

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ryligency 20 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze *(In dieser Gebrauchsinformation im Folgenden als „Ryligency“ bezeichnet)*

Lidocainhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, 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 Ryligency und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ryligency beachten?
3. Wie wird Ryligency angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ryligency aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ryligency und wofür wird es angewendet?

Ryligency ist ein Arzneimittel zur Behandlung einer schweren Herzrhythmusstörung (ventrikuläre Arrhythmie) bei Erwachsenen. Sie erhalten dieses Arzneimittel nur, wenn Ihr Arzt Ihren Zustand als lebensbedrohlich einschätzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ryligency beachten?

Ryligency darf bei Ihnen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lidocain, Lokalanästhetika vom Amidtyp (bestimmte örtliche Betäubungsmittel) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwere Störungen der Erregungsleitung des Herzens haben, die nicht durch einen Schrittmacher korrigiert werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie ein Anfallsleiden (Epilepsie) haben. Ihr Arzt wird Sie engmaschig auf das Auftreten von Symptomen überwachen.
- wenn Ihr Blutvolumen verringert ist (Hypovolämie).
- wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben.

- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die zu Muskelschwäche führt (Myasthenia gravis).
- wenn Sie an Herzerkrankungen wie Erregungsleitungsstörungen, Herzschwäche oder verlangsamtem Herzschlag leiden.
- wenn Sie Atemprobleme mit langsamer und flacher Atmung (Atemdepression) haben.
- wenn Sie einen Schock haben.

Ihr Arzt wird Ihnen dieses Arzneimittel zur Behandlung von Herzstörungen nur mit besonderer Vorsicht verabreichen, wenn Sie hohe Säurewerte im Blut (Azidose) haben.

Bevor Sie große Mengen dieses Arzneimittels erhalten, wird Ihr Arzt bestehende niedrige Kaliumspiegel in Ihrem Blut, einen Sauerstoffmangel und Störungen Ihres Säure-Basen-Haushalts korrigieren.

Hinweis:

Wenn Sie eine Narkose erhalten, wird Ihr Arzt Ihren Zustand sehr sorgfältig untersuchen. Der Grund dafür ist, dass Nebenwirkungen an Ihrem Nervensystem und Ihrem Herzen unerkannt bleiben könnten und ohne vorherige Warnsymptome auftreten können.

Anwendung von Ryligency zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Ryligency kann andere Arzneimittel beeinflussen oder durch diese beeinflusst werden.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck wie Diuretika (Entwässerungstabletten);
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen einschließlich von Herzrhythmusstörungen wie Betablocker (z.B. Metoprolol, Propranolol) oder Kalziumantagonisten (z.B. Amiodaron);
- Arzneimittel, die Ihre Blutgefäße verengen (Vasokonstriktoren, z.B. Adrenalin, Noradrenalin);
- Arzneimittel zur Muskelentspannung während einer Vollnarkose (z.B. Suxamethonium);
- Schlafmittel und Arzneimittel, die Ihr Bewusstsein dämpfen (Sedativa);
- Arzneimittel, die das Risiko für Krampfanfälle erhöhen (z.B. Tramadol, Bupropion);
- Arzneimittel, die das Risiko für Krampfanfälle senken (z.B. Diazepam);
- Cimetidin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen;
- antivirale Arzneimittel (z.B. Arzneimittel zur Behandlung von HIV), Antibiotika aus der Klasse der Makrolide (z.B. Erythromycin) oder Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Antimykotika, z.B. Ketoconazol, Itraconazol);
- Ciprofloxacin (ein Antibiotikum);
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Anfallsleiden) (Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin oder Primidon);
- Fluvoxamin, ein Arzneimittel zur Behandlung seelischer Krankheiten;
- Arzneimittel zur Senkung des Augeninnendrucks (z.B. Acetazolamid);
- andere Betäubungsmittel einschließlich von Lokalanästhetika (örtliche Betäubungsmittel).

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 oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel erhalten sollten.

Schwangerschaft

Falls Sie schwanger sind, wird Ihr Arzt Ihnen dieses Arzneimittel nur verabreichen, wenn er dies für notwendig hält. Die Dosis sollte so niedrig wie möglich sein.

