

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Thiopental sodium Panpharma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung** Thiopental-Natrium

**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, 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 Thiopental sodium Panpharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Thiopental sodium Panpharma beachten?
3. Wie Thiopental sodium Panpharma verabreicht wird
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Thiopental sodium Panpharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Thiopental sodium Panpharma und wofür wird es angewendet?**

Dieses Arzneimittel enthält den Wirkstoff Thiopental-Natrium. Es ist ein Thiobarbiturat mit schnellem Wirkungseintritt zur intravenösen Anwendung (in eine Vene).

Thiopental sodium Panpharma wird angewendet:

- zur Einleitung einer Allgemeinanästhesie (ein Zustand wie Tiefschlaf, z. B. während einer Operation)
- zur Durchführung einer Hypnose (Schläfrigkeit, aber kein vollständiger Schlaf) während einer Anästhesie zusammen mit anderen betäubenden Arzneimitteln
- im Rahmen einer Behandlung von Krämpfen (auch solchen, die von lokalen Betäubungsmitteln hervorgerufen wurden)
- zur Verminderung des Hirndrucks (intrakranieller Druck) bei Patienten mit erhöhtem Hirndruck (wenn eine kontrollierte Beatmung stattfindet)

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Thiopental sodium Panpharma beachten?**

**Thiopental sodium Panpharma darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Thiopental, Barbiturate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Ihre Atemwege verengt sind (Atemwegsobstruktion),
- wenn Sie akutes Asthma (einen schweren Asthmaanfall) haben,
- wenn Sie an einer angeborenen Muskelschwäche (myotone Dystrophie) leiden,
- wenn Sie einen schweren Schock haben,
- wenn Sie an Porphyrie (einer seltenen Bluterkrankung) leiden.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Thiopental sodium Panpharma anwenden. Das medizinische Fachpersonal muss in den folgenden Situationen besonders vorsichtig vorgehen und gegebenenfalls Ihre Dosis anpassen:

- erhöhter Druck in Ihrem Gehirn

- Asthma oder eine andere schwere Atemwegserkrankung
- Entzündung im Mund, Kiefer oder Rachen – dies könnte während der Anwendung dieses Arzneimittels zu Atmungsproblemen führen
- eine Herz- oder Blutgefäßerkrankung oder hoher Blutdruck
- Entzündung des Herzbeutels
- zu geringe Flüssigkeitsmengen im Körper (Hypovolämie) oder Flüssigkeitsverlust
- schwere Blutungen oder Verbrennungen
- Myasthenia gravis (eine Krankheit, bei der die Muskeln sehr schwach sind)
- verringerte Funktion der Nebennierenrinde, auch wenn sie mit Kortison behandelt wird
- allgemeines Krankheitsgefühl, Unterernährung und Gewichtsverlust
- erhöhte Mengen an Harnstoff, Giftstoffen oder Kalium im Blut
- schwere Blutarmut (Anämie)
- Schockzustand
- Leber- oder Nierenprobleme
- Stoffwechselerkrankungen wie Schilddrüsenüberfunktion, Myxödem und Diabetes
- Alkoholabhängigkeit oder Medikamenten- oder Drogenmissbrauch

### **Anwendung von Thiopental sodium Panpharma zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung dieser Injektion beeinflussen oder ihre Wirkung kann durch diese Injektion beeinflusst werden und ihre Dosen müssen vor oder nach dieser Injektion angepasst werden:

- Aminophyllin und Theophyllin (zur Behandlung von Asthma)
- Midazolam (ein Beruhigungsmittel [Sedativum])
- Opioid-Analgetika (starke Schmerzmittel)
- Probenecid (ein Arzneimittel bei Gicht)
- Sufentanil (ein Betäubungsmittel)
- Muskelentspannende Mittel
- MAO-Hemmer und trizyklische Antidepressiva (zur Behandlung von Depressionen), z. B. Citalopram, Amitriptylin
- Arzneimittel, die eine dämpfende Wirkung auf das Zentralnervensystem (ZNS) haben
- Metoclopramid und Droperidol (zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen)
- Arzneimittel, die Johanniskraut enthalten
- Androgene (männliche Sexualhormone, zur Behandlung von Unfruchtbarkeit bei Männern)
- Arzneimittel bei Epilepsie
- Glukokortikoide (entzündungshemmende Mittel)
- Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen, z. B. Metronidazol, Sulfafurazol, Isoniazid, Vancomycin
- Estrogene (zur Behandlung von Wechseljahresbeschwerden)
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes, die über den Mund eingenommen werden
- Arzneimittel zur Behandlung eines hohen Blutdrucks, z. B. Captopril, Enalapril, Terazosin, Felodipin, Hydralazin, Losartan, Methyldopa, Moxonidin und Diuretika
- Acetylsalicylsäure (Aspirin) und andere Schmerzmittel
- Arzneimittel bei Psychosen (Antipsychotika) wie Lithium, Promethazin oder Quetiapin
- Diazoxid (zur Behandlung eines niedrigen Blutzuckerspiegels)
- Tabletten oder Spray zur Behandlung einer Angina pectoris (starke Schmerzen im Brustbereich)
- Arzneimittel zur Verdünnung des Blutes (Antikoagulanzen, die über den Mund eingenommen werden)

### **Anwendung von Thiopental sodium Panpharma zusammen mit Alkohol**

Die Dosis dieses Arzneimittels muss möglicherweise erhöht werden, wenn Sie alkoholabhängig sind oder regelmäßige große Mengen Alkohol zu sich nehmen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Dieses Arzneimittel darf schwangeren Frauen nur verabreicht werden, wenn der Arzt es für eindeutig notwendig hält.

Thiopental sodium Panpharma geht in die Muttermilch über, daher muss das Stillen vorübergehend (für mindestens 12 Stunden nach der Anwendung von Thiopental) unterbrochen oder die Muttermilch vor der Anwendung dieses Arzneimittels abgepumpt werden.

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

Dieses Arzneimittel hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Obwohl die Wirkung relativ schnell nachlässt, können Phasen mit Schwindelgefühl, Orientierungslosigkeit und Sedierung auftreten. Patienten dürfen daher 24 bis 36 Stunden nach der Anwendung dieses Arzneimittels kein Fahrzeug steuern und keine Maschinen bedienen.

### **Thiopental sodium Panpharma enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 113 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 1-g-Durchstechflasche. Dies entspricht 5,6 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

## **3. Wie Thiopental sodium Panpharma verabreicht wird**

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von medizinischem Fachpersonal verabreicht, das in Anästhesiologie ausgebildet ist und während der Anwendung dieses Arzneimittels ständig erreichbar sein wird. Außerdem muss eine Notfallausrüstung zur Wiederbelebung bereitstehen.

Dieses Arzneimittel wird direkt in ein Blutgefäß, in eine Vene (intravenös) injiziert.

Eine Testdosis wird verabreicht, um die Dosis nach Ihrem Bedarf anzupassen.

- **Narkose**

Ihre individuelle Dosis wird vom Arzt festgelegt, sie richtet sich nach Ihrem Alter, Geschlecht, Körpergewicht und Ihrem Allgemeinzustand. Sie erhalten eine Dosis zur Einleitung der Narkose und zusätzliche Injektionen zur Aufrechterhaltung der Narkose.

- **Krampfanfälle oder epileptische Anfälle**

Die Injektion dieses Arzneimittels sollte so schnell wie möglich nach Beginn des Krampfanfalls erfolgen. Unter Umständen müssen zur Kontrolle des Krampfanfalls weitere Dosen gegeben werden.

- **Hirndruck**

Sie erhalten eine Dosis, die auf Ihrem Körpergewicht beruht, um einen erhöhten Druck im Gehirn zu senken (eine kontrollierte Beatmung ist verfügbar).

- **Leber- oder Nierenprobleme**

Ihr Arzt wird die Dosis dieses Arzneimittels verringern, wenn Sie eine eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion haben.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Thiopental sodium Panpharma erhalten haben, als Sie sollten**

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie eine überhöhte Dosis erhalten, da medizinisches Fachpersonal dieses Arzneimittel verabreicht.

