

Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

Mestion® 5

5 mg/ml Injektionslösung**Wirkstoff: Pyridostigminbromid****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 bitte 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 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 Mestion® 5 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mestion® 5 beachten?
3. Wie ist Mestion® 5 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mestion® 5 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Mestion® 5 und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Mestion® 5, Pyridostigminbromid, gehört zur Familie der Cholinesterasehemmer. Diese Wirkstoffe hemmen den Abbau von Acetylcholin, einem natürlichen Überträgerstoff von Nervenimpulsen auf die Muskulatur. Dadurch wird die Wirkung von Acetylcholin verstärkt und eine Leistungsverbesserung im Falle von krankhafter Muskelschwäche bewirkt.

Anwendungsgebiete

Mestion® 5 wird angewendet bei krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis) und zur Aufhebung der Wirkung peripherer Muskelrelaxantien vom nicht depolarisierenden Typ. Bei depolarisierenden Muskelrelaxantien wie Succinylcholin (Suxamethonium) ist Mestion® 5 zur Aufhebung eines Dualblockes geeignet. Zur Aufhebung eines Phase I-Blocks ist Mestion® 5 nicht geeignet.

Bei Myasthenie erleichtern die größeren Abstände zwischen den Einzelgaben die Medikation.

Mestion® 5 kann auch mit Neostigmin kombiniert werden (z.B. Mestion® 5 tagsüber und abends, Neostigmin morgens).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mestion® 5 beachten?**Mestion® 5 darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Pyridostigminbromid, andere Bromide, Chlorocresol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Vorliegen mechanischer Verschlüsse der Verdauungs- oder Harnwege.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mestion® 5 anwenden.

Wenn Sie an Atemwegserkrankungen wie Bronchialasthma, spastischer Bronchitis und chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen (COPD) leiden, kann es durch die Anwendung dieses Arzneimittels zu einer gefährlichen

Einengung der Bronchien oder Einschränkung der Lungenfunktion kommen. Deshalb ist Mestion® 5 bei diesen Erkrankungen mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

Wenn Sie an Herzerkrankungen wie dekompensierter Herzinsuffizienz (Beschwerden im Ruhezustand), Erregungsleitungsstörungen (AV-Block), Herzrhythmusstörungen wie verlangsamtem Herzschlag leiden oder kürzlich einen Herzinfarkt hatten, ist vom Arzt das Risiko sorgfältig gegen den Nutzen einer Behandlung mit Mestion® 5 abzuwägen. Ältere Patienten können häufiger von Rhythmusstörungen betroffen sein als junge Erwachsene.

Bei folgenden Erkrankungen ist Mestion® 5 mit Vorsicht anzuwenden:

- niedrigem Blutdruck
- Vagotonie (mit Symptomen wie niedrigem Blutdruck, langsamem Puls, engen Pupillen)
- Magengeschwür
- nach Magen-Darm-Operationen
- Epilepsie
- Morbus Parkinson
- Schilddrüsenüberfunktion
- Nierenfunktionsstörungen

Wenn Arzneimittel, die eine vorübergehende Entspannung der Skelettmuskulatur bewirken (Suxamethonium), in hoher Überdosierung angewendet werden, kann es anstelle der gewünschten Aufhebung der neuromuskulären Blockade zu einer Verstärkung kommen (siehe Abschnitt - „Anwendung von Mestion® 5 zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Bei Anwendung sehr hoher Dosen von Mestion® 5 kann die Verabreichung von Atropin oder anderen Anticholinergika erforderlich sein, um dem muskarinergen Effekt gezielt entgegenzuwirken ohne den nikotinergen Effekt zu beeinträchtigen.

Eine Überdosierung dieses Arzneimittels kann zu einer cholinergen Krise führen, die sich unter anderem in ausgeprägter oder gesteigerter Muskelschwäche äußert (siehe unter 3. - „Wenn Sie eine größere Menge von Mestion® 5 angewendet haben, als Sie sollten“).

