



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Mestinin® 5

5 mg / ml Injektionslösung

Wirkstoff: Pyridostigminbromid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Mestinin® 5 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Mestinin® 5 beachten?
3. Wie ist Mestinin® 5 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mestinin® 5 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST MESTININ® 5 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Wirkstoff von Mestinin® 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, was eine Aktivierung der Muskulatur bei krankhafter Muskelschwäche bewirkt. Außerdem wird so die Wirkung bestimmter Muskelrelaxantien aufgehoben.

Anwendungsgebiete

Mestinin® 5 eignet sich besonders als Antimyasthenikum und als Antagonist für periphere Muskelrelaxantien vom nicht depolarisierenden Typ. Bei depolarisierenden Muskelrelaxantien wie Succinylcholin (Suxamethonium) ist Mestinin® 5 zur Aufhebung eines Dualblockes geeignet. Zur Aufhebung eines Phase I – Blocks ist Mestinin® 5 nicht geeignet.

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

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MESTININ® 5 BEACHTEN?

Mestinin® 5 darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Pyridostigminbromid, Chlorocresol oder einem der sonstigen Bestandteile von Mestinin® 5 sind.
- bei Vorliegen mechanischer Verschlüsse der Verdauungs- oder Harnwege und bei allen Krankheitszuständen, die von einem erhöhten Tonus der Bronchialmuskulatur begleitet sind, wie z.B. spastische Bronchitis und Asthma bronchiale.

Sie dürfen Mestinin® 5 nicht in der Stillzeit anwenden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Mestinin® 5 ist erforderlich,

- bei folgenden Erkrankungen: Magengeschwür (Ulcus ventriculi), Überfunktion der Schilddrüse (Thyreotoxikose), dekompensierte Herzinsuffizienz, Myokardinfarkt. Das erhöhte Risiko ist bei diesen Erkrankungen sorgfältig gegen den Nutzen der Behandlung abzuwägen.
- wenn Succinylcholin mit hoher Überdosierung vorliegt, kann es anstatt zur gewünschten Aufhebung der neuromuskulären Blockade zu einer Verstärkung kommen.
- bei der Anwendung von Mestinin® 5 an Patienten mit verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie) sowie nach Magen-Darm-Operationen.
- bei bei der Anwendung bei Patienten mit Niereninsuffizienz. Mestinin® 5 wird hauptsächlich unverändert über die Nieren ausgeschieden. Für Patienten mit Nierenerkrankungen können daher niedrigere Dosierungen erforderlich sein. Die benötigte Dosis sollte deshalb nach Wirkung individuell bestimmt werden.

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

Bei Anwendung von Mestinin® 5 mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- Mestinin® 5 kann die blockierende Wirkung von Succinylcholin verlängern (siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Mestinin® 5 ist erforderlich“). Die gleichzeitige Verabreichung von Mestinin® 5 und eine großflächige, äußerliche Anwendung von N,N-diethyl-m-toluamid (DEET), das u.a. in Autan® enthalten ist, sollte vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Mestinin® 5 in der Schwangerschaft vorliegen, darf bei Ihnen Mestinin® 5 während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt dies für eindeutig erforderlich hält. Die intravenöse Gabe von Anticholinesterasen, die Substanzgruppe zu der Mestinin® 5 gehört, kann in der Schwangerschaft zur Auslösung von vorzeitigen Wehen führen. Die Gefahr vorzeitiger Wehen besteht dabei insbesondere zum Ende der Schwangerschaft.

Da der Wirkstoff von Mestinin® 5 in die Muttermilch übergeht, dürfen Sie während einer Behandlung mit Mestinin® 5 nicht stillen. Ist eine Behandlung mit Mestinin® 5 erforderlich, müssen Sie abstillen (siehe Abschnitt Gegenanzeigen: „Mestinin® 5 darf nicht angewendet werden“).

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Im Zusammenhang mit einer nicht ausreichenden Kompensation der Grundkrankheit oder parasymphathikotonen Effekten bei relativer Überdosierung von Mestinin® 5 ist eine Beeinträchtigung der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bzw. der Fahrtüchtigkeit nicht auszuschließen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Mestinin® 5

Mestinin® 5 enthält Natrium, je 1 ml aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST MESTININ® 5 ANZUWENDEN?

Wenden Sie Mestinin® 5 immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Hinweis:

Die Dosierung eines Anticholinesterasepräparates wie Mestinin® 5 bei krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis) muss der sehr unterschiedlichen Schwere der Erkrankung und der Ansprechbarkeit der Patienten halber streng individuell gestaltet werden. Die Dosierungsempfehlungen sind daher nur als Anhaltspunkte gedacht.

Bei der Injektionsbehandlung sind für Mestinin® 5 wesentlich geringere Dosen als bei oraler Verabreichung erforderlich, da die Bioverfügbarkeit bei oraler Verabreichung gering ist. Das Verhältnis intravenös zu peroral entspricht ca. 1 zu 30. Die Angaben in der Fachliteratur reichen von 1 zu 10 bis 1 zu 50. Eine zunächst niedrigere Dosierung ist in jedem Fall vorzuziehen, um die Gefahr einer cholinergen Krise zu minimieren.