Stillzeit

Lidocain geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Bei Anwendung in den empfohlenen Dosen sind Auswirkungen auf den Säugling unwahrscheinlich. Während der Behandlung mit Lidocain kann daher weiter gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ryligency kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Fragen Sie Ihren Arzt, ab wann Sie wieder unbedenklich aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen können.

Ryligency enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Spritze, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie wird Ryligency angewendet?

Das Arzneimittel wird Ihnen von medizinischem Fachpersonal mit ausreichender Schulung und entsprechender Erfahrung verabreicht. Sie erhalten Ryligency als Injektion in eine Vene. Ihr Arzt wird die für Sie am besten geeignete Dosis festlegen. Dabei werden Ihr Alter, Ihr Gesundheits-/Krankheitszustand und Ihr Ansprechen auf die Injektion berücksichtigt.

Wenn Sie mehr Ryligency erhalten haben, als Sie sollten

Da Ihnen dieses Arzneimittel von geschultem medizinischem Fachpersonal verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel Ryligency erhalten.

Ob sich bei Ihnen Symptome einer Überdosierung oder nicht entwickeln, hängt davon ab, wie hoch der Spiegel dieses Arzneimittels in Ihrem Blut ist. Je mehr Lidocain in Ihrem Blut ist und je schneller es Ihnen verabreicht wird, desto häufiger und schwerer könnten bei Ihnen Symptome einer Überdosierung auftreten.

Eine geringe Überdosis wirkt sich vor allem auf Ihr zentrales Nervensystem aus. Die Nebenwirkungen verschwinden in den meisten Fällen, nachdem die Verabreichung von Lidocain beendet wurde.

Trotzdem müssen Sie sofort die Person informieren, die Ihnen die Injektion gibt, wenn Sie denken, dass Sie eine zu große Menge des Arzneimittels erhalten haben, oder wenn Sie Schwindel oder Benommenheit, ein Taubheitsgefühl an der Zunge, Ohrenklingeln, Erbrechen oder Schüttelfrost bemerken. Ihr Arzt weiß, wie diese Symptome zu beherrschen sind, und wird die notwendige Behandlung veranlassen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eine allergische Reaktion mit folgenden Beschwerden haben:

- Schwellung von Händen, Füßen, Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen
- Atembeschwerden
- juckender Hautausschlag
- Fieber
- Blutdruckabfall und Schock

Diese Nebenwirkungen sind selten (bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten).

Weitere Nebenwirkungen können sein:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Unzufriedenheit, Gereiztheit oder Zustände mit Besorgnis und Unbehagen (Dysphorie)
- Übelkeit, Erbrechen
- Schluckbeschwerden

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verwirrtheit, Unruhe, Reizbarkeit, gehobene Stimmungslage (Euphorie), Halluzinationen, Depression
- Schläfrigkeit, Schwindel, Drehschwindel, verwaschene Sprache, Ohrgeräusche, verschwommenes Sehen
- Kribbeln, Prickeln, Brennen, Stechen oder Taubheitsgefühl an der Haut (Parästhesie)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Muskelzucken bis hin zu generalisierten Krampfanfällen
- verlangsamter Herzschlag, bis hin zum Herzstillstand
- niedriger Blutdruck
- verlangsamte Atmung oder Atemstillstand

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

- beschleunigter Herzschlag

Nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- bläuliche Verfärbung der Haut, Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit und Müdigkeit aufgrund abnormaler Mengen von Methämoglobin (einer Form von Hämoglobin, die eine verminderte Fähigkeit zur Sauerstoffbindung hat) im Blut (Methämoglobinämie)

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: 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 Rylogency aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Spritze, auf der Blisterpackung und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr erhalten. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bewahren Sie die Fertigspritze bis zur Verwendung in der ungeöffneten Blisterpackung auf. Nicht einfrieren.

Dieses Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn es sichtbare Anzeichen einer Schädigung aufweist.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ryligency enthält

Der Wirkstoff ist Lidocainhydrochlorid.

