

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vecuronium SUN 10 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Vecuroniumbromid

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Vecuronium SUN und wofür wird es angewendet?

Vecuronium SUN enthält den Wirkstoff Vecuroniumbromid, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Muskelrelaxanzien bezeichnet werden.

Muskelrelaxanzien werden während einer Operation als Teil einer Allgemeinnarkose angewendet. Bei einer Operation müssen Ihre Muskeln völlig entspannt sein. Dies erleichtert dem Chirurgen die Operation.

Vecuronium SUN wird bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (2-17 Jahre) sowie bei Neugeborenen und Kleinkindern (0 Tage - 23 Monate) als Muskelrelaxans eingesetzt.

Normalerweise senden Ihre Nerven Nachrichten, sogenannte Impulse, an Ihre Muskeln. Vecuronium SUN wirkt durch die Blockierung dieser Impulse, sodass sich Ihre Muskeln entspannen. Da sich auch Ihre Atemmuskeln entspannen, benötigen Sie während und nach der Operation Hilfe beim Atmen (künstliche Beatmung), bis Sie wieder aus eigener Kraft atmen können.

Während der Operation wird Ihr Arzt die Wirkung des Muskelrelaxans überwachen und die Dosis gegebenenfalls erhöhen. Am Ende der Operation lässt Ihr Arzt die Wirkung des Arzneimittels abklingen und Sie beginnen wieder, aus eigener Kraft zu atmen. Manchmal wird Ihnen Ihr Arzt ein anderes Arzneimittel geben, um dies zu beschleunigen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vecuronium SUN beachten?

Vecuronium SUN darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Vecuronium, Bromid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Vecuronium SUN erhalten,

- wenn Sie gegen Muskelrelaxanzien allergisch sind.
- wenn Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist, oder wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden.
- wenn Sie an einer Herzerkrankung oder an einer Durchblutungsstörung leiden.
- wenn Sie eine Flüssigkeitsansammlung unter der Haut haben (z.B. geschwollene Knöchel).
- wenn Sie an einer Leber- oder Gallenblasenerkrankung leiden.
- wenn Sie an einer Nerven- oder Muskelerkrankung leiden (z.B. Polio [Poliomyelitis], Myasthenia gravis oder Lambert-Eaton-Syndrom).

Einige Zustände können die Wirkung von Vecuronium SUN beeinflussen, z.B.:

- niedrige Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie; z.B. infolge von starkem Erbrechen oder schwerem Durchfall)
- erhöhte Magnesiumspiegel im Blut (Hypermagnesiämie)
- niedrige Calciumspiegel im Blut (Hypokalzämie; verursacht durch Bluttransfusionen)
- verminderte Proteinkonzentrationen im Blut (Hypoproteinämie)
- größerer Flüssigkeitsverlust im Körper (Dehydrierung; z.B. verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder Schwitzen)
- übersteigerte Atmung (Hyperventilation), die zu einem zu geringen Kohlenstoffdioxidgehalt im Blut führt (Alkalose)
- Übersäuerung des Bluts oder des Körpergewebes (Azidose)
- erhöhter Kohlenstoffdioxidgehalt im Blut (Hyperkapnie)
- allgemein schlechter Gesundheitszustand (Kachexie)
- starkes Übergewicht (Adipositas)
- Verbrennungen
- Unterkühlung (Hypothermie) während der Narkose

Wenn einer dieser Zustände auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt dies bei der Festlegung der richtigen Dosierung von Vecuronium SUN berücksichtigen.

Anwendung von Vecuronium SUN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Vecuronium SUN kann andere Arzneimittel beeinflussen oder durch sie beeinflusst werden.

