

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten****Brevibloc 10 mg/ml Injektionslösung**

Esmololhydrochlorid

**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, das medizinische Fachpersonal oder einen Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder einen Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Brevibloc 10 mg/ml Injektionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Brevibloc 10 mg/ml Injektionslösung beachten?
3. Wie ist Brevibloc 10 mg/ml Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Brevibloc 10 mg/ml Injektionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Brevibloc 10 mg/ml Injektionslösung und wofür wird es angewendet?**

Brevibloc 10 mg/ml Injektionslösung enthält den Wirkstoff Esmolol. Dieser gehört zur Gruppe der Beta-Blocker. Seine Wirkungsweise beruht darauf, dass er die Häufigkeit und Stärke Ihres Herzschlags steuert. Außerdem kann die Substanz Ihren Blutdruck senken.

Brevibloc wird angewendet bei:

- Herzrhythmusstörungen, wenn Ihr Herz zu rasch schlägt.
- Herzrhythmusstörungen und erhöhtem Blutdruck während oder direkt nach einer Operation.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Brevibloc 10 mg/ml Injektionslösung beachten?**

### **Brevibloc darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Esmolol, einen anderen Beta-Blocker oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Anzeichen für allergische Reaktionen sind unter anderem: Kurzatmigkeit, Atembeschwerden, Hautausschlag, Juckreiz oder Schwellungen im Gesicht oder an den Lippen
- wenn Ihr Puls sehr langsam ist (Herzfrequenz weniger als 50 Schläge/Minute)
- wenn Ihr Puls sehr schnell ist oder stark schwankt
- wenn bei Ihnen ein so genannter „schwerer Herzblock“ aufgetreten ist – ein Problem mit der elektrischen Reizleitung, die Ihren Herzschlag steuert
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben
- wenn bei Ihnen ein Problem mit der Blutversorgung des Herzens vorliegt
- wenn Sie Symptome einer schweren Störung der Herzfunktion aufweisen
- wenn Sie Verapamil erhalten oder vor kurzem erhalten haben. Brevibloc darf Ihnen erst 48 Stunden nach Absetzen von Verapamil verabreicht werden
- wenn Sie an der Drüsenerkrankung „Phäochromozytom“ leiden und diese bisher nicht behandelt wurde. Ein Phäochromozytom geht von der Nebenniere aus und kann einen plötzlichen Blutdruckanstieg, starke Kopfschmerzen, Schweißausbrüche und Herzklopfen verursachen
- wenn Sie an erhöhtem Blutdruck in der Lunge leiden (pulmonale Hypertonie)
- wenn Sie an Asthma-Symptomen leiden, die sich rasch verschlechtern
- wenn Ihr Körper eine erhöhte Säurekonzentration aufweist (metabolische Azidose)

Sie erhalten Brevibloc nicht, wenn einer der oben genannten Umstände bei Ihnen zutrifft. Falls Sie sich nicht sicher sind, ob einer oder mehrere der oben genannten Umstände bei Ihnen zutreffen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder einem Apotheker, bevor Sie Brevibloc anwenden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder einem Apotheker, bevor Sie Brevibloc anwenden. Ihr Arzt wird mit der Anwendung dieses Präparats besonders vorsichtig sein, wenn Sie:

- wegen bestimmter Herzrhythmusstörungen, so genannten supraventrikulären Arrhythmien, behandelt werden und
- an anderen Herzerkrankungen leiden oder
- andere Herzmedikamente einnehmen.

