

## Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

### Atracurium-hameln 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Atracuriumbesilat

**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 oder Apotheker.
- 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.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Atracurium-hameln und wofür wird es angewendet?

Atracurium-hameln gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Muskelrelaxantien bezeichnet werden und zur Muskelentspannung während Operationen eingesetzt wird.

Atracurium-hameln wird angewendet:

- bei operativen und anderen Eingriffen sowie in der Intensivmedizin,
- als Zusatz bei Allgemeinnarkosen, zur Erleichterung der endotrachealen Intubation (Einführung eines Schlauches in der Luftröhre) sowie zur künstlichen Beatmung.

#### 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Atracurium-hameln beachten?

**Atracurium-hameln darf NICHT angewendet werden,**

- wenn Sie **allergisch** gegen Atracuriumbesilat oder **einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind. Eine allergische Reaktion kann sich äußern als Ausschlag, Juckreiz, Kurzatmigkeit, Schwellungen des Gesichts, der Lippen, des Rachens oder der Zunge. Dies könnte Ihnen bereits aus früheren Erfahrungen bekannt sein.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor Sie Atracurium-hameln erhalten, sagen Sie Ihrem Arzt, falls

- Sie unter einer Erkrankung leiden, welche die Muskulatur beeinträchtigt und/oder deren nervale Steuerung (neuromuskuläre Erkrankungen wie Myasthenia gravis oder Eaton-Lambert-Syndrom),
- schwere Störungen des Elektrolythaushalts vorliegen,
- ein weit von seinem ursprünglichen Ort streuendes Krebsgeschwür vorhanden ist (Karzinomatose),
- Sie empfindlich gegenüber Histamin sind,
- Sie unter Asthma-ähnlichen Symptomen leiden (Allergie, Asthma oder Bronchienverengung in der Vergangenheit),
- Verbrennungen vorliegen,
- Sie unter einem Mangel an zirkulierendem Blut leiden (Hypovolämie).

## **Kinder**

Atracurium-hameln sollte bei Neugeborenen (Kinder unter 1 Monat) nicht angewendet werden. Sollte eine Anwendung bei Neugeborenen oder Frühgeborenen erforderlich sein, so ist die Dosis deutlich zu reduzieren. Wenn Sie weitere Fragen haben wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

## **Anwendung von Atracurium-hameln zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies ist insbesondere wichtig bei der Anwendung von Atracurium-hameln in Kombination mit folgenden Arzneimitteln:

- Antibiotika (z. B. Aminoglykoside, Polymyxine, Spectinomycin, Tetrazykline, Lincomycin, Clindamycin und Vancomycin)
- Antiarrhythmika (zur Steuerung des Herzrhythmus; z. B. Lidocain, Procainamid, Chinidin)
- Diuretika (Wassertabletten; z. B. Furosemid, Thiazid-Diuretika, Acetazolamid, Mannitol)
- Arzneimittel zur Blutdrucksenkung sowie zur Anwendung bei Angina pectoris oder anderer Herzbeschwerden (z. B. Propranolol, Oxprenolol, Diltiazem, Nicardipin, Nifedipin, und Verapamil)
- Antiepileptika (z. B. Carbamazepin, Phenytoin)
- Antirheumatika (z. B. Chloroquin, d-Penicillamin)
- Kortikosteroide (zur Behandlung von Entzündungen)
- Trimetaphan, Hexamethonium (zur Blutdrucksenkung während Operationen)
- Dantrolen (ein Muskelrelaxans)
- Magnesiumsulfat
- Ketamin (ein Anästhetikum)
- Lithium, Chlorpromazin (zur Anwendung psychischer Erkrankungen)
- Chinin (zur Behandlung von Malaria oder Krämpfen in den Beinen)

Es dürfte dennoch die richtige Entscheidung sein, bei Ihnen Atracurium-hameln einzusetzen, da Ihr Arzt aufgrund seiner Erfahrung einzuschätzen weiß, was das Beste für Sie ist.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Atracurium-hameln darf bei schwangeren Frauen nur nach sorgfältiger Nutzen-/Risiko-Abwägung durch Ihren behandelnden Arzt angewendet werden. Mütter sollten bis 24 Stunden nach der Anwendung von Atracurium-hameln auf das Stillen verzichten. 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

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nach Anwendung von Atracurium-hameln dürfen Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen, eine Maschine bedienen oder in einem Gefahrenbereich arbeiten. Sie sollten sich nur in Begleitung nach Hause begeben und dürfen **bis zur vollkommenen Erholung keinen Alkohol zu sich nehmen**.

