

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vecuronium BRADEX 10 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
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 Anästhesisten oder einen sonstigen Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Anästhesisten oder einen sonstigen Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Vecuronium BRADEX gehört zur Arzneimittelgruppe der Muskelrelaxanzien. Muskelrelaxanzien werden bei Operationen als Teil der Allgemeinnarkose angewendet. Während einer Operation müssen Ihre Muskeln vollkommen entspannt sein. So kann der Chirurg die Operation einfacher durchführen.

Normalerweise senden Ihre Nerven Nachrichten, sogenannte Impulse, an Ihre Muskeln. Vecuronium BRADEX wirkt, indem es die Weiterleitung dieser Impulse blockiert, so dass sich Ihre Muskeln entspannen. Weil sich auch die Atemmuskeln entspannen, benötigen Sie während und nach der Operation Hilfe zum Atmen (künstliche Beatmung), bis Sie wieder in der Lage sind, selbst zu atmen.

Ihr Anästhesist beobachtet während der Operation die Wirkung des Muskelrelaxans und gibt Ihnen, falls erforderlich, etwas mehr. Am Ende der Operation lässt man die Wirkung des Arzneimittels abklingen, und Sie beginnen wieder selbst zu atmen. Um diesen Vorgang zu beschleunigen, gibt Ihnen der Anästhesist manchmal ein anderes Arzneimittel.

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

Vecuronium BRADEX darf nicht angewendet werden,

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

Informieren Sie Ihren Anästhesisten, falls dies auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Anästhesisten bevor Vecuronium BRADEX angewendet wird:

- falls Sie allergisch auf Muskelrelaxanzien sind;
- falls Sie einer Nieren-, Herz-, Leber- oder Gallenblasenerkrankung hatten;
- falls Sie Erkrankung hatten, die Nerven und Muskeln betreffen;
- falls Sie unter Flüssigkeitseinlagerungen (Ödemen) leiden;

Informieren Sie Ihren Anästhesisten, falls etwas davon auf Sie zutrifft.

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

- niedrige Kalziumspiegel im Blut
- niedrige Kaliumspiegel im Blut
- hohe Magnesiumspiegel im Blut
- niedrige Proteinspiegel im Blut
- zu viel Säure im Blut
- zu viel Kohlendioxid im Blut
- größerer Flüssigkeitsverlust im Körper, z.B. durch Erbrechen, Durchfall oder Schwitzen (Dehydrierung)
- gesteigerte Atmung, die zu einem Kohlendioxidmangel im Blut (Alkalose) führt
- allgemeine Gesundheitsprobleme
- Verbrennungen
- starkes Übergewicht (Adipositas)
- sehr niedrige Körpertemperatur (Hypothermie)

Falls Sie an einer dieser Erkrankungen leiden, wird Ihr Anästhesist dies bei der Festsetzung der für Sie richtigen Vecuronium BRADEX-Dosis berücksichtigen.

Anwendung von Vecuronium BRADEX zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihrem Anästhesisten, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dazu gehören auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und pflanzliche Arzneimittel. Vecuronium BRADEX kann andere Arzneimittel beeinflussen bzw. von ihnen beeinflusst werden.

Arzneimittel, die die Wirkung von Vecuronium BRADEX verstärken:

- bestimmte Antibiotika;
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen und Bluthochdruck (Wassertabletten, Kalziumkanalblocker, Betablocker und Chinidin);
- bestimmte entzündungshemmende Arzneimittel (Kortikosteroide);
- Arzneimittel zur Behandlung von manisch-depressiven Erkrankungen (bipolare Störung);
- Magnesiumsalze;
- Der Wirkstoff Cimetidin, der zur Behandlung von Magengeschwüren, Sodbrennen und Säurerückfluss eingenommen wird;
- Lokalanästhetika (Lidocain)
- Arzneimittel, die den Harnfluss erhöhen (Diuretika)

Arzneimittel, die die Wirkung von Vecuronium BRADEX abschwächen:

- chronische Einnahme von Antiepileptika (Phenytoin, Carbamazepin);
- Kalziumchlorid und Kaliumchlorid.

Darüber hinaus kann es sein, dass Sie vor oder während der Operation andere Arzneimittel erhalten, die die Wirkung von Vecuronium BRADEX beeinflussen können. Dazu gehören bestimmte Anästhetika, andere Muskelrelaxanzien, Arzneimittel wie Phenytoin und Arzneimittel, die die Wirkung von Vecuronium BRADEX aufheben. Vecuronium BRADEX kann dazu führen, dass bestimmte Anästhetika schneller wirken.

Ihr Anästhesist wird dies bei der Festsetzung der für Sie richtigen Vecuronium BRADEX Dosis 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 Anästhesisten um Rat.