In diesem Fall kann die Verwendung von Brevibloc zu schweren Reaktionen führen, die tödlich sein können, wie z. B.:

- Bewusstseinsverlust
  - Schock (wenn Ihr Herz nicht genügend Blut pumpt)
  - Herzinfarkt (Herzstillstand)
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck (Hypotonie) entwickeln. Mögliche Anzeigen hierfür sind Schwindelgefühl oder Benommenheit, vor allem beim Aufstehen. Die niedrigen Blutdruckwerte normalisieren sich üblicherweise innerhalb von 30 Minuten nach Beendigung Ihrer Brevibloc-Behandlung.
  - wenn Sie vor der Behandlung eine niedrige Herzfrequenz haben.
  - wenn Ihre Herzfrequenz auf weniger als 50 bis 55 Schläge pro Minute sinkt. In diesem Fall verabreicht Ihnen der Arzt möglicherweise eine geringere Dosis oder beendet die Behandlung mit Brevibloc.
  - wenn Sie an Herzversagen leiden.
  - wenn Sie Probleme mit der elektrischen Reizleitung haben, die Ihren Herzschlag steuert (Herzblock).
  - wenn Sie an der Drüsenerkrankung „Phäochromozytom“ leiden und diese mit Alpha-Rezeptorenblockern behandelt wurde.
  - wenn Sie wegen Bluthochdrucks (Hypertonie) behandelt werden, der durch niedrige Körpertemperatur (Hypothermie) verursacht wurde.
  - wenn Ihre Atemwege verengt sind oder Sie an Atembeschwerden leiden, wie etwa bei Asthma.
  - wenn Sie Diabetes oder einen niedrigen Blutzuckerspiegel haben. Brevibloc kann die Wirkung Ihrer Diabetes-Medikamente verstärken.
  - wenn Sie Hautprobleme bekommen. Diese können dadurch entstehen, dass an der Injektionsstelle Lösung ausgetreten ist. In diesem Fall wird Ihnen Ihr Arzt das Arzneimittel über eine andere Vene verabreichen.
  - wenn Sie an einer bestimmten Art von Brustschmerzen (Angina) leiden, der so genannten Prinzmetal-Angina.
  - Wenn Sie ein geringes Blutvolumen (und niedrigen Blutdruck) haben. Bei Ihnen kann es leichter zu einem Kreislaufkollaps kommen.

- wenn Sie Durchblutungsstörungen haben, die sich durch das Weißwerden der Finger (Raynaud-Syndrom) oder durch Muskelschmerzen, ein Müdigkeitsgefühl und manchmal brennende Schmerzen in den Beinen äußern können.
- wenn Sie Nierenbeschwerden haben. Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden oder eine Dialyse benötigen, könnte der Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöht sein (Hyperkaliämie). Dies kann schwere Herzprobleme verursachen.
- wenn Sie Allergien haben oder bei Ihnen das Risiko schwerer allergischer Reaktionen (schwerer anaphylaktischer Reaktionen) besteht. Durch Brevibloc können Allergien verstärkt werden und schwieriger zu behandeln sein.
- wenn bei Ihnen oder einem Ihrer Familienmitglieder eine Schuppenflechte (Psoriasis) aufgetreten ist.
- wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) leiden.

Die Dosierung muss normalerweise nicht angepasst werden, wenn Sie Leberprobleme haben.

Trifft einer der obigen Umstände auf Sie zu (oder sind Sie sich dessen nicht sicher), sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder einem Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden. Möglicherweise müssen Sie sorgfältig untersucht werden, und eine Umstellung Ihrer Behandlung kann erforderlich sein.

Die Anwendung von Brevibloc kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Brevibloc als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

### **Anwendung von Brevibloc zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder einen Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Dies gilt auch für Arzneimittel, die Sie selbst rezeptfrei erworben haben, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel und Naturheilmittel. Ihr Arzt wird sicherstellen, dass die von Ihnen verwendeten Arzneimittel nicht die Wirkung von Brevibloc beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor allem dann, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die den Blutdruck senken oder die Herzfrequenz verringern können