## **3. Wie ist Atracurium-hameln anzuwenden?**

**Atracurium-hameln darf nur durch einen erfahrenen Arzt unter sorgfältiger Kontrolle angewendet werden.**

### **Dosierung**

Atracurium-hameln wird nur unter der Voraussetzung eingesetzt, dass der Patient vollkommen bewusstlos oder sehr stark sediert ist.

Die Dosis wird durch den Arzt bestimmt. Atracurium-hameln darf nur direkt in eine Vene (intravenös) und nicht in einen Muskel (intramuskulär) verabreicht werden.

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.

##### **Von folgenden Nebenwirkungen wurde berichtet:**

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Tachykardie (schneller Herzschlag)
- vorübergehender Blutdruckabfall
- Keuchen
- Bronchospasmus (Asthma-ähnliche Symptome)
- Hautrötung
- Urticaria (Nesselsucht)

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

- Myasthenie und/oder Myopathie (Muskelschwäche und/oder Muskelerkrankung)
- schwere allergische Reaktionen einschließlich Schock, Kreislaufstörungen und Herzattacken bei Patienten, die Atracurium in Kombination mit einem oder mehreren Anästhetika bekamen
- Anfälle bei Risikopatienten nach Einnahme weiterer Arzneimittel
- Laryngospasmus (Krämpfe der Stimmbänder)

##### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 Atracurium-hameln aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Ampullenetikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren. Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Nur zum Einmalgebrauch. Das Präparat ist sofort nach dem Öffnen der Ampulle zu verbrauchen.
- Haltbarkeit nach Verdünnung: Die chemische und physikalische Stabilität wurde in Natriumchlorid-Lösung BP für 24 Stunden bei 30°C nachgewiesen und in anderen gebräuchlichen Verdünnungsmitteln für über 4 bzw. 8 Stunden (siehe Hinweise zu Verdünnungen am Ende dieser Gebrauchsinformation unter „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“). Aus mikrobiologischer Sicht sollte die verdünnte Lösung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort angewendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C aufzubewahren.
- Vor Anwendung (auch nach Verdünnung) ist das Arzneimittel einer Sichtprüfung zu unterziehen. Sie dürfen Atracurium-hameln nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung nicht klar, farblos und frei von Partikeln ist, oder das Behältnis beschädigt ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht

mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Atracurium-hameln enthält**

Der **Wirkstoff** ist Atracuriumbesilat.

1 ml Atracurium-hameln enthält 10 mg Atracuriumbesilat.

Jede Ampulle mit 2,5 ml Lösung enthält 25 mg Atracuriumbesilat.

Jede Ampulle mit 5 ml Lösung enthält 50 mg Atracuriumbesilat.

Die sonstigen Bestandteile sind Wasser für Injektionszwecke und Benzolsulfonsäure.

### **Wie Atracurium-hameln aussieht und Inhalt der Packung**

Atracurium-hameln ist eine klare, farblose Injektions- oder Infusionslösung.

3 ml oder 5 ml Klarglasampullen.

Packung zu 5 Ampullen mit 2,5 oder 5 ml.

Packung zu 10 Ampullen mit 2,5 oder 5 ml.

Packung zu 5 x 10 Ampullen mit 2,5 oder 5 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

31787 Hameln

Deutschland

### **Hersteller**

Siegfried Hameln GmbH

Langes Feld 13

31789 Hameln, Deutschland

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

Deutschland:	Atracurium-hameln 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Italien:	Atracurium-hameln 10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione
Niederlande:	Atracurium-hameln 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Spanien:	Besilato de Atracurio-hameln 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión
Schweden:	Atracurium-hameln 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Vereinigtes Königreich:	Atracurium besilate 10 mg/ml solution for injection/infusion

Zul.-Nr. 45221.00.00

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

**ANWEISUNGEN ZUR ZUBEREITUNG UND ANWENDUNG VON:**

## Atracurium-hameln 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Bitte lesen Sie die ganze Anleitung durch, bevor Sie mit der Zubereitung des Arzneimittels beginnen.

Ausführliche Informationen entnehmen Sie bitte der Fachinformation zu diesem Produkt.

### Inkompatibilitäten

Atracuriumbesilat darf nicht in derselben Spritze mit Thiopental oder anderen alkalischen Lösungen bzw. Substanzen gemischt werden, da alkalische pH-Werte zur Inaktivierung von Atracuriumbesilat führen. Daher muss zwischen der Infusion von Atracuriumbesilat und Thiopental eine Spülung der Kanüle erfolgen, um die Bildung von Aggregaten zu verhindern, die eine anaphylaktoide Reaktion hervorrufen können.

