Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Pancuronium Inresa 4 mg/2 ml
Injektionslösung
Pancuroniumbromid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Pancuronium Inresa und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Pancuronium Inresa beachten?
3. Wie ist Pancuronium Inresa anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pancuronium Inresa aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST PANCURONIUM INRESA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pancuronium Inresa ist ein langwirkendes nicht-depolarisierendes Muskelrelaxans.

Pancuronium Inresa wird angewendet zur Muskelrelaxation einschließlich Präcurarisierung im Rahmen der Allgemeinanästhesie.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PANCURONIUM INRESA BEACHTEN?

Pancuronium Inresa darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Pancuronium, Bromid oder einem der sonstigen Bestandteile von Pancuronium Inresa sind,
- bei Patienten, die nicht künstlich beatmet werden können.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Pancuronium Inresa ist erforderlich bei

- allergischer Überempfindlichkeit gegen andere Muskelrelaxanzien,

- Langzeittherapie mit trizyklischen Antidepressiva (s. 2. Bei Anwendung von Pancuronium Inresa mit anderen Arzneimitteln)

Pancuronium Inresa darf nur von Ärzten angewendet werden, die die Methoden und Techniken der Intubation, künstlichen Beatmung und Wiederbelebung beherrschen und die mit den Wirkungen von Pancuronium Inresa vertraut sind. Weitere Voraussetzung für die Anwendung von Pancuronium Inresa ist die Möglichkeit zur künstlichen Beatmung.

Pancuronium Inresa lähmt die Atem- und Skelettmuskulatur, ohne das Bewusstsein zu beeinträchtigen. Deshalb darf Pancuronium Inresa erst nach Gabe hypnotisch wirkender Pharmaka angewendet werden. Ein Antidot sollte unmittelbar zur Verfügung stehen.

Die neuromuskuläre Funktion sollte intraoperativ mittels eines Nervenstimulators (s. weitere Informationen) überwacht werden. Die Dosierung kann so den operativen Erfordernissen genau angepasst und das Risiko einer Überdosierung minimal gehalten werden, insbesondere bei neuromuskulären Erkrankungen, bei Leber- und Nierenfunktionsstörungen sowie bei allen Erkrankungen, die den Arzneistoffwechsel beeinflussen.

Nach vorheriger Gabe von Suxamethonium (ein kurzwirksames Muskelrelaxans) zur Intubation sollte vor Gabe von Pancuronium Inresa zunächst eine Erholung auf 25% der neuromuskulären Blockade abgewartet werden.

Bei Patienten, bei denen eine hohe Herzfrequenz vermieden werden sollte (z. B. bei kardiovaskulären Erkrankungen), darf Pancuronium Inresa nur niedrig dosiert werden.

Schwere Elektrolytstörungen und Störungen des Säure-Basen-Haushaltes sollten, wenn möglich, vor Anwendung von Pancuronium Inresa ausgeglichen werden. Zu niedrige Kalium- und zu hohe Magnesium-Blutspiegel sowie atmungsbedingt erniedrigte pH-Werte des Blutes können zu einer Verstärkung der neuromuskulären Blockade führen.

Erkrankungen, die mit einer langsamen Kreislaufzeit einhergehen (z. B. Herzinsuffizienz), können zu einer Verlängerung der Anschlagszeit führen.

Pancuronium Inresa sollte bei allen Erkrankungen des neuromuskulären Systems mit größter Vorsicht eingesetzt werden, da bei diesen Patienten die Reaktion auf neuromuskulär blockierende Substanzen erheblich verändert sein kann. Ausmaß und Richtung dieser Veränderung können stark variieren.

Bei Patienten mit Myasthenia gravis oder Eaton-Lambert-Syndrom (auch wenn diese klinisch noch nicht in Erscheinung getreten sind) können die im Rahmen der Präcurarisierung applizierten normalerweise nur unterschwellig wirksamen Dosen von Pancuronium Inresa eine vollständige Lähmung der Skelettmuskulatur bewirken.