- Jeder ml Injektionslösung enthält 20 mg Lidocainhydrochlorid.
- Jede 5-ml-Fertigspritze enthält 100 mg Lidocainhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure, konzentriert (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ryligency aussieht und Inhalt der Packung

Ryligency ist eine klare und farblose Injektionslösung. Ryligency ist in einer 5-ml-Polypropylen-Fertigspritze erhältlich, die einzeln in einer durchsichtigen Blisterpackung verpackt ist. Faltschachtel mit 1 oder 10 Fertigspritzen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankreich

Mitvertrieb:

AGUETTANT Deutschland GmbH
Hans-Böckler-Str. 24
40764 Langenfeld
Deutschland

Hersteller

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankreich

Laboratoire Aguettant
Lieu Dit Chantecaille
07340 Champagne
Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

AGUETTANT Deutschland GmbH
Hans-Böckler-Str. 24
40764 Langenfeld
Deutschland

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

Frankreich: Ryligency 20 mg/mL, solution injectable en seringue préremplie.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Fertigspritze bitte sorgfältig wie folgt vorbereiten:

Die Fertigspritze ist nur zur Verwendung bei einem einzelnen Patienten bestimmt. Die Fertigspritze nach Gebrauch entsorgen. NICHT WIEDERVERWENDEN.

Der Inhalt der nicht geöffneten und unbeschädigten Blisterpackung ist steril und darf bis zur Verwendung nicht geöffnet werden.

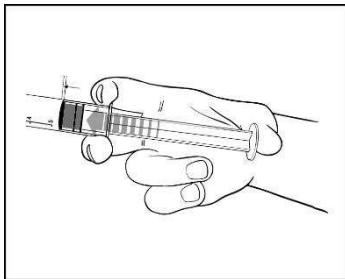
Das Arzneimittel sollte vor der Verabreichung visuell auf Schwebeteilchen und Verfärbungen geprüft werden. Nur klare und farblose Lösung frei von Schwebeteilchen oder Ausfällungen darf verwendet werden.

Das Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn der Originalitätsverschluss auf der Spritze beschädigt ist.

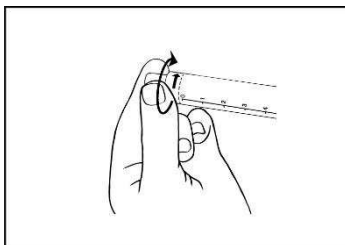
Die Außenfläche der Fertigspritze ist bis zum Öffnen der Blisterpackung steril.

Bei Handhabung unter aseptischen Bedingungen kann dieses Arzneimittel auf eine sterile Fläche platziert werden.

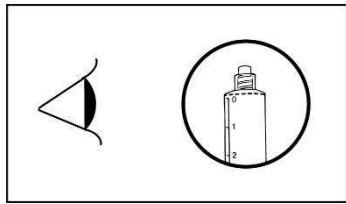
1) Die Fertigspritze aus der sterilen Blisterpackung entnehmen.



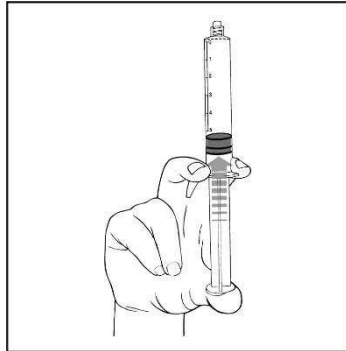
2) Auf den Kolben drücken, um den Stopfen zu lösen. Der Sterilisationsprozess kann zur Adhäsion des Stopfens an den Körper der Fertigspritze geführt haben.



3) Den Deckel abdrehen, um den Verschluss aufzubrechen. Die exponierte Luer-Verbindung nicht berühren, um eine Kontamination zu vermeiden.



4) Überprüfen, dass die Spitze des Originalitätsverschlusses der Fertigspritze vollständig entfernt wurde. Falls dies nicht der Fall ist, den Deckel wieder aufsetzen und erneut abdrehen.



5) Durch vorsichtiges Drücken des Kolbens die Luft entfernen.

6) Die Fertigspritze an den intravenösen Zugang anschließen. Den Kolben langsam herunterdrücken, um das benötigte Volumen zu injizieren.