

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ubretid® Injektionslösung, 0,5 mg

Wirkstoff: Distigminbromid

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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die vermeintlich gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 Ubretid Injektionslösung und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ubretid Injektionslösung beachten?**
 - 3. Wie ist Ubretid Injektionslösung anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Ubretid Injektionslösung aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Ubretid Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?

Ubretid Injektionslösung ist ein Arzneimittel zur Erhöhung der Spannung der Darm- und Blasenmuskulatur sowie der Muskulatur des Bewegungsapparates.

Ubretid Injektionslösung wird angewendet bei

- Blasenentleerungsstörungen mit Erschlaffung des Blasenmuskels aufgrund von Nervenerkrankungen.
- Erschlaffung der Darmmuskulatur nach Operationen.
- Ermüdungslähmung der Muskulatur des Bewegungsapparates, zum Teil einhergehend mit Schluck- und Atemlähmung (*Myasthenia gravis*).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ubretid Injektionslösung beachten?

Ubretid Injektionslösung darf nicht angewendet werden, bei

- Allergie gegen den Wirkstoff Distigminbromid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Ubretid Injektionslösung.
- Überempfindlichkeit gegen Brom.
- Darmverschluss, Verengungen oder Krampfständen des Darms, der Gallen- oder Harnwege.
- Atemnotanfällen infolge Verkrampfung der Atemwege (*Bronchialasthma*).
- Regenbogenhautentzündung des Auges.
- Vermehrter Spannung der Muskulatur des Bewegungsapparates (*Myotonie*).
- Schüttellähmung (*Parkinsonismus*).
- Schilddrüsenüberfunktion.
- Schock nach Operationen und Kreislaufkrisen.
- Frischem Herzinfarkt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ubretid Injektionslösung anwenden, wenn eine der folgenden Erkrankungen für Sie zwar heute nicht mehr gelten, aber früher einmal zutrafen:

- Herzfunktionsstörungen wie Herzrhythmusstörungen (*Arrhythmie*), verlangsamter Herzschlag (*Bradykardie*), Durchblutungsstörungen des Herzmuskels (*Myokardischämie*).
- Niedriger Blutdruck.
- Magengeschwür.
- Zwölffingerdarmgeschwür.
- Anfallsleiden (*Epilepsie*).
- Kürzliche Darm- oder Blasenoperation.

Bei der Anwendung von Ubretid Injektionslösung nach Operationen bei Patienten, bei denen eine Verbindung zwischen Dünn- und Enddarm (*ileorektale Anastomose*) gelegt wurde, kann es zu einer Vergrößerung einer eventuell vorhandenen undichten Stelle (*Anastomosenleck*) kommen.

Die Anwendung von Ubretid Injektionslösung bei Blasenentleerungsstörungen soll im Rahmen eines Gesamtkonzepts therapeutischer Maßnahmen erfolgen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit von Ubretid wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht nachgewiesen. Daher sollte Ubretid Injektionslösung bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Anwendung von Ubretid Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt.

Die Wirkung von Ubretid Injektionslösung kann vermindert werden durch

- Arzneimittel der Gruppe *Anticholinergika*, wie *Atropin* und *atropinartig* wirkende Substanzen. Hierzu gehören psychotrope Wirkstoffe (trizyklische und tetrazyklische Antidepressiva), Medikamente, die allergische Reaktionen unterdrücken (Antihistaminika) und Psychopharmaka (Neuroleptika). Sie haben einen hemmenden Effekt auf einen Teil des unwillkürlichen Nervensystems und vermindern die Wirkung von Ubretid Injektionslösung an Auge, Herz, Bronchial-, Blasen- und Darmmuskulatur. Die Wirkung von Ubretid Injektionslösung an der Muskulatur des Bewegungsapparates bleibt unbeeinflusst.

- Den Wirkstoff Dipyridamol (z. B. Persantin®).
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen.
- Arzneimittel aus der Gruppe der *Glukokortikoide*.
- Arzneimittel zur örtlichen Betäubung (z.B. Procain) sowie Chinin, Chinidin, Chloroquin und Lithium. Dies kann zu einer Verschlechterung bei Patienten führen, die an einer Ermüdungslähmung der Muskulatur des Bewegungsapparates (*Myasthenia gravis*) leiden.

Weitere Wirkungen

- Ubretid Injektionslösung beeinflusst die Wirkung von Arzneimitteln zur Muskelerschlaffung, eingesetzt z. B. bei einer Narkose. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Ubretid Injektionslösung anwenden.
- Ubretid Injektionslösung verstärkt die Wirkung von vielen Chemikalien zur Insektenbekämpfung (*Insektiziden*). Das sollten alle Patienten beachten, die diesen Stoffen ausgesetzt sind.
- Die gleichzeitige Anwendung von Ubretid Injektionslösung und Arzneimitteln, die direkt oder indirekt ebenfalls einen stimulierenden Effekt auf einen Teil des unwillkürlichen Nervensystems ausüben, kann insbesondere bei Patienten mit Ermüdungslähmung der Muskulatur des Bewegungsapparates (*Myasthenia gravis*) zu einer Überdosierung (*cholinerge Krise*) führen.

