

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Pyragamma®

Wirkstoff: Pyridoxinhydrochlorid 150 mg entsprechend 123,40 mg Pyridoxin
Injektionslösung

Für Erwachsene, Kinder, Säuglinge und Neugeborene

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST PYRAGAMMA® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pyragamma® ist ein Vitaminpräparat zur Behandlung eines Vitamin B₆-Mangels

Pyragamma® wird angewendet zur

Erwachsene

- Behandlung von pyridoxinabhängigen Störungen (seltene Erkrankungen, die teilweise durch erhöhte Vitamin B₆-Gaben behandelt werden können):
Primäre Hyperoxalurie Typ I, Homocystinurie, Cystathioninurie, Xanthurensäureurie, Sideroblastische Anämie, Vitamin B₆-Mangel bedingte hypochrome mikrozytäre Anämie)

soweit eine orale Behandlung nicht möglich ist.

Kinder und Jugendliche

- Behandlung von pyridoxinabhängigen Störungen (seltene Erkrankungen, die teilweise durch erhöhte Vitamin B₆-Gaben behandelt werden können): Primäre Hyperoxalurie Typ I, Homocystinurie, Cystathioninurie, Xanthurensäureurie, Sideroblastische Anämie, Vitamin B₆-Mangel bedingte hypochrome mikrozytäre Anämie)
soweit eine orale Behandlung nicht möglich ist.

Säuglinge und Neugeborene

- Anfangsbehandlung bei Vitamin B₆-Mangel bedingten Krämpfen bei Neugeborenen und Säuglingen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PYRAGAMMA® BEACHTEN?

Pyragamma® darf nicht angewendet werden

wenn Sie allergisch gegen Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B₆) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Pyragamma® sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pyragamma® anwenden.

Bei langfristiger Anwendung von Tagesdosen über 50 mg sowie bei kurzfristiger Anwendung von Dosen im Grammbereich wurden Kribbeln und Ameisenlaufen an Händen und Füßen (Anzeichen einer peripheren sensorischen Neuropathie, bzw. Parästhesie) beobachtet.

Die Behandlungsdauer sollte daher 6 Monate nicht übersteigen.

Eine regelmäßige ärztliche Therapiekontrolle wird empfohlen. Eine Umstellung auf eine orale Therapie ist zum frühestmöglichen Zeitraum anzustreben.

Wenn Sie Kribbeln und Ameisenlaufen bei sich beobachten wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt. Dieser wird die Dosierung überprüfen und wenn nötig das Medikament absetzen.

Kinder

Bei Neugeborenen und Säuglingen können eine starke Sedierung (Bewusstseinsbeeinträchtigung), Hypotonie (erniedrigter Blutdruck) und respiratorische Störungen (Dyspnoe, Apnoe) (Atmungsstörungen) auftreten. Die Anfangsbehandlung bei Neugeborenen und Säuglingen darf daher nur unter intensivmedizinischen Bedingungen erfolgen.

Anwendung von Pyragamma® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, bzw. vor kurzem angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Pyragamma®?

- Die gleichzeitige Gabe von Pyridoxinantagonisten (Arzneimittel mit Wirkstoffen, die u.a. eine gegen Vitamin B₆ gerichtete Wirkung haben, wie z.B. Hydralazin, Isoniazid (INH), Cycloserin, D-Penicillamin) oder Theophyllin (Arzneistoff gegen Bronchialasthma und andere Bronchialerkrankungen) können den Bedarf an Vitamin B₆ erhöhen.
- Einige Arzneistoffe zur Behandlung von Epilepsie, einschließlich Valproinsäure, Carbamazepin, Primidon und Phenytoin, beschleunigen den Abbau von Vitamin B₆. Allgemein kann die Behandlung mit Arzneimitteln gegen Epilepsie zu einem teilweise auch schwerwiegenden Vitamin B₆-Mangel führen.
- Alkohol sowie die langfristige Einnahme von estrogenhaltigen oralen Kontrazeptiva (empfangnisverhütende Arzneimittel) kann den Vitamin B₆ Bedarf steigern und Vitamin B₆ Mangelsymptome auslösen.

Wie beeinflusst Pyragamma® die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Vitamin B₆ in Tagesdosen ab 5 mg kann die Wirkung von L-Dopa (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) herabsetzen.

