

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Pancuroniumbromid PANPHARMA 2 mg/ml Injektionslösung**

Wirkstoff: 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 die gleichen Beschwerden 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.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Pancuroniumbromid PANPHARMA und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Pancuroniumbromid PANPHARMA beachten?
3. Wie ist Pancuroniumbromid PANPHARMA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pancuroniumbromid PANPHARMA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Pancuroniumbromid PANPHARMA und wofür wird es angewendet?**

Pancuroniumbromid PANPHARMA ist ein langwirkendes nicht-depolarisierendes Muskelrelaxans.

Pancuroniumbromid PANPHARMA wird angewendet zur Muskelrelaxation einschließlich Präcurarisierung im Rahmen der Allgemeinanästhesie.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pancuroniumbromid PANPHARMA beachten?**

##### **Pancuroniumbromid PANPHARMA darf nicht angewendet werden**

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

##### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Pancuroniumbromid PANPHARMA ist erforderlich bei**

- allergischer Überempfindlichkeit gegen andere Muskelrelaxantien,
- Langzeittherapie mit trizyklischen Antidepressiva (siehe „Bei Anwendung von Pancuroniumbromid PANPHARMA mit anderen Arzneimitteln“).

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

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

Die neuromuskuläre Funktion sollte intraoperativ mittels eines Nervenstimulators (siehe Anhang „Weitere Angaben“) 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 Pancuroniumbromid PANPHARMA 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 Pancuroniumbromid PANPHARMA nur niedrig dosiert werden.

Schwere Elektrolytstörungen und Störungen des Säure-Basen-Haushaltes sollten, wenn möglich, vor Anwendung von Pancuroniumbromid PANPHARMA 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 Anschlagzeit führen.

Pancuroniumbromid PANPHARMA 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 Pancuroniumbromid PANPHARMA eine vollständige Lähmung der Skelettmuskulatur bewirken.

Da die Ausscheidung von Pancuroniumbromid PANPHARMA 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 Pancuroniumbromid PANPHARMA 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 Pancuroniumbromid PANPHARMA und anderen nicht-depolarisierenden Muskelrelaxantien.

### **Bei Anwendung von Pancuroniumbromid PANPHARMA zusammen 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 Pancuroniumbromid PANPHARMA wird durch die Gabe von Inhalationsnarkotika (z. B. Halothan, Isofluran, Enfluran, Sevofluran, Desfluran) Ketamin, Etomidate, anderen nicht-

depolarisierenden Muskelrelaxantien, Benzodiazepinen, Antibiotika (insbesondere durch Aminoglykoside, Polymyxine, Tetracykline und Lincosamide), Magnesium, Lithium und Kalziumkanal-Blockern verstärkt.

Nach vorheriger Gabe von Suxamethonium kann die Anschlagzeit verkürzt, die Wirkung verstärkt oder die Wirkdauer von Pancuroniumbromid PANPHARMA verlängert sein.

Durch Cholinesterasehemmer (z. B. Neostigmin, Pyridostigmin) kann die Wirkung von Pancuroniumbromid PANPHARMA abgeschwächt oder aufgehoben werden (siehe 3. unter „Wenn eine größere Menge von Pancuroniumbromid PANPHARMA als erforderlich angewendet worden ist“).

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

Bei gleichzeitiger Aminophyllin-Zufuhr kann Pancuroniumbromid PANPHARMA 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 Pancuroniumbromid PANPHARMA kann die Wirkdauer kurzwirksamer Muskelrelaxantien wie Mivacurium und Atracurium erheblich verlängern und deren Anschlagzeit verkürzen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### *Schwangerschaft*

Ausreichende Erfahrungen mit der Anwendung am Menschen liegen nicht vor. Wenn Sie schwanger sind, darf Pancuroniumbromid PANPHARMA bei Ihnen nur angewendet werden, wenn der behandelnde Arzt dies für erforderlich hält.

Eine eventuelle Unverträglichkeit der Schwangeren gegen Muskelrelaxantien sollte vor der Narkose ausgeschlossen werden.

Bei Patientinnen, die Magnesiumsulfat wegen einer Schwangerschaftstoxikose erhalten, kann die Wirkung von Pancuroniumbromid PANPHARMA verstärkt sein. Bitte informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt, damit dieser dies bei der Anwendung von Pancuroniumbromid PANPHARMA berücksichtigen kann.

Bei der Anwendung von Pancuroniumbromid PANPHARMA im Rahmen von Kaiserschnitten wurden keine schädlichen Auswirkungen auf das Neugeborene beobachtet.

#### *Stillzeit*

Es ist davon auszugehen, dass nur sehr geringe Mengen von Pancuroniumbromid PANPHARMA über die Muttermilch auf den Säugling übergehen. Mit unerwünschten Wirkungen auf den Säugling ist nicht zu rechnen, wenn Sie nach Abklingen der Substanzwirkung das Stillen (wieder) aufnehmen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Pancuroniumbromid PANPHARMA sollte wegen der langen Wirkdauer nicht für Narkosen bei ambulanten Patienten gegeben werden. Nach der Gabe von Pancuroniumbromid PANPHARMA 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 Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Pancuroniumbromid PANPHARMA 2 mg/ml Injektionslösung

Pancuroniumbromid PANPHARMA enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Pancuroniumbromid PANPHARMA anzuwenden?**

Pancuroniumbromid PANPHARMA wird ausschließlich durch den Arzt angewendet.