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend der nachfolgenden Dosierungsempfehlungen an.

Myasthenia gravis pseudoparalytica:

0,4 bis 1 ml (entspricht 2 bis 5 mg) Mestinin® 5 subkutan oder intramuskulär täglich.





Aufhebung der Wirkung nicht depolarisierender Muskelrelaxantien:

1 ml Mestion® 5 (entsprechend 5 mg Pyridostigminbromid) intravenös. Zusätzlich wird eine Einzelgabe von 0,5 mg -1,0 mg Atropinsulfat oder alternativ dazu eine Einzelgabe von 0,5 mg Glycopyrrrolat intravenös empfohlen. Je nach errechneter Dosis bei einer bestimmten Indikation und definiertem Körpergewicht, kann eine Durchstechflasche Mestion® 5 mit 50 ml Kochsalzlösung oder in 5-10%iger Glucoselösung vermischt und im Verlauf von maximal acht Stunden infundiert werden. Nach dieser Zeit verändert sich der Wirkstoff.

Im Falle einer Überdosierung des Muskelrelaxans können Dosen bis zu 10 bzw. 20 mg Pyridostigminbromid (2-4 ml Mestion® 5) langsam intravenös appliziert werden. Die Dosen sollten individuell angepasst werden und kontrolliert verabreicht werden.

Art der Anwendung

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

Dauer der Anwendung

Über die Behandlungsdauer entscheidet der behandelnde Arzt.

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

Bei Überdosierung von Mestion® 5 kann es zur cholinergen Krise kommen, die sich unter anderem in ausgeprägter oder gesteigerter Muskelschwäche äußert. Wird eine solche Situation verkannt, so besteht wegen muskulärer Atmungslähmung Lebensgefahr. Verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), unerwünschte kardiovaskuläre Reaktionen, beschleunigter Herzschlag (Tachykardie) und Blutdruckabfall (Hypotonie) können weitere Begleiterscheinungen sein.

Gegenmaßnahmen bestehen im sofortigen Absetzen von Mestion® 5 oder anderen Cholinergika und in Verabreichung von 1 bis 2 mg Atropinsulfat langsam intravenös. Je nach Verhalten der Pulsfrequenz ist diese Dosis gegebenenfalls nach zwei bis vier Stunden zu wiederholen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Mestion® 5 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen:

Unter der Behandlung (meistens bei oralen Tagesdosen von mehr als 150-200 mg/Tag; entspricht ca. 5-6 mg intravenös) können Schweißausbruch, Speichelfluss, Tränenfluss, erhöhte Bronchialsekretion, Übelkeit, Erbrechen, Durchfälle, Bauchkrämpfe (gesteigerte Peristaltik), verstärkter Harndrang, Muskelzittern, Muskelkrämpfe, Muskelschwäche (siehe unter Überdosierung), Störungen der Anpassung des Auges an das Nahsehen (Akkommodationsstörungen) oder nach Einnahme höherer Dosen (500-600 mg/Tag; entspricht ca. 15-20 mg intravenös) verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), sowie unerwünschte kardiovaskuläre Reaktionen und Blutdruckabfall (Hypotonie) auftreten. Da die Symptome Zeichen einer cholinergen Krise sein können, sollte der Arzt unverzüglich zu Rate gezogen werden, damit die Ursache der Erscheinungen abgeklärt werden kann. Zur Behebung eventuell auftretender parasymphathikomimetischer Wirkung: Atropinsulfat parenteral (siehe auch Abschnitt 3).

In sehr seltenen Fällen wurde über Hautausschlag berichtet. Beim Vorliegen hirnorganischer Veränderungen können unter der Behandlung mit Pyridostigminbromid psychopathologische Symptome bis hin zur Psychose auftreten bzw. können bereits bestehende Symptome verstärkt werden.

Chlorocresol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST MESTINON® 5 AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach <Verwendbar bis>(<Verw.bis>) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen :

Nicht über 25°C lagern

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Mestion® 5 ist nach Anbruch 72 Stunden haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Mestion® 5 enthält:

Der Wirkstoff ist: Pyridostigminbromid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Mestion® 5 aussieht und Inhalt der Packung:

Mestion® 5 ist eine klare, farblose Injektionslösung, die in Packungen mit 5 Durchstechflaschen zu je 5 ml Injektionslösung (NI) erhältlich ist.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstr. 1

D-61352 Bad Homburg

Tel.: (06172) 888-01

Fax: (06172) 888-2740

Email: medinfo@medapharma.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2009.

Weitere Darreichungsformen:

Mestion® 10, Tabletten

Mestion® 60, überzogene Tabletten

Mestion® retard, Retardtabletten

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, D-28199 Bremen

Telefon: 0421/59 20 60, Telefax: 0421/50 82 26

Im Internet: www.dmg-online.de

Valeant Pharmaceuticals hat den Vertrieb seiner Arzneimittel in Europa an die MEDA abgegeben. Dadurch ändert sich das Aussehen der Packungen. Die Produkte werden weiter bei denselben Herstellern gefertigt, und die Zusammensetzung, die Qualität sowie die Wirksamkeit des Präparates hat sich nicht geändert.

MEDA



560703V1005DE00