Nach einer operativen Entfernung der Thymusdrüse (Thymektomie) kann möglicherweise eine Verringerung der vom Arzt verschriebenen Dosis notwendig sein.

Patienten, die an einer Nierenerkrankung leiden

Der Wirkstoff von Mestion® 5 wird hauptsächlich unverändert über die Nieren ausgeschieden. Für Patienten mit Nierenerkrankungen können deshalb niedrigere Dosierungen erforderlich sein (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Mestion® 5 anzuwenden?“).

Anwendung von Mestion® 5 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.

Arzneimittel, die die Funktion des Immunsystems mindern (Immunsuppressiva)

Bei zeitgleicher Behandlung mit Kortikosteroiden oder mit Arzneimitteln, die die Funktion des Immunsystems mindern, kann eine Verringerung der vom Arzt verschriebenen Dosis notwendig sein. Die Symptome der Myasthenia gravis können sich aber anfänglich durch die Gabe von Kortikosteroiden verschlechtern.

Arzneimittel, die eine vorübergehende Entspannung der Skelettmuskulatur bewirken (Muskelrelaxantien)

Pyridostigminbromid hemmt die Wirkung nicht-depolarisierender Muskelrelaxantien (z. B. Pancuronium, Vecuronium). Die blockierende Wirkung depolarisierender Muskelrelaxantien (z. B. Suxamethonium) kann durch Pyridostigminbromid verlängert werden (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Sonstige Arzneimittel

Antibiotika vom Aminoglykosid-Typ (z. B. Neomycin, Kanamycin), Lokalanästhetika und einige Allgemeinanästhetika, Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen und andere Substanzen, die die neuromuskuläre Übertragung stören, können die Wirkung von Pyridostigminbromid beeinflussen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Mestion® 5 und eine großflächige, äußerliche Anwendung von N,N-diethylm-toluamid (DEET), das u. a. in Autan® enthalten ist, sollten vermieden werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Schwangerschaft

Der Wirkstoff von Mestion® 5 passiert die Plazentaschranke.

Deshalb darf dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt dies für eindeutig erforderlich hält.

Insbesondere sollten hohe Dosierungen vermieden werden. Die intravenöse Gabe von Cholinesterasehemmern, der Substanzgruppe, zu der Mestion® 5 gehört, kann in der Schwangerschaft zur Auslösung von vorzeitigen Wehen führen. Die Gefahr vorzeitiger Wehen besteht dabei insbesondere zum Ende der Schwangerschaft.

Stillzeit

Der Wirkstoff von Mestion® 5 geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. In einer sehr begrenzten Anzahl von Fällen wurden bislang keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder beobachtet. Ist eine Behandlung mit Mestion® 5 erforderlich, sollte der Säugling auf mögliche Wirkungen überwacht oder abgestillt werden.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Tierexperimentell wurde kein Effekt von Mestion® 5 auf die männliche und weibliche Fertilität nachgewiesen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann zu Anpassungsstörungen des Auges an das Nah-/Fern-Sehen oder Verengungen der Pupillen führen und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bei einer nicht ausreichenden Kompensation der Grundkrankheit oder cholinergen Effekten nach relativer Überdosierung von Mestion® 5 (siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge Mestion® 5 angewendet haben, als Sie sollten“) können die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

Mestion® 5 enthält Natrium

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

3. Wie ist Mestion® 5 anzuwenden?

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

Die Dosierung dieses Arzneimittels muss in Abhängigkeit von der Schwere der Erkrankung und dem Ansprechen auf die Behandlung individuell gehandhabt werden. Die folgenden Dosierungsempfehlungen können daher nur als Anhaltspunkt dienen.

Krankhafte Muskelschwäche (Myasthenia gravis)

Die empfohlene tägliche Dosis beträgt 0,4 bis 1 ml (entspricht 2 bis 5 mg Pyridostigminbromid) Mestion® 5 subkutan oder intramuskulär.