- In hoher Dosierung kann Vitamin B₆ zu einem Abfall der Wirkspiegel von Phenytoin und Phenobarbital (Arzneistoffe zur Behandlung von Epilepsie) führen und die Anfallshäufigkeit erhöhen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder Ihr Kind stillen, ist dieses Arzneimittel aufgrund seiner Wirkstoffmenge nur zur Behandlung eines nachgewiesenen Vitamin B₆-Mangels sinnvoll. Daher dürfen Sie Pyragamma® nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt erforderlich hält.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Pyragamma® enthält Natrium

1 Ampulle enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium, d.h., Pyragamma® ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST PYRAGAMMA® ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

ANWENDUNG BEI ERWACHSENEN

Behandlung von pyridoxinabhängigen Störungen soweit eine orale Behandlung nicht möglich ist:

Die Dosierung ist individuell durch den behandelnden Arzt festzulegen. In der Regel werden 10 mg bis 250 mg, in Einzelfällen auch bis 600 mg und mehr Pyridoxinhydrochlorid pro Tag intramuskulär oder intravenös empfohlen (1 Ampulle Pyragamma® enthält 150 mg Pyridoxinhydrochlorid in 1 ml Lösung).

ANWENDUNG BEI KINDERN UND JUGENDLICHEN

Behandlung von pyridoxinabhängigen Störungen bei Kindern über 1 Jahr und Jugendlichen soweit eine orale Behandlung nicht möglich ist:

Die Dosierung ist individuell durch den behandelnden Arzt festzulegen. In der Regel werden 10 mg bis 250 mg Pyridoxinhydrochlorid pro Tag intramuskulär oder intravenös empfohlen (1 Ampulle Pyragamma® enthält 150 mg Pyridoxinhydrochlorid in 1 ml Lösung).

ANWENDUNG BEI SÄUGLINGEN UND NEUGEBORENE

Anfangsbehandlung bei Vitamin B₆-Mangel bedingten Krämpfen bei Neugeborenen und Säuglingen:

Die Dosierung ist individuell durch den behandelnden Arzt festzulegen. In der Regel werden 100 mg bis 200 mg Pyridoxinhydrochlorid intravenös empfohlen (s. Warnhinweis). (1 Ampulle Pyragamma® enthält 150 mg Pyridoxinhydrochlorid in 1 ml Lösung). Die Erhaltungsbehandlung erfolgt in der Regel oral.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Für nicht dialysepflichtige Patienten mit einer, über längere Zeit bestehenden eingeschränkten Nierenfunktion (chronischer Niereninsuffizienz), wird im Rahmen einer Nahrungsergänzung mit Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B₆) eine Dosierung von 5 mg täglich in einer oralen Darreichungsform empfohlen. Eine Anwendung dieses Präparates für diese Personengruppe sollte nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt erfolgen.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Mangel an Vitamin B₆ kann bei Patienten mit einer, über längere Zeit bestehenden Lebererkrankung (und chronischem Alkoholismus), auftreten. Empfohlene Dosierungen zur Behandlung des Mangels sind täglich 5 bis 25 mg Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B₆) oral für drei Wochen, gefolgt von einer Erhaltungstherapie mit 1,5 bis 2,5 mg Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B₆) täglich. Eine Anwendung dieses Präparates für diese Personengruppe sollte nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt erfolgen.

Ältere Patienten

Studienergebnisse deuten darauf hin, dass ältere Patienten einen höheren Bedarf an Vitamin B₆ haben als jüngere Erwachsene.

Hinweis:

Zur Behandlung einfacher Vitamin B₆-Mangelzustände sind 25 mg Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B₆) pro Tag ausreichend.

Art der Anwendung

Die Injektion erfolgt intramuskulär (in einen Muskel) oder langsam intravenös (in eine Vene) (s.o.).

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art und Schwere der Grunderkrankung. Befragen Sie hierzu bitte Ihren behandelnden Arzt.

Die langfristige Gabe hoher Dosen von Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B₆) kann peripheres Kribbeln und Ameisenlaufen an Händen und Füßen (Anzeichen einer sensorischen Neuropathie, bzw. Parästhesie) hervorrufen. Die Behandlungsdauer sollte daher 6 Monate nicht übersteigen. Eine regelmäßige ärztliche Therapiekontrolle wird empfohlen. Eine Umstellung auf eine orale Therapie ist zum frühestmöglichen Zeitraum anzustreben.