Da die Ausscheidung von Pancuronium Inresa überwiegend durch die Niere erfolgt, ist bei eingeschränkter Nierenfunktion mit einer verlängerten Wirkungsdauer zu rechnen.

Bei einer Lebererkrankung besteht die Möglichkeit eines langsamen Wirkungseintritts, eines höheren Gesamtdosisbedarfs sowie einer Verlängerung der neuromuskulären Blockade und der Erholungszeit.

Die Antagonisierung der muskelrelaxierenden Wirkung von Pancuronium Inresa durch Neostigmin (in Kombination mit Atropin) kann bei Patienten mit Nieren- und Leberfunktionsstörungen erschwert oder unmöglich sein.

Patienten mit Verbrennungen entwickeln eine verminderte Empfindlichkeit gegenüber Pancuronium Inresa und anderen nicht-depolarisierenden Muskelrelaxanzien.

Kinder:
(s. 3. Wie ist Pancuronium Inresa anzuwenden?)

Ältere Menschen:
(s. 3. Wie ist Pancuronium Inresa anzuwenden?)

Bei Anwendung von Pancuronium Inresa mit anderen Arzneimitteln:
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung von Pancuronium Inresa wird durch die Gabe von Inhalationsnarkotika (z. B. Halothan, Isofluran, Enfluran, Sevofluran, Desfluran), Ketamin, Etomidate, anderen nicht-depolarisierenden

Muskelrelaxanzien, Benzodiazepinen, Antibiotika (insbesondere durch Aminoglykoside, Polymyxine, Tetrazykline und Lincosamide), Magnesium, Lithium und Kalziumkanal-Blockern verstärkt.

Nach vorheriger Gabe von Suxamethonium kann die Anschlagszeit verkürzt, die Wirkung verstärkt oder die Wirkdauer von Pancuronium Inresa verlängert sein.

Durch Cholinesterasehemmer (z. B. Neostigmin, Pyridostigmin) kann die Wirkung von Pancuronium Inresa abgeschwächt oder aufgehoben werden (s. 3. Wenn eine zu große Menge angewendet wurde).

Bei einer Langzeittherapie mit trizyklischen Antidepressiva (z. B. Imipramin) und gleichzeitiger Gabe von Pancuronium Inresa kann es zu schweren Herzrhythmusstörungen kommen. Das Risiko ist bei gleichzeitiger Anwendung von Halothan erhöht.

Bei gleichzeitiger Aminophyllin-Zufuhr kann Pancuronium Inresa sehr selten eine tachykarde Rhythmusstörung auslösen. Darüber hinaus schwächt Aminophyllin vermutlich über eine verstärkte Freisetzung von Acetylcholin die Wirkung von Pancuroniumbromid ab.

Eine Vorgabe von Pancuronium Inresa kann die Wirkdauer kurzwirksamer Muskelrelaxanzien wie Mivacurium und Atracurium erheblich verlängern und deren Anschlagszeit verkürzen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind, darf Pancuronium Inresa bei Ihnen nur kurzfristig für Narkosen eingesetzt werden. Ausreichende Erfahrungen mit der Anwendung am Menschen liegen nicht vor. Eine eventuelle Unverträglichkeit der Schwangeren gegen Muskelrelaxanzien sollte vor der Narkose ausgeschlossen werden.

Eine Antagonisierung der durch Pancuronium Inresa induzierten neuromuskulären Blockade kann bei Patientinnen, die Magnesiumsulfat wegen einer Schwangerschaftstoxikose erhalten, unzureichend sein, weil Magnesiumsalze eine neuromuskuläre Blockade verstärken. In solchen Fällen sollte die Dosierung reduziert werden.

Bei einer geburtshilflichen Narkose tritt Pancuronium nur in minimaler Menge durch die Plazenta über; klinische Auswirkungen auf das Neugeborene sind nicht beobachtet worden.