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder Brustschmerzen (Angina), wie etwa Verapamil und Diltiazem. Brevibloc darf Ihnen erst 48 Stunden nach Absetzen von Verapamil verabreicht werden.
- Nifedipin, zur Behandlung von Brustschmerzen (Angina), Bluthochdruck und Raynaud-Syndrom.
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (wie Chinidin, Disopyramid oder Amiodaron) und Herzmuskelschwäche (wie Digoxin, Digitoxin, Digitalis).
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes, einschließlich Insulin und über den Mund eingenommene Diabetes-Arzneimittel.
- Arzneimittel, die als Ganglienblocker bezeichnet werden (z. B. mit dem Wirkstoff Trimetaphan).
- Arzneimittel, die zur Schmerzstillung eingesetzt werden, wie etwa nicht-steroidale antiinflammatorisch-wirkende Medikamente, kurz „NSAIDs“.
- Floctafenin, ein Schmerzmittel
- Amisulprid, zur Behandlung von psychischen Beschwerden
- „Trizyklische“ Antidepressiva (wie Imipramin und Amitriptylin) oder andere Arzneimittel zur Behandlung psychischer Gesundheitsprobleme
- Barbiturate (wie Phenobarbital zur Behandlung von Epilepsie) oder Phenothiazine (wie Chlorpromazin zur Behandlung von psychischen Störungen)
- Clozapin, zur Behandlung von psychischen Störungen
- Epinephrin (Adrenalin), zur Behandlung von allergischen Reaktionen
- Arzneimittel zur Behandlung von Asthma
- Schleimhautabschwellende Arzneimittel zur Behandlung von Erkältungssymptomen (z. B. verstopfte Nase)
- Reserpin, zur Behandlung von Bluthochdruck
- Clonidin, zur Behandlung von Bluthochdruck und Migräne
- Moxonidin, zur Behandlung von Bluthochdruck
- Ergot-Derivate – Arzneimittel, die vorwiegend zur Behandlung der Parkinson-Krankheit eingesetzt werden
- Warfarin, zur Blutverdünnung
- Morphin, ein starkes Schmerzmittel
- Suxamethoniumchlorid (auch bekannt als Succinylcholin oder Scolin) oder Mivacurium, die vor allem bei chirurgischen Eingriffen zur Muskelentspannung eingesetzt werden. Ihr Arzt wird besonders vorsichtig vorgehen, wenn Brevibloc während einer Operation eingesetzt wird, bei der Sie ein Betäubungsmittel oder ein anderes Arzneimittel erhalten.

Falls Sie sich nicht sicher sind, ob Sie einen der aufgeführten Arzneistoffe einnehmen, fragen Sie bitte Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder einen Apotheker, bevor Sie Brevibloc erhalten.

### **Tests, die möglicherweise während der Behandlung mit Brevibloc durchgeführt werden**

Bei Anwendung von Arzneimitteln wie Brevibloc über einen längeren Zeitraum kann sich Ihr Herzschlag abschwächen.

Da Brevibloc jedoch nur für einen kurzen Zeitraum eingesetzt wird, ist dies bei Ihnen eher unwahrscheinlich. Sie werden während der Behandlung sorgfältig beobachtet, und die Verabreichung von Brevibloc wird reduziert oder unterbrochen, sobald Ihr Herzschlag sich abschwächt.

Außerdem kontrolliert der Arzt während der Behandlung mit Brevibloc Ihren Blutdruck.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, dürfen Sie nicht mit Brevibloc behandelt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Da Brevibloc in die Muttermilch übergehen kann, dürfen Sie nicht mit Brevibloc behandelt werden, wenn Sie stillen.

### **Brevibloc enthält Natrium**

Brevibloc enthält ca. 28 mg Natrium pro Durchstechflasche. Wenn Sie eine natriumarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

## **3. Wie ist Brevibloc 10 mg/ml Injektionslösung anzuwenden?**

### **Die empfohlene Dosis**

Ihr Arzt entscheidet, welche Dosis Sie benötigen und wie lange Sie das Arzneimittel erhalten sollen.

Brevibloc wird normalerweise nicht länger als 24 Stunden verabreicht.