Aufhebung der Wirkung nicht depolarisierender Muskelrelaxantien

Die empfohlene Dosis beträgt 1 ml Mestion® 5 (entspricht 5 mg Pyridostigminbromid) intravenös. Zusätzlich wird eine Einzelgabe von 0,5 mg bis 1,0 mg Atropinsulfat oder alternativ dazu eine Einzelgabe von 0,5 mg Glycopyrrrolat intravenös empfohlen.

Ältere Patienten

Es gibt keine speziellen Dosierungsempfehlungen für ältere Patienten.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Der Wirkstoff von Mestinin® 5 wird hauptsächlich unverändert über die Nieren ausgeschieden. Für Patienten mit Nierenfunktionsstörungen können daher niedrigere Dosierungen erforderlich sein. Die benötigte Dosis sollte deshalb nach Wirkung individuell bestimmt werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Es gibt keine speziellen Dosierungsempfehlungen für Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion.

Art der Anwendung

Mestinin® 5 kann intramuskulär, subkutan oder langsam intravenös angewendet werden.

Bei der Injektionsbehandlung sind für Mestinin® 5 wesentlich geringere Dosen erforderlich als bei den oral verabreichten Darreichungsformen des Wirkstoffs Pyridostigminbromid.

Um die Gefahr einer cholinergen Krise zu minimieren, ist eine anfänglich niedrigere Dosierung in jedem Fall vorzuziehen.

Dauer der Anwendung

Über die Behandlungsdauer entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge Mestinin® 5 angewendet haben, als Sie sollten

In jedem Fall ist sofort ein Arzt zu verständigen.

Die Anwendung zu großer Mengen (Überdosierung) dieses Arzneimittels kann eine cholinerge Krise verursachen, die unter anderem zu einer ausgeprägten oder gesteigerten Muskelschwäche bis hin zur Lähmung führen kann. Wird eine solche Situation verkannt, so besteht die Gefahr einer lebensbedrohlichen Atemlähmung, die in besonders schweren Fällen zu Atemstillstand und zu einem Sauerstoffmangel im Gehirn führen kann.

Weitere Begleiterscheinungen können sich äußern in extremer Verlangsamung des Herzschlags bis zum Herzstillstand, in einer periodischen Beschleunigung des Herzschlags, Blutdruckabfall bis zum Kreislaufkollaps, Schwindel, Übelkeit und Erbrechen, unwillkürlichem Harnabgang, Stuhlentleerung mit Krämpfen, Durchfall, vermehrter Bronchialsekretion, Verkrampfung der Bronchialmuskulatur mit einer möglichen Verengung der Atemwege, Lungenödem, verstärktem Tränen- und Speichelfluss, verstärkter Nasensekretion, leichtem bis starkem Schwitzen, Hautrötung, Verengung der Augenpupillen und einer Störung der Sehschärfe, gelegentlichen Muskelkrämpfen, unwillkürlichem Muskelzucken und einer generellen Schwäche.

Als zentralnervöse Symptome können Unruhe, Verwirrtheit, verwaschene Sprache, Nervosität, Gereiztheit und bildhafte Halluzinationen sowie Krampfanfälle und Koma auftreten (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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. Die folgenden Nebenwirkungen können möglicherweise während der Behandlung mit Mestinin® 5 auftreten:

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag (klingt gewöhnlich nach Absetzen der Medikation ab. Es sollten keine bromidhaltigen Arzneimittel verwendet werden).

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

Erkrankungen des Immunsystems

- Arzneimittelüberempfindlichkeit (Allergien)

Psychiatrische Erkrankungen

Beim Vorliegen hirnrorganischer Veränderungen können unter der Behandlung mit Mestinin® 5 psychopathologische Symptome bis hin zur Psychose auftreten; bereits bestehende Symptome können verstärkt werden.