Arzneimittel, die die Wirkung von Vecuronium SUN verstärken:

- bestimmte Arzneimittel, die angewendet werden, um Sie während der Operation in den Schlaf zu bringen (Narkosemittel, z.B. Suxamethonium)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (Antibiotika, z.B. Aminoglykoside, Lincosamide und Polypeptid-Antibiotika, Acylaminopenicillin-Antibiotika)
- Arzneimittel, die die Urinausscheidung steigern (Diuretika oder Wassertabletten)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen oder Bluthochdruck (Calciumkanalblocker, Betablocker und Chinidin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Manien, manisch-depressiven Erkrankungen (bipolaren Störungen) oder Depression (Lithium)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren, Sodbrennen oder saurem Reflux (Cimetidin)
- einige Abführmittel wie Magnesiumsalze
- längerfristige, gleichzeitige Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (Kortikosteroide)
- bestimmte Schmerzmittel (Lokalanästhetika, z.B. Lidocain)
- kurzzeitige, gleichzeitige Anwendung bestimmter Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Phenytoin)

Arzneimittel, die die Wirkung von Vecuronium SUN abschwächen:

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z.B. Phenytoin oder Carbamazepin)
- Calciumchlorid und Kaliumchlorid

Arzneimittel mit unterschiedlicher Wirkung

- andere Muskelrelaxanzien

Wirkung von Vecuronium SUN auf andere Arzneimittel

- Vecuronium SUN kann die Wirkung bestimmter Anästhetika (z.B. Lidocain) beschleunigen.

Ihr Arzt wird dies bei der Festlegung der richtigen Dosierung von Vecuronium SUN berücksichtigen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Möglicherweise wendet Ihr Arzt trotzdem Vecuronium SUN an. Sie müssen dies jedoch vorab Besprechen.

Vecuronium SUN kann bei einem Kaiserschnitt angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, bis man Ihnen sagt, dass Sie es sicher tun können. Da Vecuronium SUN als Teil einer Vollnarkose angewendet wird, kann es sein, dass Sie sich einige Zeit nach der Narkose müde, schwach oder benommen fühlen. Ihr Anästhesist kann Ihnen sagen, wie lange diese Auswirkungen voraussichtlich anhalten werden.

3. Wie ist Vecuronium SUN anzuwenden?

Befolgen Sie sorgfältig alle Anweisungen Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie nicht sicher sind.

Wie viel Vecuronium SUN wird angewendet und wann?

Vecuronium SUN kann bei Erwachsenen und Kindern aller Altersgruppen angewendet werden. Ihr behandelnder Arzt legt die Dosis fest. Sie werden Vecuronium SUN vor oder während eines chirurgischen Eingriffs erhalten. Die übliche Dosis beträgt 0,08-0,1 mg Vecuroniumbromid/kg Körpergewicht. Die Wirkung hält 24-60 Minuten an. Während des Eingriffs wird überprüft werden, ob Vecuronium SUN noch wirkt.

Sie werden möglicherweise zusätzliche Dosen erhalten, sofern dies erforderlich ist. Die Dosis, die Sie erhalten, hängt von verschiedenen Faktoren ab. Dazu gehören mögliche Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, die Sie erhalten, die voraussichtliche Dauer des Eingriffs, Ihr Alter und Ihr Gesundheitszustand.

Wie wird Vecuronium SUN angewendet?

Vecuronium SUN wird Ihnen von Ihrem Arzt verabreicht.

Vecuronium SUN wird intravenös (in eine Vene) angewendet, entweder als Einzelinjektion oder als Dauerinfusion (Tropf)

Wenn Sie eine größere Menge von Vecuronium SUN erhalten haben, als Sie sollten

Da Ihr Arzt Ihren Zustand sorgfältig überwacht, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel Vecuronium SUN erhalten. Sollte dies trotzdem der Fall sein, wird Ihr Arzt Ihre Atmung künstlich aufrechterhalten (an einem Beatmungsgerät), bis Sie wieder aus eigener Kraft atmen können.

Es ist möglich, der Wirkung von (zu viel) Vecuronium SUN entgegenzuwirken und Ihre Erholung zu beschleunigen, indem man Ihnen ein Arzneimittel gibt, das die Wirkung von Vecuronium SUN aufhebt. Während dieses Vorgangs bleiben Sie im Schlafzustand.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Falls Nebenwirkungen auftreten, während Sie unter Narkose sind, werden diese von Ihrem Arzt erkannt und behandelt.

