



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Vecuronium Hikma 10 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Wirkstoff: Vecuroniumbromid

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 Vecuronium Hikma 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Vecuronium Hikma 10 mg beachten?
3. Wie ist Vecuronium Hikma 10 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vecuronium Hikma 10 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Vecuronium Hikma 10 mg und wofür wird es angewendet?

Vecuronium Hikma 10 mg ein Arzneimittel zur Muskelerschlaffung (nicht depolarisierendes Muskelrelaxans).

Es wird angewendet bei Allgemeinnarkosen, um die endotracheale Intubation (Einführen eines Tubus in die Luftröhre) zu erleichtern und eine Erschlaffung der Skelettmuskulatur während eines chirurgischen Eingriffes herbeizuführen.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Vecuronium Hikma 10mg beachten?

Vecuronium Hikma 10 mg darf nicht eingenommen/angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Vecuronium, anderen Bromidionen oder einem der sonstigen Bestandteile von Vecuronium Hikma 10 mg sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme/Anwendung von Vecuronium Hikma 10 mg ist erforderlich

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie:

- an einer eingeschränkten Funktion der Leber oder der Galle leiden,
- an einer eingeschränkten Funktion der Niere leiden,



- an Erkrankungen des Herzens oder der Gefäße leiden, ein hohes Alter haben oder an Wassereinlagerungen leiden,
- an allgemeinen Erkrankungen des neuromuskulären Systems leiden,
- an Myasthenia gravis oder an einem Eaton-Lambert-Syndrom erkrankt sind (Krankheiten, die von den Nerven und Muskeln ausgehen und durch Muskelschwäche gekennzeichnet sind).

Bei Anwendung von Vecuronium Hikma 10 mg 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.

Dies ist äußerst wichtig, da die gleichzeitige Anwendung von mehr als einem Arzneimittel die Wirkung der anderen Arzneimittel verstärken oder abschwächen kann.

Folgende Medikamente beeinflussen nachweislich das Ausmaß und/oder die Dauer der Wirkung von Arzneimitteln zur Muskelerschlaffung:

Eine Verstärkung der Wirkung von Vecuronium bis hin zu einem erhöhten Nebenwirkungsrisiko ist möglich bei gleichzeitiger Einnahme/Verabreichung von:

- Bestimmten Narkosemitteln (Halothan, Ether, Enfluran, Isofluran, Methoxyfluran,
- Cycloprapan, Propofol, Thiopenton, Methohexiton, Ketamin, Fenatnyl, γ -Hydroxybulyrat oder Etomidat),
- anderen muskel-erschlaffenden Arzneimitteln (Succinylcholin),
- bestimmten Antibiotika (Aminoglykoside und Polypeptid-Antibiotika, Acylamin-Penicilline, Metronidazol),
- bestimmten Arzneimitteln zur Ausschwemmung von Wasser (Diuretika),
- bestimmten Arzneimitteln, die vor allem bei erhöhtem Blutdruck, unregelmäßigem Herzschlag und verminderter Durchblutung des Herzens eingesetzt werden (β -Rezeptorblocker), Vitamin B1 (Thiamin),
- bestimmten Arzneimitteln gegen krankhaft-niedergeschlagene Verstimmung (MAO-Hemmer),
- bestimmten Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Chinidin),
- Arzneimitteln zur schnellen Aufhebung der Heparinwirkung (Protamin),
- bestimmten Arzneimitteln gegen Blasenfunktionsstörungen (α -Rezeptoren-Blocker),
- Magnesiumsalzen.

Abgeschwächt werden kann die Wirkung von Vecuronium durch:

- Bestimmte Arzneimittel, die die Erregung von Muskeln beeinflussen (Neostigmin, Edrophonium, Pyridostigmin, Aminopyridin-Derivate),
- vorherige dauerhafte Verabreichung von Kortisonpräparaten, bestimmte Arzneimittel gegen Epilepsie (Phenytoin oder Carbamazepin),
- bestimmte Arzneimittel zur Kreislaufunterstützung in der Intensivmedizin (Noradrenalin),
- bestimmte Arzneimittel zur Unterdrückung bzw. Abschwächung der körpereigenen Abwehrreaktion (Azathioprin),
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Asthma bronchiale und chronisch



- obstruktiven Atemwegserkrankungen (Theophyllin),
• Calciumchlorid.