Eine Überdosierung kann im Falle von zu vielen Injektionen auftreten, oder wenn das Arzneimittel zu schnell verabreicht wird. Bei einer vermuteten oder offensichtlichen Überdosierung muss die Anwendung des Arzneimittels abgebrochen werden. Mögliche Symptome einer Überdosierung sind

ein besorgniserregender Blutdruckabfall und ein Schock. Außerdem können ein Atemstillstand, Husten und andere Atmungsprobleme auftreten (diese können jedoch auch Zeichen einer Unterdosierung sein).

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

Wenn Sie eine größere Menge von Thiopental sodium Panpharma haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigifzentrum (070/245.245).

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

**Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung**, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Symptome feststellen:

- Atembeschwerden, pfeifendes Atemgeräusch (Giemen), Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht und Schwindel. Dies könnte eine schwere allergische Reaktion sein (Häufigkeit nicht bekannt, auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Rachen, Schwierigkeiten beim Schlucken, Nesselsucht, Schwierigkeiten beim Atmen und Blutdruckabfall (Angioödem und anaphylaktoide Reaktionen) (seltene Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen können).

Weitere Nebenwirkungen:

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

- Herzrhythmusstörungen
- Herzerkrankungen
- niedriger Blutdruck
- Schläfrigkeit
- verzögertes Erwachen aus der Narkose
- Schwierigkeiten bei der Atmung
- zu schnelle Atmung (Hyperventilation)
- Schluckbeschwerden
- Husten
- Schnarchen
- Zittern

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

- erhöhte Kaliumwert im Blut (Hyperkaliämie)
- verringerte Kaliumwerte im Blut (Hypokaliämie)
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- allgemeines Unwohlsein, Schwäche (Krankheitsgefühl)
- Müdigkeit (Fatigue)
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- allergische Reaktionen, Hautreaktionen, Überempfindlichkeit

Zu Beginn der Verabreichung dieses Arzneimittels können Kehlkopfkrämpfe (Laryngospasmus), Husten oder Niesen auftreten. Nach der Operation und Anwendung dieses Arzneimittels ist Erbrechen selten, aber anhaltende Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Gedächtnisverlust (Amnesie) und Zittern können auftreten.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Postfach 97

1000 BRÜSSEL Madou

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Thiopental sodium Panpharma aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach der Zubereitung:

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 9 Stunden unter 25 °C und für 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das gebrauchsfertige Arzneimittel sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich, die normalerweise 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nicht überschreiten sollte.

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 Thiopental sodium Panpharma enthält**

Der Wirkstoff ist Thiopental-Natrium.

Jede 1-g-Durchstechflasche enthält Thiopental-Natrium und Natriumcarbonat entsprechend 1 g Thiopental-Natrium.

Der sonstige Bestandteil ist Natriumcarbonat.

### **Wie Thiopental sodium Panpharma aussieht und Inhalt der Packung**

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung. Gelblich-weißes Pulver.

20-ml-Durchstechflaschen aus farblosem Glas mit Brombutyl-Gummistopfen, Aluminiumversiegelung und Flip-off-Verschlussschutzkappe aus Polypropylen.

Thiopental sodium Panpharma Injektion ist in Umkartons zu je 1, 10, 25 und 50 Durchstechflaschen verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

### Pharmazeutischer Unternehmer

PANPHARMA

Z.I. du Clairay - 35133 Luitré

Frankreich

### Hersteller

PANPHARMA

10 rue du Chênot-Parc d'Activité du Chênot

Frankreich

### Zulassungsnummer(n)

BE661464

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2023.**

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dieses Arzneimittel sollte aseptisch mit einem der folgenden Verdünnungsmittel zubereitet werden:

- steriles Wasser,
- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %).

Die für die intermittierende intravenöse Anwendung verwendeten klinischen Konzentrationen liegen zwischen 2,0 % und 5 %.

Eine 2,0%ige oder 2,5%ige Lösung wird am häufigsten verwendet. Eine Konzentration von 3,4 % in sterilem Wasser für Injektionszwecke ist isoton; Konzentrationen von weniger als 2,0 % in diesem Verdünnungsmittel werden nicht verwendet, da sie eine Hämolyse verursachen. Für eine kontinuierliche intravenöse Infusion werden Konzentrationen von 0,2 % oder 0,4 % verwendet. Die Lösungen können durch Zugabe von Thiopental zu einer 0,9%igen Natriumchloridlösung hergestellt werden.