Möglicherweise wendet Ihr Anästhesist trotzdem Vecuronium BRADEX an. Sie müssen dies jedoch vorab besprechen. Vecuronium BRADEX kann während eines Kaiserschnitts 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 BRADEX 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 die Wirkung voraussichtlich anhalten wird.

3. Wie ist Vecuronium BRADEX anzuwenden?

Vecuronium BRADEX wird Ihnen von Ihrem Anästhesisten verabreicht. Vecuronium BRADEX wird intravenös (in eine Vene) entweder als Einzelinjektion oder als Dauerinfusion (Tropfinfusion) verabreicht.

Dosierung

Vecuroniumbromid kann bei Erwachsenen und Kindern aller Altersgruppen, einschließlich Neugeborenen und Kleinkindern, angewendet werden. Ihr Anästhesist wird die für Sie richtige Dosis Vecuronium BRADEX anhand folgender Kriterien festsetzen:

- Art der Narkose
- erwartete Dauer der Operation
- andere Arzneimittel, die Sie einnehmen
- Ihr Gesundheitszustand
- Ihr Alter

Die normale Dosis beträgt 80 - 100 Mikrogramm pro kg Körpergewicht, und die Wirkung hält 24 bis 60 Minuten an. Während der Operation wird überprüft, ob Vecuronium BRADEX weiterhin wirkt. Falls erforderlich, erhalten Sie eine zusätzliche Dosis.

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

Da Ihr Anästhesist Ihren Zustand streng überwachen wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel Vecuronium BRADEX erhalten. Falls dies dennoch passieren sollte, wird Ihr Anästhesist Ihre Atmung künstlich aufrechterhalten (mit einem Beatmungsgerät), bis Sie

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

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

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 Anästhesisten bemerkt und behandelt.

Gelegentlich (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
- Senkung des Blutdrucks
- Erhöhung der Herzfrequenz

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit) (wie Atemnot, Kreislaufkollaps/-schock)
- Pfeifatmung in der Brust
- Muskelschwäche
- Schwellung, Ausschlag oder Rötung der Haut
- Schmerzen in der Nähe der Injektionsstelle.

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: <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 Vecuronium BRADEX aufzubewahren?

Das Krankenhaus wird Vecuronium BRADEX gemäß den vorgegebenen Lagerungsbedingungen aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Aufbewahrungsbedingungen nach Rekonstitution des Arzneimittels, siehe Abschnitt "Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt".

Vecuronium BRADEX darf nicht verwendet werden, wenn die Lösung nach Rekonstitution Partikel enthält oder nicht klar ist.

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 Vecuronium BRADEX enthält

- Der Wirkstoff ist Vecuroniumbromid.
Eine Durchstechflasche enthält Vecuronium als 10 mg Vecuroniumbromid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Citronensäure-Monohydrat, Natriumhydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), Mannitol (Ph.Eur.), Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung), Phosphorsäure (zur pH-Wert Einstellung).

Wie Vecuronium BRADEX aussieht und Inhalt der Packung

Vecuronium BRADEX ist ein weißes Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung. Vor der Anwendung wird das Pulver aufgelöst, um eine Lösung herzustellen.

Vecuronium BRADEX ist in Packungen zu
1 Durchstechflasche
10 Durchstechflaschen
20 Durchstechflaschen
20 (2 x 10) Durchstechflaschen
100 Durchstechflaschen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

BRADEX S.A.
27 Asklipiou str.,
14568 Krioneri, Athen
Griechenland
Tel: +30 210 6221801, +30 210 6220323,
Fax: +30 210 6221802

Mitvertrieb:
DEMO Pharmaceuticals GmbH
Airport Business Center
Am Söldnermoos 17
D-85399 Hallbergmoos
Tel: 0811-555445-0

Hersteller

DEMO S.A.,
21 km National Road Athens-Lamia
14568 Krioneri, Athen

Griechenland

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

Vereinigtes Königreich:	Vecuronium bromide 10 mg Powder for solution for injection
Deutschland:	Vecuronium BRADEX 10 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Portugal injectável	Brometo de vecurónio BRADEX 10 mg Pó para solução

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2016.

<-----
----->

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vorbereitung und Handhabung

Rekonstitution:

Durch Zugabe von 5 ml Wasser für Injektionszwecke erhält man eine isotonische Lösung (pH- Wert 4), die 2 mg Vecuroniumbromid pro ml (2 mg/ml) enthält.

Für eine geringer konzentrierte Lösung kann Vecuronium BRADEX 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

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

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden, es sei denn, die Art der Rekonstitution schließt eine mikrobielle Kontamination aus. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Kompatibilität

Wenn Vecuronium BRADEX 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.