Atracuriumbesilat ist mit folgenden Infusionslösungen kompatibel (mischbar):

<i>Infusionslösung</i>	<i>Haltbarkeit</i>
1. 0,9%ige NaCl-Lösung BP (G/V) .....	24 Stunden
2. 5%ige Glucose-Lösung BP (G/V).....	8 Stunden
3. Ringer-Lösung USP .....	8 Stunden
4. 0,18%ige NaCl-Lösung mit 4%iger Glucose-Lösung BP (G/V) .....	8 Stunden
5. Ringer-Lactat-Lösung nach Hartmann BP .....	4 Stunden

Bei Mischungen mit diesen Lösungen bis zu Konzentrationen von 0,5 mg Atracuriumbesilat/ml und darüber sind die Lösungen bei Tageslicht und Temperaturen bis zu 30°C in den genannten Zeiträumen haltbar.

### Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Atracurium-hameln wird als intravenöse Injektion oder Infusion angewendet.

Nur zum Einmalgebrauch. Das Präparat ist sofort nach dem Öffnen der Ampulle zu verbrauchen.

Zur Ermittlung der individuell erforderlichen Dosis ist bei der Verabreichung von Muskelrelaxantien wie Atracuriumbesilat ein neuromuskuläres Monitoring zu empfehlen.

#### ● Anwendung als Injektion bei Erwachsenen

Atracurium-hameln wird als intravenöse Injektion verabreicht und darf nicht intramuskulär verabreicht werden.

#### *Relaxation:*

In Abhängigkeit von der gewünschten vollständigen Relaxationsdauer können 0,3 - 0,6 mg Atracuriumbesilat/kg KG i.v. verabreicht werden. Die Wirkungsdauer beträgt 15 – 35 Minuten.

#### *Intubation:*

Nach der i.v. Injektion von 0,5 - 0,6 mg Atracuriumbesilat/kg KG kann die endotracheale Intubation in der Regel innerhalb von 90 Sekunden durchgeführt werden.

#### *Repetitions-Dosen:*

1. Die vollständige neuromuskuläre Blockade kann mit Repetitions-Dosen von 0,1 - 0,2 mg Atracuriumbesilat/kg verlängert werden. Im Allgemeinen muss die erste Erhaltungsdosis 20 bis 45 Minuten nach dem initialen Bolus gegeben werden, weitere Dosen werden nach Bedarf im Abstand von jeweils 15 bis 25 Minuten verabreicht.

In jedem Fall sollte die Gabe von Repetitions-Dosen auf die individuellen Anforderungen und Reaktionen des Patienten abgestimmt werden.

Kumulative Effekte in Bezug auf die neuromuskulär blockierende Wirkung sind bei Verabreichung dieser Repetitions-Dosen nicht zu erwarten.

Die Spontanerholung stellt sich ca. 35 Minuten nach Ende der vollständigen Relaxation - gemessen an der Wiederherstellung der tetanischen Antwort auf 95% der neuromuskulären Funktion - wieder ein.

Sobald Zeichen einer Spontanerholung erkennbar sind, kann der neuromuskuläre Block, hervorgerufen durch Atracuriumbesilat, schnell durch übliche Dosen von Cholinesterasehemmstoffen wie Neostigmin oder Edrophonium - nach vorheriger oder gleichzeitiger Verabfolgung von Atropin oder Glycopyrroniumbromid - ohne Anzeichen einer Rekarisierung aufgehoben werden.

- *Anwendung als Infusionslösung bei Erwachsenen*

Atracurium-hameln ist hypotonisch und darf nicht über die Infusionsleitung einer Bluttransfusion zugeführt werden. In diesem Fall muss die Substanz über eine separate Infusionsleitung verabreicht werden.

Nach einer initialen Bolusinjektion von 0,3 - 0,6 mg Atracuriumbesilat/kg kann Atracuriumbesilat zur Aufrechterhaltung der neuromuskulären Blockade bei operativen Eingriffen von längerer Dauer als kontinuierliche Infusion in Dosen von 0,3 - 0,6 mg/kg/h verabreicht werden.

Atracurium-hameln kann auch während kardiopulmonaler Bypass-Operationen in der oben angegebenen Dosis infundiert werden.