Unterschiedliche Wirkung

Verabreichung von Arzneimitteln zur Muskelerschlaffung, wie z.B. Succinylcholin, nach Verabreichung von Vecuronium, kann zur Potenzierung oder Herabsetzung der muskelerschlaffenden Wirkung von Vecuronium Hikma 10 mg führen. Bei gleichzeitiger Gabe von Vecuronium und einem bestimmten Arzneimittel zur lokalen Schmerzunterdrückung (Lidocain) kann die Wirkung von Lidocain schneller eintreten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Zurzeit liegen keine ausreichenden Daten über die Anwendung von Vecuroniumbromid während der Schwangerschaft bei Tieren und beim Menschen vor, so dass das potentielle Risiko für den Fötus nicht beurteilt werden kann. Vecuroniumbromid soll schwangeren Frauen nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung verabreicht werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach der Anwendung von Vecuronium dürfen Sie sich weder an das Steuer eines Fahrzeuges setzen noch eine Maschine bedienen, bis Sie sich vollständig erholt haben. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie wieder damit beginnen können.

3. Wie ist Vecuronium Hikma 10 mg anzuwenden?

Vecuronium darf nur von Ärzten angewendet werden, die mit seinen Wirkungen vertraut sind, die Methoden und Techniken der Intubation (Einführen eines Tubus in die Luftröhre), künstlichen Beatmung und Wiederbelebung beherrschen. Da Vecuronium Hikma 10 mg eine Erschlaffung der Atemmuskulatur hervorruft, ist bei Patienten, die dieses Medikament erhalten, bis zum Wiedereintritt der Spontanatmung eine künstliche Beatmung erforderlich.

Die übliche Dosis zum Einführen eines Tubus in die Luftröhre (Intubationsdosis) bei Kindern und Erwachsenen beträgt 0,08 - 0,1mg Vecuronium/kg Körpergewicht. Wenn Suxamethonium, einem anderen Arzneimittel zur Muskelerschlaffung, zum Einführen eines Tubus in die Luftröhre (Intubation) verwendet wird, beträgt die empfohlene Dosis 0,03 - 0,05mg Vecuronium/kg Körpergewicht.

Die empfohlene Dosis zum Erhalt der Muskelerschlaffung (Erhaltungsdosis) beträgt für Kinder und Erwachsene 0,02 - 0,03 mg Vecuronium/kg Körpergewicht.

Ihr behandelnder Arzt wird die für Sie richtige Dosis festlegen. Die Dosierungen sind stark unterschiedlich und hängen von der geplanten Behandlung und der erforderlichen Muskelerschlaffung ab. Ihr Alter, Gewicht, allgemeiner Gesundheitszustand, Ansprechen auf das Arzneimittel und gegebenenfalls gleichzeitig erforderliche andere Arzneimittel beeinflussen die Dosis, die Sie erhalten werden.

Art und Dauer der Anwendung

Art der Anwendung

Vecuronium Hikma 10 mg ist nur zum Einspritzen in die Vene bzw. Infusion nach



Verdünnen in die Vene bestimmt.