### BERECHNUNGEN FÜR VERSCHIEDENE KONZENTRATIONEN

| Gewünschte Konzentration |       | Zu verwendende Mengen |                      |
|--------------------------|-------|-----------------------|----------------------|
| %                        | mg/ml | g Thiopental          | ml Verdünnungsmittel |
| 0,2                      | 2     | 1                     | 500                  |
| 0,4                      | 4     | 1                     | 250                  |
|                          |       | 2                     | 500                  |
| 2,0                      | 20    | 5                     | 250                  |
|                          |       | 10                    | 500                  |
| 2,5                      | 25    | 1                     | 40                   |
|                          |       | 5                     | 200                  |
| 5,0                      | 50    | 1                     | 20                   |
|                          |       | 5                     | 100                  |

Da dieses Arzneimittel kein zugesetztes Bakteriostatikum enthält, ist bei der Zubereitung und Handhabung stets äußerste Vorsicht geboten, um eine bakterielle Kontamination zu verhindern. Die Lösungen sollen frisch zubereitet und sofort verbraucht werden. Eine Dampfsterilisation sollte nicht durchgeführt werden.

Zur einmaligen Anwendung nach Rekonstitution. Restmengen sind nach Gebrauch zu entsorgen.

Dieses Arzneimittel wird nur intravenös angewendet. Eine intraarterielle oder paravenöse Injektion ist zu vermeiden. Während der Anwendung des Arzneimittels sollte eine hinsichtlich der Anwendung von Anästhetika qualifizierte Person ständig erreichbar sein. Eine Ausrüstung für die endotracheale Intubation, Sauerstoff und eine Wiederbelebungs-ausrüstung müssen bereitgehalten werden.

Die folgenden Korrekturmaßnahmen wurden für den Fall einer intraarteriellen Injektion empfohlen (Kontrolluntersuchungen fehlen):

1. Das injizierte Arzneimittel durch Entfernen des Stauschlauchs und einengender Kleidung verdünnen.
2. Die Injektionskanüle an Ort und Stelle belassen, wenn möglich.
3. Eine verdünnte Papaverin- oder Lidocainlösung in die Arterie injizieren, um Krämpfe der glatten Muskeln zu verhindern.
4. Falls notwendig, ist eine sympathische Blockade des Plexus brachialis und/oder des Ganglion stellatum durchzuführen, um Schmerzen zu lindern und die Öffnung von Kollateralgefäßen zu unterstützen. Papaverin kann, falls gewünscht, in die *Arteria subclavia* injiziert werden.
5. Sofern nicht anderweitig kontraindiziert, mit Heparin behandeln, um einer Thrombenbildung vorzubeugen.
6. Eine lokale Infiltration mit einem Alphablocker wie Phentolamin in den vasospastischen Bereich ist in Betracht zu ziehen.
7. Bei Bedarf ist eine zusätzliche symptomatische Behandlung durchzuführen.

Arzneimittellösungen mit sichtbarer Ausfällung dürfen nicht angewendet werden.

### **Inkompatibilitäten**

Die Stabilität dieser Arzneimittellösung hängt von mehreren Faktoren ab, wie dem Verdünnungsmittel, der Lagertemperatur und der Menge an Kohlendioxid in der Raumluft, die in die Lösung gelangt. Jeder Faktor oder Umstand, der tendenziell den pH der Lösung dieser Arzneimittellösung senkt (die Azidität erhöht), steigert die Wahrscheinlichkeit einer Ausfällung von Thiopental-Säure. Zu diesen Faktoren gehört die Anwendung von Verdünnungsmitteln, die zu sauer sind, und die Absorption von Kohlendioxid, das zusammen mit Wasser Kohlensäure bilden kann.

Lösungen von Suxamethonium, Tubocurarin oder anderen Arzneimitteln mit niedrigem pH dürfen nicht mit dieser Arzneimittellösung gemischt werden.

Am stabilsten sind Lösungen, die mit sterilem Wasser und/oder isotoner Natriumchloridlösung rekonstituiert wurden.

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