Gelegentliche/seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- das Arzneimittel ist zu stark oder nicht ausreichend wirksam
- die Wirkung des Arzneimittels hält länger als erwartet an
- Blutdrucksenkung (Hypotonie)
- beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- verzögerte Erholung von der Narkose

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen (wie Hautausschlag, Juckreiz, Atemnot oder Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Zunge)
- Muskelschwäche oder Lähmungen
- Kreislaufversagen (Kreislaufkollaps und Schock)

- übermäßiges Erröten
- Engegefühl in der Brust, verbunden mit Husten, Keuchen oder Atemnot, direkt nach dem Einatmen (Bronchospasmus)
- schnell entstehende Schwellung unter der Haut (Angioödem)
- Hautausschlag, mitunter mit starkem Juckreiz und Nesselsucht
- Hautausschlag oder Hautrötung (Erythem)
- Anschwellen des Gesichts (Gesichtsödem)
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Atemwegsbeschwerden nach der Narkose
- verlängerte Muskelbeschwerden, in der Regel nach der Anwendung von Vecuronium SUN in Kombination mit Steroiden (Kortikosteroiden, die eine entzündungshemmende Wirkung haben) bei schwerer erkrankten Patienten (Steroid-Myopathie)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Anästhesisten, 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: 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 Vecuronium SUN aufzubewahren?

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal weiß, wie Vecuronium SUN ordnungsgemäß zu lagern ist.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Dieses Arzneimittel darf nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung (d.h. nach Rekonstitution) wurde für 24 Stunden bei 15 °C – 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Die Zubereitung sollte nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufbewahrt werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vecuronium SUN enthält

- Der Wirkstoff ist Vecuroniumbromid.
Jede Durchstechflasche enthält Vecuronium als 10 mg Vecuroniumbromid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Citronensäure, Dinatriumhydrogenphosphat, Mannitol (Ph.Eur.), Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung), Phosphorsäure 85 % (zur pH-Wert Einstellung)

Wie Vecuronium SUN aussieht und Inhalt der Packung

Vecuronium SUN ist ein weißes bis cremefarbenes, gefriergetrocknetes Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung.

Vecuronium SUN ist in Packungen mit 1, 4, 10 oder 20 Durchstechflaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sun Pharmaceuticals Germany GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
Tel.: 0214-40399-0
Fax: 0214-40399-199
E-Mail: info.de@sunpharma.com
Internet: www.sunpharma.com

Hersteller

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Niederlande

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Vecuronium SUN 10 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Niederlande:	Vecuronium SUN 10 mg poeder voor oplossing voor injectie en intraveneuze infusie.
Vereinigtes Königreich:	Vecuronium 10 mg powder for solution for injection/infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2016.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vorbereitung und Handhabung von Vecuronium SUN

Vecuronium SUN muss vor der Anwendung rekonstituiert werden. Es wird intravenös entweder als Bolusinjektion oder als Dauerinfusion angewendet.

Rekonstitution:

Durch Zugabe von 5 ml Wasser für Injektionszwecke erhält man eine Lösung (pH 4), die 2 mg Vecuroniumbromid pro ml (2 mg/ml) enthält. Jede Durchstechflasche enthält 10 mg Vecuroniumbromid, entsprechend 8,75 mg Vecuronium.

Für eine geringer konzentrierte Lösung kann Vecuronium SUN alternativ mit bis zu 10 ml einer der folgenden Infusionslösungen rekonstituiert werden:

- Glucose 50 mg/ml (5 %)
- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %)
- Ringer-Laktatlösung
- Ringer-Laktatlösung und Glucose 50 mg/ml (5 %)
- Glucose 50 mg/ml (5 %) und Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %)
- Wasser für Injektionszwecke

Kompatibilität

Wenn Vecuronium SUN mit Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert wird, kann die erhaltene Lösung bis zu einer Verdünnung von 40 mg/l mit folgenden Infusionslösungen (verpackt in PVC oder Glas) gemischt werden:

- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %)
- Glucose 50 mg/ml (5 %)
- Ringer-Lösung
- Ringer-Glucose Lösung

Die oben erwähnte rekonstituierte Lösung kann auch in den Schlauch einer laufenden Infusion von folgenden Lösungen injiziert werden:

- Ringer-Laktatlösung
- Ringer-Laktatlösung und Glucose 50 mg/ml (5 %)
- Glucose 50 mg/ml (5 %) und Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %)
- Polygelin
- Dextran-40 5 % in Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %)
- Wasser für Injektionszwecke

Es wurden keine Kompatibilitätsstudien mit anderen Infusionslösungen durchgeführt.

V02-00