Wenn Sie eine größere Menge von Vecuronium eingenommen/angewendet haben als Sie sollten

Vecuronium wird ausschließlich von einem Arzt angewendet. Wenn Sie versehentlich eine Überdosis erhalten haben, könnte dies zu einer eingeschränkten Funktion der Atmung (periphere Ateminsuffizienz) führen. Eine Überdosierung erfordert eine künstliche Beatmung bis zur Wiederherstellung der Eigenatmung.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Vecuronium Hikma 10 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Systemorganklasse	Gelegentlich/ Selten¹	Sehr selten¹
Erkrankungen des Immunsystems		Hautreaktionen, allergische Allgemeinreaktionen (leichte Kreislaufreaktionen bis zum Schock)
Erkrankungen des Nervensystems		schlaffe Muskellähmung
Herzkrankungen	beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)	
Gefäßerkrankungen	niedriger Blutdruck (Hypotonie)	Kreislaufkollaps, Schock, Hautrötung
Erkrankungen der Atmungsorgane		Krampfzustände der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus)
Erkrankungen der Haut und des Gewebes unter der Haut		plötzliche Gewebeschwellung mit Beteiligung von Kehlkopf,



		Rachen und/oder Zunge (angioneurotisches Ödem), juckende Quaddeln (Urtikaria), Hautausschlag
Skelettmuskel-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen		Muskelschwäche nach Langzeitanwendung auf Intensivstation
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Arzneimittel wirkungslos, Arzneimittelwirkung vermindert, Arzneimittelwirkung erhöht	Gewebeschwellung im Gesicht (Gesichtsödem), Schmerzen an der Einspritzstelle, Reaktionen an der Einspritzstelle
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	verlängerte Muskeler schlaffung, verzögerte Erholung von der Narkose	Komplikationen der Atemwege verursacht durch die Betäubung (Anästhesie)

¹ Die Häufigkeiten wurden basierend auf Postmarketingberichten und Literaturangaben geschätzt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST VECURONIUM HIKMA 10 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach Herstellung der Lösung in der Durchstechflasche (siehe auch "3. Wie ist Vecuronium Hikma 10 mg anzuwenden?") kann die Injektionslösung von Vecuronium Hikma 10 mg bei 2 - 8°C und nach Verdünnung zur Infusionslösung bei 15-30 °C bis zu 24 Stunden aufbewahrt werden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Injektionslösung bzw. Infusionslösung sofort verwendet werden es sei denn, die Methode des Verdünnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingung der Aufbewahrung verantwortlich.

Vecuronium Hikma 10 mg darf nicht in Kombination mit anderen Lösungen oder Medikamenten gemeinsam in einer Spritze bzw. einem einzigen Infusionsbeutel verabreicht werden, wenn die Verträglichkeit nicht nachgewiesen wurde (siehe auch 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Vecuronium Hikma 10 mg beachten?).



Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Vecuronium Hikma 10 mg enthält:

Der Wirkstoff ist: Vecuroniumbromid

1 Durchstechflasche enthält 10 mg Vecuroniumbromid als Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronensäure-Monohydrat, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O, Mannitol (Ph.Eur), Natriumhydroxid und/oder Phosphorsäure 2,3% zur Einstellung des pH-Wertes

Wie Vecuronium Hikma 10 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Vecuronium Hikma 10 mg ist ein weißes Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung. Die Durchstechflaschen sind aus Klarglas mit einem Butyl-Gummistopfen. Der Stopfen ist mit einem Aluminiumsiegel gesichert und mit einer Polypropylen-Flip-Off-Cap ausgerüstet. Packungen mit 10 Durchstechflaschen mit je 10 mg.
Packungen mit 5x 10 Durchstechflaschen mit je 10 mg Pulver (als Bündelpackung)

Pharmazeutischer Unternehmer

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B - Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Hersteller

Hikma Italia S.p.A.
Viale Certosa 10
27100 Pavia
Italien

[Alternativ:
THYMOORGAN Pharmazie GmbH
Schiffgraben 23
38690 Vienenburg]

Mitvertreiber

Hikma Pharma GmbH
Am Woog 11
55268 Nieder-Olm
Tel.: + 49 (0) 6136 952800

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2008



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

Infusionslösungen

Die Herstellung von Infusionslösungen ist möglich mit: 5%ige Glukoselösung, 0,9%ige Natriumchloridlösung, Ringer-Laktatlösung, 5%ige Glukose in Ringer-Laktatlösung, 5%ige Glukose in 0,9%iger Natriumchloridlösung, Wasser zu Injektionszwecken.