- Einige Antibiotika (wie Neomycin, Streptomycin und Kanamycin) können bei Patienten mit *Myasthenia gravis* die Wirkung von Acetylcholin, einem Botenstoff der Nerven, vermindern. Die Dosis von Ubretid Injektionslösung muss gegebenenfalls entsprechend der Reaktion des Patienten angepasst werden.
- Bei Patienten, die Arzneimittel der Gruppe *Betablocker* einnehmen, kann Ubretid Injektionslösung zu einer langanhaltenden Senkung der Herzfrequenz führen.
- Vorsicht ist geboten, wenn Ubretid Injektionslösung gleichzeitig mit Arzneimitteln gegen Bluthochdruck wie *Betablocker* und *Calciumkanalblocker* angewendet wird.
- Die gleichzeitige Anwendung von Ubretid Injektionslösung mit Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (einschließlich *Chinidin und Procainamid*) und Digitalisglykosiden kann zur Verlangsamung des Herzschlages führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit der Anwendung von Ubretid Injektionslösung in der Schwangerschaft wurde nicht nachgewiesen. Daher sollte Ubretid Injektionslösung in der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Es ist nicht gesichert, ob Ubretid Injektionslösung in die Muttermilch übergeht. Deshalb sollte Ubretid Injektionslösung während der Stillzeit nicht angewendet werden. Wenn die

Behandlung mit Ubretid Injektionslösung zwingend erforderlich ist, muss das Stillen während der Behandlung unterbrochen werden.

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

Ubretid Injektionslösung kann in gewissen Fällen infolge von Pupillenverengung und Beeinträchtigung des scharfen Sehens in wechselnden Entfernungen die Sehleistung und somit die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigen.

Ubretid Injektionslösung enthält Natrium

Ubretid Injektionslösung enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ubretid Injektionslösung anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Allgemeine Dosierungsrichtlinien für Erwachsene

Die Anfangsdosis beträgt beim Erwachsenen durchschnittlich 1 Ampulle Ubretid Injektionslösung in den Muskel. Falls ein rascher Wirkungseintritt erforderlich ist, kann Ubretid Injektionslösung auch in die Vene appliziert werden. Eine Wiederholung der Injektion darf frühestens nach 24 Stunden erfolgen. Bei längerer Behandlungsdauer sind 2- bis 3-tägige Dosierungsintervalle zur Erzielung einer anhaltenden Wirkung angezeigt. Erforderlichenfalls kann die Dosierung auf bis zu 0,01 mg/ kg Körpergewicht erhöht werden.

Auf Anwendungsgebiete bezogene Dosierungen

Blasenentleerungsstörungen aufgrund von Nervenerkrankungen

Im Allgemeinen genügt eine Behandlung mit **Ubretid Tabletten**. Hierfür stehen Ubretid Tabletten (5,0 mg) zur Verfügung.

Der Arzt kann die Behandlung auch mit 1 Ampulle **Ubretid Injektionslösung**, in den Muskel injiziert, beginnen. Die gleiche Dosis, erforderlichenfalls bis auf 0,01 mg/ kg Körpergewicht erhöht, wird jeden dritten bis vierten Tag bis zum Wirkungseintritt wiederholt. Nach eingetretener Wirkung kann der Effekt mit der Einnahme von 1 - 2 **Ubretid Tabletten** jeden zweiten oder dritten Tag erhalten werden.

Erschlaffung der Darmmuskulatur nach Operationen

Im Allgemeinen wird je nach Schwere des chirurgischen oder gynäkologischen Eingriffes 24 bis 72 Stunden nach der Operation 1 Ampulle Ubretid Injektionslösung in den Muskel injiziert. Erforderlichenfalls kann diese Dosis bis auf 0,01 mg/ kg Körpergewicht erhöht werden. Diese Dosis kann in 1- bis 3-tägigen Abständen wiederholt werden bis die normale Funktion wiederhergestellt ist.

Ermüdungslähmung der Muskulatur des Bewegungsapparates zum Teil einhergehend mit Schluck- und Atemlähmung (Myasthenia gravis)

Im Allgemeinen genügt eine Applikation von 1 bis 1 ½ Ampullen Ubretid Injektionslösung in zweitägigen Abständen in den Muskel. Im Bedarfsfall ist eine individuelle Dosiserhöhung möglich.