Da bei Körpertemperaturen von 25 - 26°C (tiefe Hypothermie) die Inaktivierung von Atracuriumbesilat verlangsamt erfolgt, reicht bei diesen niedrigen Körpertemperaturen etwa die Hälfte der oben angegebenen Dosis zur Aufrechterhaltung der vollständigen neuromuskulären Blockade aus.

Die Atracuriumbesilat-Injektionslösung kann mit den oben aufgeführten Infusionslösungen verdünnt werden.

- *Dosisempfehlungen für Kinder, ältere Patienten, Patienten mit beeinträchtigter Leber- und/oder Nierenfunktion, kardiovaskulären Erkrankungen oder Verbrennungen und bei der Anwendung im intensivmedizinischen Bereich*

*Anwendung bei Kindern:*

Kinder über 1 Monat erhalten die für Erwachsene empfohlene Dosis ebenfalls auf der Basis mg/kg KG.

*Anwendung bei Neugeborenen*

Die Anwendung von Atracuriumbesilat bei Neugeborenen wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten zur Verfügung stehen (siehe Abschnitt 5.1). Sollte eine neuromuskuläre Blockade bei Neugeborenen oder Frühgeborenen erforderlich sein, so ist die Dosis deutlich zu reduzieren.

*Anwendung bei älteren Patienten:*

Die oben angegebenen Dosierungsempfehlungen gelten auch für ältere Patienten. Die Höhe der Initialdosen sollte sich jedoch im unteren Dosisbereich bewegen und die Verabreichung des Arzneimittels sollte langsam erfolgen.

*Anwendung bei Patienten mit beeinträchtigter Leber- und/oder Nierenfunktion:*

Atracuriumbesilat kann unabhängig von dem Schweregrad einer Leber- oder Nierenfunktionsstörung - auch bei sehr stark eingeschränkten Funktionen dieser Organe - in den oben genannten Standarddosen verabreicht werden.

*Anwendung bei Patienten mit Herz- oder Kreislauf-Erkrankungen:*

Patienten mit schweren Herz- oder Kreislauf-Erkrankungen reagieren unter Umständen empfindlicher auf vorübergehende hypotone Zustände. Bei diesen Patienten sollte daher Atracuriumbesilat langsam und/oder in geteilten Dosen über einen Zeitraum von ca. 1 - 2 Minuten verabreicht werden.

*Anwendung bei Patienten mit Verbrennungen:*

Bei Patienten mit Verbrennungen kann sich gegenüber nicht-depolarisierenden Muskelrelaxantien wie Atracuriumbesilat eine herabgesetzte Ansprechbarkeit entwickeln. Bei diesen Patienten können in Abhängigkeit von der Zeit, die seit der Verbrennung vergangen ist, und dem Ausmaß der Verletzung höhere Atracuriumbesilat-Dosen erforderlich sein.

*Anwendung im intensivmedizinischen Bereich (ICU):*

Ergibt sich beim Einsatz von Atracuriumbesilat im intensivmedizinischen Bereich im Rahmen der künstlichen Beatmung die Notwendigkeit zur Langzeitanwendung, so sind der Nutzen und das Risiko einer neuromuskulären Blockade gegeneinander abzuwägen.

Nach optionaler Gabe einer initialen Bolusinjektion von 0,3 - 0,6 mg Atracuriumbesilat/kg können zur Aufrechterhaltung der neuromuskulären Blockade durch kontinuierliche Infusion zwischen 11 und 13 Mikrogramm/kg/min (entspr. 0,66 - 0,78 mg/kg/h) verabreicht werden. Dabei ist zu beachten, dass nach bisherigen Erfahrungen die im Einzelfall erforderliche Dosis stark variieren kann. So wurden 4,5 Mikrogramm/kg/min (0,27 mg/kg/h) bis 29,5 Mikrogramm/kg/min (1,77 mg/kg/h) verabreicht. Darüber hinaus können sich die erforderlichen Dosen in Abhängigkeit von der Anwendungsdauer ändern. Aus diesem Grund sollte die Infusionsrate durch ständige Überwachung peripherer Nerven dem Bedarf angepasst werden.

Die Zeit bis zur Spontanerholung von der neuromuskulären Blockade nach Atracuriumbesilatinfusion bei Intensivpatienten ist unabhängig von der Verabreichungsdauer.

Wie in klinischen Studien beobachtet, stellt sich ein TOF (train of four)-Verhältnis (das Verhältnis des Spitzenwertes der vierten Kontraktion zur ersten in einer Reihe von vieren)  $> 0,75$  durchschnittlich 60 Minuten nach Absetzen von Atracuriumbesilat ein (Bereich zwischen 32 und 108 Minuten, n = 6).