Die Lösung von Vecuronium Hikma 10 mg mit Wasser zu Injektionszwecken kann mit den folgenden Flüssigkeiten in Behältern aus PVC bzw. aus Glas auf bis zu 40 mg/l verdünnt werden: 0,9%ige Natriumchlorid-Injektionslösung, 5%ige Glukose-Injektionslösung, Ringer-Lösung, Ringer-Glukoselösung.

Die oben genannte rekonstituierte Lösung kann auch durch den Schlauch einer laufenden Infusion den nachfolgenden Flüssigkeiten beigegeben werden: Ringer-Laktatlösung, 5%ige Glukose in Ringer-Laktatlösung, 5%ige Glukose in 0,9%iger Natriumchloridlösung, Haemaccel 35, 5%iges Dextran 40 in 0,9%iger Natriumchloridlösung, Wasser zu Injektionszwecken.

Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Muskelrelaxans, peripher aktive Substanz
ATC-Code: M03AC03.

Vecuroniumbromid ist ein nicht-depolarisierender neuromuskulärer Blocker, mit der chemischen Formel des Aminosteroids: 1-(3 α , 17 β -Diacetoxy-2 β -piperidino-5 α -androstan-16 β -yl)-1-methylpiperidiniumbromid.

Als kompetitiver Antagonist des Acetylcholins unterbricht Vecuroniumbromid den Übertragungsvorgang zwischen motorischer Nervenendigung und quer gestreiftem Muskel durch Bindung an die Nikotinrezeptoren, die sich im Bereich der motorischen Endplatte des quer gestreiften Muskels befinden.

Im Gegensatz zu depolarisierenden neuromuskulären Blockern, wie Succinylcholin, ruft Vecuroniumbromid keine Muskelzuckungen hervor. Innerhalb von 90 bis 120 Sekunden nach intravenöser Verabreichung einer Dosis von 0,08 bis 0,1 mg/kg (ca. die zweifache ED₉₀ einer Neuroleptanästhesie) treten gute bis ausgezeichnete Bedingungen für die endotracheale Intubation auf; innerhalb von 3 bis 4 Minuten nach Verabreichung dieser Dosis entsteht eine allgemeine Muskelparalyse, die für jede Art von Eingriff geeignet ist.

Bei höheren Dosierungen von Vecuroniumbromid verkürzt sich die Zeitspanne bis zum Auftreten der maximalen Blockade und die Wirkdauer ist verringert. Bei Dosierungen von 0,15 mg Vecuroniumbromid/kg, 0,2 mg/kg, 0,25 mg/kg und 0,3 mg Vecuroniumbromid/kg werden unter einer Neuroleptanästhesie mittlere Zeiträume von 146, 110, 92 bzw. 77 Sekunden bis zum Wirkungseintritt erzielt. Die mittlere klinische Wirkdauer bei diesen Dosierungen beträgt 41, 55, 70 bzw. 86 Minuten. Dabei steigt mit zunehmenden Dosierungen die Dauer der Erholungsphase von einer neuromuskulären Blockade allmählich, jedoch relativ gering an.



Bei Verabreichung als intravenöse Dauerinfusion kann mit Vecuroniumbromid ein Steady-state der neuromuskulären Blockade von 90% bei einer konstanten Wirkstoffzufuhr beibehalten werden, ohne klinisch signifikante Verlängerung der Erholungsphase von einer neuromuskulären Blockade nach Beendigung der Infusion. Vecuroniumbromid weist keine kumulativen Wirkungen auf, wenn Erhaltungsdosen bei 25%iger Erholung der Kontraktionsantwort verabreicht werden. Deshalb können mehrere Erhaltungsdosen sukzessive verabreicht werden.

Durch diese Eigenschaften ist Vecuroniumbromid bei chirurgischen Eingriffen von kurzer, mittlerer bzw. längerer Dauer gut geeignet,

Innerhalb des klinischen Dosisbereichs hat Vecuroniumbromid geringfügige vagolytische bzw. ganglionblockierende Eigenschaften ohne signifikante kardiovaskuläre Nebenwirkungen.