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:

Endotracheale Intubation und anschließende Operation:

Nach i.v. Anwendung von 0,1 mg/kg KG (zweifache ED<sub>95</sub><sup>1</sup>) entwickeln sich in 90-120 sec klinisch ausreichende Intubationsbedingungen, bei 0,08 mg/kg KG in 120-180 sec.

Eine vollständige neuromuskuläre Blockade ist nach 2-4 bzw. 4-6 min zu erwarten. Die WD<sub>25</sub><sup>2</sup> beträgt danach 100 bzw. 75 min.

Erhaltungsdosis:

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 Suxamethonium oder zur Verkürzung der Anschlagzeit<sup>3</sup> von nicht-depolarisierenden Muskelrelaxantien kann die Vorgabe von 0,01-0,02 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 (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Pancuroniumbromid PANPHARMA ist erforderlich“ und „Bei Anwendung von Pancuroniumbromid PANPHARMA mit anderen Arzneimitteln“)

Mit einem erhöhten Bedarf an Pancuroniumbromid PANPHARMA ist zu rechnen bei:

- Patienten mit Verbrennungen, Hypergammaglobulinämie oder Lebererkrankungen

#### **Dosierung bei 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 Muskelrelaxantien 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.

#### **Dosierung bei älteren Patienten (Personen ab 65 Jahre):**

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

### **Art der Anwendung**

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

Pancuroniumbromid PANPHARMA kann mit 0,9%iger Kochsalzlösung, 5%iger Glukoselösung und Ringer-Laktat-Lösung gemischt werden. Die Verabreichung sollte unmittelbar nach dem Mischen beginnen.

Wird Pancuroniumbromid PANPHARMA über denselben Infusionsschlauch verabreicht wie andere Arzneimittel, ist es wichtig, dass dieser Infusionsschlauch zwischen der Verabreichung von Pancuroniumbromid PANPHARMA und der Verabreichung der anderen Arzneimittel ausreichend gespült wird (z. B. mit 0,9%iger Kochsalzlösung).

### **Wenn eine größere Menge von Pancuroniumbromid PANPHARMA 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 Pancuroniumbromid PANPHARMA Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<i>sehr häufig</i>	<i>Kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen</i>
<i>häufig</i>	<i>Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen</i>
<i>gelegentlich</i>	<i>Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen</i>
<i>selten</i>	<i>Kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen</i>
<i>sehr selten</i>	<i>Kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen</i>
<i>nicht bekannt</i>	<i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>

Pancuroniumbromid PANPHARMA 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.

Pancuroniumbromid PANPHARMA hemmt sehr stark die unspezifische Plasmacholinesterase; die klinische Bedeutung ist unklar.

Selten kann es nach Anwendung von Pancuroniumbromid PANPHARMA oder anderen nicht-depolarisierenden Muskelrelaxantien zu einer prolongierten neuromuskulären Blockade kommen.

Pancuroniumbromid PANPHARMA kann in geringem Maße wie andere nicht-depolarisierende Muskelrelaxantien auch 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 Angioödem oder Urtikaria auftreten.

Nicht bekannt: Muskelschwäche

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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 Pancuroniumbromid PANPHARMA aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank lagern (2 °C-8 °C).

Nach Anbruch Rest verwerfen.

### **6. Weitere Informationen**

#### **Was PANCURONIUMBROMID PANPHARMA 2mg/ml Injektionslösung enthält**

Der Wirkstoff ist Pancuroniumbromid.

1 ml enthält 2 mg Pancuroniumbromid.

Jede Ampulle zu 2 ml Injektionslösung enthält 4 mg Pancuroniumbromid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Essigsäure 99 % (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

#### **Wie Pancuroniumbromid PANPHARMA aussieht und Inhalt der Packung**

Klare, farblose Lösung.

Pancuroniumbromid PANPHARMA ist in Packungen mit 5 Ampullen zu 2 ml Injektionslösung erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

PANPHARMA GmbH  
Bunsenstraße 4  
22946 Trittau

Deutschland

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2020**

---

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

Weitere Angaben

Die neuromuskuläre Blockade ist quantifizierbar anhand der Reaktion des M. adductor pollicis auf indirekte supramaximale Reizung mittels eines Nervenstimulators. Nach intravenöser Anwendung einer Einzeldosis ( $ED_{90-95}^1 = 0,05-0,07 \text{ mg/kg KG}$ ) ergeben sich folgende Richtwerte:

Anschlagzeit <sup>3</sup>	4-6 min
WD <sub>25</sub> <sup>2</sup>	28-40 min
WD <sub>90</sub> <sup>2</sup>	62-84 min
Erholungsindex <sup>4</sup>	32 min

<sup>1</sup>ED<sub>90-95</sub>: Effektive Dosis, bei der eine 90-95%ige neuromuskuläre Blockade erzielt wird

<sup>2</sup>WD<sub>25(90)</sub>: Wirkdauer vom Injektionsbeginn bis zur 25%igen (90%igen) Erholung der neuromuskulären Blockade

<sup>3</sup>Anschlagzeit: Zeit vom Beginn der Injektion bis zur maximalen Wirkung

<sup>4</sup>Erholungsindex: Erholung der neuromuskulären Blockade von 25 auf 75 % des Kontrollwertes