Erkrankungen des Nervensystems

- Kreislaufkollaps (Synkope)

Augen

- Verengung der Pupillen
- verstärkte Tränensekretion
- Anpassungsstörungen des Auges an das Nah-/Fern-Sehen z. B. verschwommenes Sehen

Herz-Kreislauf-System

- Herzrhythmusstörungen (z. B. Herzrasen), beschleunigter Puls, verlangsamer Herzschlag, Erregungsleitungsstörungen (atrioventrikulärer Block), Verkrampfungen der Herzkranzgefäße (Prinzmetal-Angina)

Gefäßkrankungen

- Hitzegefühl
- niedriger Blutdruck

Atemwege

- vermehrte Bronchialsekretion, verbunden mit einer Verengung der Atemwege; bei Asthmatikern können Atemwegsbeschwerden auftreten.

Verdauungstrakt

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- erhöhte Magen-Darmaktivität, Bauchbeschwerden (z. B. Unwohlsein, Schmerzen, Krämpfe)
- vermehrter Speichelfluss

Haut

- übermäßiges Schwitzen
- Nesselsucht (Urtikaria)

Muskulatur

- verstärkte Muskelschwäche
- erniedrigte Muskelspannung
- unwillkürliches Muskelzucken
- Muskelzittern
- Muskelkrämpfe

Nieren und Harnwege

- verstärkter Harndrang

Die Nebenwirkungen treten in der Regel dosisabhängig auf:

Unter der Anwendung mit Mestinin® 5 (meistens bei ca. 5–6 mg i. v., entspricht oralen Dosen von mehr als 150–200 mg Pyridostigminbromid/Tag) können insbesondere Schweißausbruch, vermehrter Speichelfluss, verstärkter Tränenfluss, vermehrte Bronchialsekretion, Übelkeit, Erbrechen, Durchfälle, Bauchkrämpfe (aufgrund erhöhter Magen-Darmaktivität), verstärkter Harndrang, Muskelzittern, Muskelkrämpfe, Muskelschwäche und Anpassungsstörungen des Auges an das Nah-/Fern-Sehen auftreten.

Nach Anwendung höherer Dosen (ca. 15–20 mg i. v., entspricht oralen Dosen von ca. 500–600 mg Pyridostigminbromid/Tag) kann sich der Herzschlag verlangsamen und es können unerwünschte Herz-Kreislauf Reaktionen sowie ein zu niedriger Blutdruck auftreten (siehe unter 3. „Wenn Sie eine größere Menge Mestinin® 5 angewendet haben, als Sie sollten?“).

Die aufgeführten Nebenwirkungen können auch Zeichen einer Überdosierung bzw. einer cholinergen Krise sein. Klären Sie die Ursache der Nebenwirkungen unbedingt mit Ihrem Arzt ab.

Chlorocresol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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: 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 Mestinin® 5 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Mestinin® 5 ist nach Anbruch 72 Stunden haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Mestinin® 5 enthält**

Der Wirkstoff ist Pyridostigminbromid.

1 ml Injektionslösung enthält 5 mg Pyridostigminbromid (0,5 %ige Lösung).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Chlorocresol, Natriumhydroxid, Essigsäure 99 %, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Stickstoff.

Wie Mestinin® 5 aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Injektionslösung.

Mestinin® 5 ist in Packungen mit 5 Durchstechflaschen zu je 5 ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstraße 1, 61352 Bad Homburg

Tel.: (06172) 888-01, Fax: (06172) 888-27 40, Email: medinfo@medapharma.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2015.

Weitere Darreichungsformen:

Mestinin® 10, Tablette

Mestinin® 60, überzogene Tablette

Mestinin® retard, Retardtablette

Hinweis für Myasthenia gravis-Patienten:

Die Deutsche Myasthenie-Gesellschaft e.V. ist eine bundesweit tätige Selbsthilfegruppe, welche sich für die Anliegen von Myasthenia gravis-Patienten einsetzt

Anschrift:

Deutsche Myasthenie-Gesellschaft e.V.

Westerstr. 93, 28199 Bremen

Telefon: 0421/592060, Telefax: 0421/508226

Im Internet: www.dmg-online.de

MEDA