Die Verabreichung von Acetylcholinesterasehemmern wie Neostigmin, Pyridostigmin bzw. Edrophonium antagonisiert die Wirkung von Vecuroniumbromid.

Toxikologische Eigenschaften

Bei Untersuchungen zur akuten Toxizität ist Vecuroniumbromid intravenös Hunden und Katzen unter Halothan- und/oder Thiopentalanästhesie in Dosen von bis zu 22,5 mg/kg intravenös verabreicht worden. Todesfälle wurden lediglich in der Gruppe beobachtet, der hohe Dosen verabreicht wurden. Möglicherweise war die Todesursache eine Stauungsinsuffizienz des Herzens.

Subchronische Toxizität

Bei Untersuchungen zur subchronischen Toxizität ist Vecuroniumbromid an Ratten in Dosen von bis zu 0,18 mg/kg über eine Periode von 35 Tagen intravenös verabreicht worden. Todesfälle wurden lediglich in der Gruppe beobachtet, der hohe Dosen verabreicht wurden. Die Todesursache war eine durch Muskeler schlaffung ausgelöste Dyspnoe.

Chronische Toxizität

Es liegen keine Ergebnisse aus Untersuchungen zur chronischen Toxizität vor.

Mutagenes Potential

Weder der Ames-Test mit *Salmonellen* und mit *Escherichia coli* noch der Mikronukleus-Test bei Ratten ergaben Hinweise auf ein mutagenes Potential.

Tumorerzeugendes Potential

Langzeituntersuchungen auf ein tumorerzeugendes Potential liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität

Studien an Ratten und an Kaninchen unter subpharmakologischen intravenösen Gaben ergaben keinen Hinweis auf eine embryonale Letalität, eine Wachstumshemmung des Fötus oder teratogene Veränderungen.

Pharmakokinetik

Nach intravenöser Gabe von Vecuroniumbromid beträgt die Verteilungshalbwertszeit ca. 2,2 ($\pm 1,4$) Minuten. Vecuroniumbromid wird hauptsächlich im extrazellulären Flüssigkeitskompartiment verteilt. Im Steady-state-Zustand beträgt das Verteilungsvolumen bei Erwachsenen durchschnittlich 0,27l/kg. Die Plasma-Clearance von Vecuroniumbromid beträgt 5,2 ($\pm 0,7$) ml/min/kg und seine Plasmaeliminationshalbwertszeit beträgt



durchschnittlich 71 (\pm 20) Minuten.

Das Ausmaß der Metabolisierung von Vecuroniumbromid ist relativ gering. Beim Menschen konnte im Urin und in der Galle ein 3-Hydroxy-Metabolit nachgewiesen werden, der bei der neuromuskulären Blockade ca. 50 % weniger wirksam ist als Vecuroniumbromid ist. Bei Patienten ohne Nieren- oder Leberinsuffizienz liegen die Konzentrationen im Plasma für dieses Derivat unterhalb der Nachweisgrenze und tragen daher nicht zur neuromuskulären Blockade nach Gabe von Vecuroniumbromid bei.

Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über die Galle. Es wird angenommen, dass innerhalb von 24 Stunden nach intravenöser Verabreichung von Vecuroniumbromid 40 bis 80 % der verabreichten Dosis in die Galle als monoquaternäre Verbindungen ausgeschieden werden. Circa 95 % dieser monoquaternären Verbindungen sind unverändertes Vecuroniumbromid und 5 % sind 3-Hydroxy-Vecuroniumbromid.

Die renale Elimination ist relativ gering. Die Menge der monoquaternären Verbindungen, die im Urin über einen Blasenkatheter für 24 Stunden nach Verabreichung von Vecuroniumbromid nachgewiesen wird, beträgt im Durchschnitt 30 % der verabreichten Dosis.