Bei der Anwendung von Ubretid Injektionslösung ist dessen langsamer Wirkungseintritt und dessen lange Wirkungsdauer sowie die individuelle Reaktion des Patienten zu

beachten. Die Dosierung ist deshalb individuell zu handhaben und von Faktoren, wie z. B. Körpergewicht, klinischem Status, Ansprechen auf die Therapie des Patienten, dem Zustand des unwillkürlichen Nervensystems und der langen Wirkungsdauer des Arzneimittels, abhängig.

Art der Anwendung

Zur Injektion in den Muskel oder in die Vene.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung und wird in Absprache mit dem Arzt festgelegt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ubretid Injektionslösung zu stark oder zu schwach ist.

Wenn eine größere Menge Ubretid Injektionslösung injiziert wurde, als erforderlich

Bei einer erheblichen Überdosierung kann es zu einer sogenannten *cholinergen Krise* kommen. Dabei tritt zunehmende Muskelschwäche und eventuell eine Lähmung der Atemmuskulatur auf. Sie sollten dann sofort ins Krankenhaus.

Wenn Sie die Anwendung von Ubretid Injektionslösung vergessen haben

Ihr Arzt sollte nicht die doppelte Injektionsdosis anwenden, wenn die vorherige vergessen wurde, sondern gemäß Abschnitt 3. „Art der Anwendung“ fortfahren.

Wenn Sie die Anwendung von Ubretid Injektionslösung abbrechen

Sollten Sie die Behandlung unterbrechen wollen, z. B. weil Ihnen die auftretenden Nebenwirkungen zu stark erscheinen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt darüber.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Mögliche Nebenwirkungen:

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

- Verlangsamte Herztätigkeit*.
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall.
- Verstärktes Schwitzen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Pupillenverengung, erhöhter Tränenfluss.
- Vermehrter Speichelfluss.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Lähmung des Ziliarmuskels.
- Verschwommensehen.
- Erniedrigter Blutdruck*.
- Verstärkte Schleimbildung in den Bronchien.

- Bauchschmerzen.
- Gesteigerte Darmbewegungen.
- Harninkontinenz.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Schwindel, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Sprachstörungen.
- Herzrhythmusstörungen (*ventrikuläre Tachykardie*).
- Verkrampfungen der Atemwege (*Bronchospasmus*).
- Schluckstörungen.
- Ausschlag.
- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, unwillkürliche Muskelzuckungen.
- Bei Frauen kann Ubretid Injektionslösung zu Unregelmäßigkeiten bei der Regelblutung führen.

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

- Anaphylaktische Reaktionen.
- Angst, Depression, Reizbarkeit, Sinnestäuschungen (Halluzinationen), Unruhe.
- Grand-mal-Anfall (epileptischer Anfall).
- Vorhofflimmern, Angina Pectoris (Schmerzen im Brustraum), Herzstillstand.
- Atemschwierigkeiten bei Patienten mit fortschreitendem Muskelschwund.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

– Misslaunig-gereizte Stimmung (Dysphorie).

* Von Bedeutung sind insbesondere die Herz-Kreislauf-Wirkungen in der Zeit nach Operationen. Häufig kommt es zu einem verlangsamten Herzschlag, in Einzelfällen auch zum Herzstillstand.

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

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 Ubretid Injektionslösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum, nach „Verwendbar bis:“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).

Entsorgung

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 <http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ubretid Injektionslösung enthält

Der Wirkstoff ist Distigminbromid.

1 Ampulle zu 1 ml Injektionslösung enthält: 0,5 mg Distigminbromid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ubretid Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Ubretid Injektionslösung ist eine klare farblose Lösung. Zur Vereinfachung der Handhabung liegt Ubretid Injektionslösung in One-Point-Cut Ampullen vor. Die bereits angesägte Stelle dieser Brechampulle ist mit einem farbigen Punkt markiert.

Ubretid Injektionslösungen sind in Packungen mit 5 Ampullen zu 1 ml oder in Klinikpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Takeda GmbH

Byk-Gulden-Straße 2

78467 Konstanz

Tel.: 0800 8253325

Fax: 0800 8253329

E-Mail: medinfo@takeda.de

Hersteller

Takeda Austria GmbH

St.-Peter-Straße 25

A-4020 Linz

Österreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.

Information für den behandelnden Arzt

Glukokortikoide können die Wirkung von Ubretid Injektionslösung vermindern. Insbesondere bei *Myasthenia gravis* kann dies eine höhere Dosierung von Ubretid Injektionslösung erfordern, wodurch jedoch die Gefahr einer Überdosierung verstärkt wird.

Die durch starke Überdosierung auftretenden Effekte auf das Herz-Kreislauf-System und die Atemmuskulatur können durch das Gegenmittel Atropin (1 bis 2 mg Atropinsulfat bevorzugt intravenös oder auch intramuskulär verabreicht) unterdrückt werden. Wegen der langandauernden Wirkung von Ubretid Injektionslösung muss die Atropin-Gabe gegebenenfalls mehrfach wiederholt werden.