**Wie wird Brevibloc verabreicht?**

Brevibloc 10 mg/ml Injektionslösung ist gebrauchsfertig. Es wird als langsame Injektion (Infusion) durch eine Nadel verabreicht, die in Ihre Armvene eingeführt wird.

Brevibloc darf nicht mit Natriumhydrogencarbonat oder anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Die Behandlung läuft in zwei Phasen ab:

- Phase 1: Eine hohe Dosis wird innerhalb einer Minute verabreicht. Dies erhöht rasch die Arzneimittelkonzentration in Ihrem Blut.
- Phase 2: Eine niedrigere Dosis wird innerhalb von vier Minuten verabreicht.

Die Phasen 1 und 2 können anschließend wiederholt und angepasst werden – je nachdem, wie Ihr Herz anspricht. Sobald eine Besserung eingetreten ist, wird die hohe Dosis (Phase 1) beendet und die niedrigere Dosis (Phase 2) nach Bedarf verringert.

Ist ein stabiler Zustand erreicht, wird Ihnen möglicherweise ein anderes Herzmedikament verabreicht und die Brevibloc-Dosis allmählich verringert.

Erhöht sich Ihre Herzfrequenz oder Ihr Blutdruck während einer Operation oder kurz danach, so erhalten Sie über einen kurzen Zeitraum höhere Dosen Brevibloc.

**Anwendung bei älteren Menschen**

Ihr Arzt wird die Behandlung mit einer niedrigeren Dosis beginnen.

**Anwendung bei Kindern**

Brevibloc darf nicht bei Kindern unter 18 Jahren angewendet werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Brevibloc angewendet haben, als Sie sollten**

Da Ihnen Brevibloc von ausgebildetem und qualifiziertem Personal verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Ihnen eine zu hohe Dosis verabreicht wird. Sollte es dennoch dazu gekommen sein, wird Ihr Arzt die Verabreichung von Brevibloc umgehend stoppen und Ihnen bei Bedarf ein zusätzliches Arzneimittel verabreichen.

**Wenn Sie glauben, dass die Anwendung von Brevibloc vergessen wurde**

Da Ihnen Brevibloc von ausgebildetem und qualifiziertem Personal verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass eine Dosis vergessen wird. Wenn Sie dennoch meinen, eine Dosis nicht erhalten zu haben, sprechen Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder einen Apotheker bitte möglichst bald darauf an.

### **Wenn Sie die Anwendung von Brevibloc abbrechen**

Ein abrupter Abbruch der Behandlung mit Brevibloc kann dazu führen, dass Symptome wie beschleunigter Herzschlag (Tachykardie) und Bluthochdruck (Hypertonie) erneut auftreten. Um dies zu verhindern, sollte Ihr Arzt die Behandlung schrittweise beenden. Wenn bekannt ist, dass bei Ihnen eine Koronararterienerkrankung vorliegt (wenn Sie z. B. in der Vergangenheit anfallartige Schmerzen in der Brust oder einen Herzinfarkt hatten), muss Ihr Arzt bei einem Abbruch der Behandlung mit Brevibloc besonders vorsichtig vorgehen.

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

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

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten Nebenwirkungen klingen innerhalb von 30 Minuten nach Beenden der Verabreichung von Brevibloc wieder ab.

**Falls eine der folgenden, möglicherweise schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder einen Apotheker. Möglicherweise muss die Infusion auch unterbrochen werden.**

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

- Absinken des Blutdrucks. Dies kann rasch behoben werden, indem die Dosis von Brevibloc reduziert oder die Behandlung unterbrochen wird. Ihr Blutdruck wird während der Behandlung häufig gemessen.
- Schweißausbrüche.