Es ist nicht bekannt, ob Pancuronium in die Muttermilch ausgeschieden wird. Aufgrund der pharmakokinetischen Eigenschaften von Pancuronium ist aber davon auszugehen, dass nur geringe Mengen in die Muttermilch übergehen. Da Pancuronium nach oraler Aufnahme kaum resorbiert wird, ist mit unerwünschten Wirkungen auf den Säugling nicht zu rechnen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:
Pancuronium Inresa sollte wegen der langen Wirkungsdauer nicht für Narkosen bei ambulanten Patienten gegeben werden. Nach der Gabe von Pancuronium Inresa im Rahmen einer Allgemeinanästhesie dürfen die Patienten 24 Stunden nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen und keine Maschinen bedienen. Diese Warnung bezieht sich eher auf die gleichzeitig verwendeten Narkosemittel als auf das Muskelrelaxans.

Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Pancuronium Inresa
Pancuronium Inresa enthält Natrium, je Ampulle aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium.

3. WIE IST PANCURONIUM INRESA ANZUWENDEN?

Pancuronium Inresa wird ausschließlich durch den Arzt angewendet.

Art der Anwendung
Pancuronium Inresa wird ausschließlich intravenös appliziert. Die Injektion sollte entweder langsam zur laufenden Infusion oder als Dauerinfusion erfolgen. Es wird nicht empfohlen, Pancuronium Inresa mit anderen Arzneimitteln in derselben Spritze zu mischen.

Nach Anbruch Rest verwerfen.

Grundsätzlich gilt, dass nur die kleinste Dosis verabreicht werden darf, mit der die gewünschte Muskelrelaxation erreicht werden kann.

Es besteht eine große interindividuelle Schwankungsbreite hinsichtlich der neuromuskulären Empfindlichkeit gegenüber Pancuroniumbromid. Dieser Streuung ist durch Dosisfindung mittels Nervenstimulator angemessen Rechnung zu tragen.

Falls hierzu die Möglichkeit nicht besteht, sind die nachfolgenden Dosierungsempfehlungen als allgemeine Richtlinie für Erwachsene und Kinder zu verstehen:

Intubation und anschließende Operation:
Nach i.v. Injektion von 0,1 mg/kg KG (zweifache ED_{95}[1]) entwickeln sich in 90-120 s klinisch ausreichende Intubationsbedingungen, bei 0,08 mg/kg KG in 120-180 s.
Eine vollständige neuromuskuläre Blockade ist nach 2-4 bzw. 4-6 min zu erwarten. Die WD_{25}[2] beträgt danach 100 bzw. 75 min.

Repetitionsdosis:
Durch Gabe von 0,01-0,02 mg/kg KG im Abstand von 30-45 min kann die vollständige neuromuskuläre Blockade aufrechterhalten werden.

Präcurarisierung:
Zur Vermeidung des Auslösens von Muskelkontraktionen durch Suxamethoniumhalogenid oder zur Verkürzung der Anschlagszeit[3] von nicht-depolarisierenden Muskelrelaxanzien kann die Vorgabe von 0,01 bis 0,02 mg Pancuroniumbromid/kg KG indiziert sein.

Eine Dosisreduktion kann erforderlich sein bei:
- Patienten mit Nierenfunktionsstörungen
- Patienten mit neuromuskulären Erkrankungen
- adipösen und sehr alten Patienten
- gleichzeitiger Gabe von Inhalationsanaesthetika
- operativen Eingriffen in Hypothermie
- vorheriger Gabe von Suxamethonium (s. 2. Bei Anwendung mit anderen Arzneimitteln)

Mit einem erhöhten Bedarf an Pancuronium Inresa ist zu rechnen bei:
Patienten mit Verbrennungen, Hypergammaglobulinämie oder Lebererkrankungen

Kinder:
Der Dosisbedarf für Neugeborene (0-1 Monat) und Säuglinge (1-12 Monate) entspricht dem des Erwachsenen. Aufgrund der interindividuell unterschiedlichen Empfindlichkeit gegenüber nicht-depolarisierenden Muskelrelaxanzien empfiehlt sich bei Neugeborenen eine initiale Testdosis von 0,01-0,02 mg/kg. Kinder zwischen 1 und 14 Jahren benötigen ca. 25% höhere Dosierungen.

Ältere Patienten:
Im hohen Alter muss mit einer Verlängerung der Wirkdauer gerechnet werden. Ursache ist die Verlängerung der Eliminationshalbwertszeit durch die im Alter reduzierte Nierenfunktion.