Wenn Sie Kribbeln und Ameisenlaufen bei sich beobachten, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt. Dieser wird die Dosierung überprüfen und wenn nötig das Medikament absetzen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Pyragamma® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Pyragamma® angewendet haben, als Sie sollten

Die langfristige Anwendung (Monate bis Jahre) von Vitamin B₆ in Dosen über 50 mg/Tag sowie die kurzfristige Anwendung (2 Monate) von Dosen über 1 g/Tag können zu neurotoxischen Wirkungen (Nervenschädigungen) führen (s. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Eine Überdosierung zeigt sich im wesentlichen durch eine sensorische Polyneuropathie (Empfindungsstörungen insbesondere an Händen und Füßen), ggf. mit Ataxie (Bewegungsstörungen). Extrem hohe Dosen können sich in Krämpfen äußern. Bei Neugeborenen und Säuglingen können eine starke Sedierung (Bewusstseinstäubung), Hypotonie (erniedrigter Blutdruck) und respiratorische Störungen (Dyspnoe, Apnoe) (Atmungsstörungen) auftreten (s. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Wenn akut Dosen über 150 mg /kg Körpergewicht gegeben wurden, sind ggf. intensivmedizinische Maßnahmen erforderlich

Wenn Sie die Anwendung von Pyragamma® vergessen haben

Fahren Sie mit der Anwendung fort, so wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist.

Wenn Sie die Anwendung von Pyragamma® abbrechen

Wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Bei langfristiger Anwendung von Tagesdosen über 50 mg Vitamin B₆ sowie bei kurzfristiger Anwendung von Dosen im Grammbereich wurden periphere sensorische Neuropathien beobachtet (Erkrankungen der Nerven mit Kribbeln und Ameisenlaufen) (s. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).
- Bei höheren Anwendungsmengen wurden Fälle von Vitamin B₆-Abhängigkeit beschrieben.
- Photosensitivität (Überempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht) wurde bei sehr hohen Tagesdosen beschrieben.
- In Einzelfällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautreaktionen (Nesselsucht, Hautausschlag) und Schockzuständen kommen.
- Bei höheren Dosierungen wurden Störungen des Magen-Darm-Trakts wie z.B. Übelkeit oder andere Beschwerden beschrieben.

- Bei Neugeborenen und Säuglingen können eine starke Sedierung (Bewusstseinsstrübung), Hypotonie (erniedrigter Blutdruck) und respiratorische Störungen (Dyspnoe, Apnoe) (Atmungsstörungen) auftreten (s. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, 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: <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 PYRAGAMMA® AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Ampullen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht über 25°C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach Anbruch Rest verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Pyragamma® enthält

Der Wirkstoff ist:

1 ml Injektionslösung enthält Pyridoxinhydrochlorid 150 mg entsprechend 123,40 mg Pyridoxin (Vitamin B₆)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumhydroxid 20% (M/M), Wasser für Injektionszwecke

Wie Pyragamma® aussieht und Inhalt der Packung

Schwach gelbe Lösung in 1 ml Braunglasampullen.

Pyragamma® ist in der Originalpackung mit 5 Ampullen zu je 1 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7

71034 Böblingen
Tel.: 07031/6204-0
Fax: 07031/6204-31
E-Mail: info@woerwagpharma.com

Hersteller

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industriestrasse 3
34212 Melsungen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2016.

Zur Information unserer Patienten

Vitamin B₆ ist im Pflanzen- und Tierreich weit verbreitet. Größere Mengen an Vitamin B₆ sind u.a. in Hefen, Getreide (besonders Getreidekeimlingen), Sojabohnen, Leber, Nieren, Gehirn, Muskelfleisch, Milch, Milchprodukten, grünem Gemüse, Kartoffeln, Karotten und Bananen enthalten.

Zur Vermeidung eines Vitamin B₆-Mangels ist eine tägliche Zufuhr für Männer von 1,8 mg/Tag und für Frauen von 1,6 mg/Tag erforderlich. In der Schwangerschaft werden Zulagen von 1,0 mg/Tag und in der Stillzeit von 0,6 mg/Tag empfohlen (DGE 1991). Ein Mehrbedarf kann u.a. bei länger dauernder Anwendung von Arzneimitteln, bei Erkrankungen oder Stoffwechselstörungen bestehen.

Ein Vitamin B₆-Mangel kann sich u. a. in folgenden Krankheitsbildern äußern:

- Vitamin B₆-Mangel bedingte Blutarmut (Anämie),
- Nervenschädigung unter der Behandlung mit Hydrazid-haltigen Arzneimitteln (z.B. Isoniazid im Rahmen der Tuberkulose-Behandlung), D-Penicillamin, Cycloserin.