Wenn eine zu große Menge Pancuronium Inresa angewendet wurde
Wenn eine größere Menge Pancuronium Inresa als erforderlich angewendet worden ist, kann dies zu verlängerter peripherer Ateminsuffizienz führen. Bis zum Wiedereintritt ausreichender Spontanatmung

ist eine künstliche Beatmung erforderlich. Zusätzlich kann als Gegenmittel ein Cholinesterasehemmstoff, z. B. Neostigmin (gemeinsam mit Atropin), eingesetzt werden, vorausgesetzt, es sind bereits erste motorische Anzeichen für eine beginnende Spontanatmung erkennbar.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Pancuronium Inresa Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Pancuronium Inresa bewirkt dosisabhängig einen mäßigen Herzfrequenzanstieg, der von einer Zunahme des Herzzeitvolumens und des Blutdrucks begleitet wird. Oft überlagern gleichzeitig angewendete Medikamente mit Herzfrequenz-senkender Wirkung (z. B. Opioide) diese Nebenwirkung.

Pancuronium Inresa hemmt sehr stark die unspezifische Plasmacholinesterase; die klinische Bedeutung ist unklar.

Selten kann es nach Anwendung von Pancuronium Inresa oder anderen nicht-depolarisierenden Muskelrelaxanzien zu einer prolongierten neuromuskulären Blockade kommen.

Pancuronium Inresa kann in geringem Maße wie andere nicht-depolarisierende Muskelrelaxanzien durch Histaminfreisetzung lokale Hautreaktionen (Erythem, Juckreiz) hervorrufen. Sehr selten können schwere, ggf. tödliche anaphylaktische Reaktionen wie Bronchospasmus, kardiovaskuläre Reaktionen (Blutdruckabfall, Erhöhung der Herzfrequenz, Kreislaufversagen/Schock) oder Hautreaktionen wie Angiödem oder Urtikaria auftreten.

Häufigkeit nicht bekannt: Muskelschwäche

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST PANCURONIUM INRESA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf der Ampulle angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Bei 2°C – 8°C aufbewahren (im Kühlschrank)

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Pancuronium Inresa enthält:

Der Wirkstoff ist:
Pancuroniumbromid
1 ml Injektionslösung enthält 2 mg Pancuroniumbromid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumacetat, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Essigsäure

Wie Pancuronium Inresa aussieht und Inhalt der Packung:
Pancuronium Inresa ist eine klare farblose Lösung.

Originalpackung mit 10 Ampullen mit je 2 ml Injektionslösung N1
Klinikpackung:
Bündelpackung: 10 Originalpackungen mit je 10 Ampullen mit je 2 ml Injektionslösung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Inresa Arzneimittel GmbH
Obere Hardtstraße 18
79114 Freiburg
Tel.: 0761 / 475047
Fax.: 0761 / 475127
Email: info@inresa.com
Internet: www.inresa.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. Medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die neuromuskuläre Blockade ist quantifizierbar anhand der Reaktion des M. adductor pollicis auf indirekte supramaximale Reizung mittels eines Nervenstimulators. Nach intravenöser Injektion einer Einzeldosis (ED_{90-95}[1]= 0,05-0,07 mg/kg KG) ergeben folgende Richtwerte, an denen sich der behandelnde Arzt orientieren kann:

Anschlagszeit[3]	4 bis 6 min
WD_{25}[2]	28 bis 40 min
WD_{90}[2]	62 bis 84 min
Erholungsindex[4]	32 min

[1]ED_{90-95}: effektive Dosis, bei der eine 90-95%ige neuromuskuläre Blockade erzielt wird
[2]$WD_{25(90)}$: Wirkdauer vom Injektionsbeginn bis zur 25%igen (90%igen) Erholung der neuromuskulären Blockade
[3]Anschlagszeit: Zeit vom Beginn der Injektion bis zur maximalen Wirkung
[4]Erholungsindex: Erholung der neuromuskulären Blockade von 25 auf 75% des Kontrollwertes