**Häufig** (kann weniger als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Appetitlosigkeit
- Angstzustände oder Depressionen
- Benommenheit



- Schläfrigkeit
- Kopfschmerzen
- Kribbeln
- Konzentrationsprobleme
- Verwirrtheit oder Unruhe
- Übelkeit oder Erbrechen
- Schwächegefühl
- Müdigkeit
- Reizung und Verhärtung der Hautstelle, an der Brevibloc injiziert wurde.

**Gelegentlich** (kann weniger als 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Gedankenstörungen
- Plötzlicher Bewusstseinsverlust
- Schwindelgefühl oder Ohnmacht
- Krämpfe (Krampfanfälle oder Konvulsionen)
- Sprachstörungen
- Eingeschränktes Sehvermögen
- Langsamer Puls
- Probleme mit der elektrischen Reizleitung, die Ihren Herzschlag steuert
- Erhöhter Druck in den Lungenarterien
- Unfähigkeit des Herzens, ausreichend Blut zu pumpen (Herzversagen)
- Eine Störung des Herzrhythmus, bekannt als Herzstolpern (ventrikuläre Extrasystolen)
- Herzrhythmusstörungen (Knotenrhythmus)
- Unwohlsein im Brustbereich durch mangelnde Durchblutung des Herzmuskels (Angina pectoris)
- Mangelhafte Durchblutung der Arme oder Beine
- Blässe oder abnormes Wärmegefühl
- Flüssigkeit in der Lunge
- Kurzatmigkeit oder Spannungsgefühl in der Brust, das zu Atembeschwerden führt
- Keuchende Atmung
- Verstopfte Nase
- Auffällige Rassel- und Knistergeräusche beim Atmen
- Veränderter Geschmackssinn
- Verdauungsstörung

- Verstopfung
- Trockener Mund
- Schmerzen in der Magengegend
- Hautverfärbung
- Hautrötung
- Schmerzen in den Muskeln oder Sehnen, z. B. im Bereich der Schulterblätter und der Rippen
- Probleme beim Wasserlassen (Harnverhaltung)
- Kältegefühl oder erhöhte Temperatur (Fieber)
- Schmerzen oder Schwellung (Ödem) an der Vene, in die Brevibloc injiziert wurde
- Brennendes Gefühl oder Bluterguss an der Injektionsstelle.

**Sehr selten** (kann weniger als 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Starke Verringerung der Pulsfrequenz (Sinusarrest)
- Keine elektrische Aktivität im Herzen (Asystolie)
- Empfindliche Blutgefäße mit einer heißen, geröteten Hautstelle (Thrombophlebitis)
- Abgestorbene Haut durch das Austreten von Brevibloc an der Injektionsstelle

**Nicht bekannt** (Anzahl der betroffenen Personen nicht bekannt)

- Erhöhter Kaliumgehalt im Blut (Hyperkaliämie)
- Erhöhte Säurekonzentration im Körper (metabolische Azidose)
- Erhöhte Kontraktionsrate des Herzmuskels (akzelerierter idioventrikulärer Rhythmus)
- Krämpfe der Herzarterie
- Herz-Kreislauf-Versagen (Herzstillstand)
- Schuppenflechte (Psoriasis)
- Hautschwellung im Gesicht, an den Gliedmaßen, der Zunge oder am Hals (Angioödem)
- Nesselausschlag (Urtikaria)
- Venenentzündung oder Blasenbildung im Bereich der Infusionsstelle

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder einen 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](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 Brevibloc 10 mg/ml Injektionslösung aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 25 °C lagern.
- Das Arzneimittel ist nach Anbruch 24 Stunden bei 2 bis 8 °C stabil. Die Lösung sollte aber unmittelbar nach Anbruch verwendet werden.
- Brevibloc nicht verwenden, wenn die Lösung Partikel enthält oder verfärbt 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 Brevibloc 10 mg/ml Injektionslösung enthält**

- Der Wirkstoff ist Esmololhydrochlorid. 1 ml enthält 10 mg Esmololhydrochlorid. Jede Durchstechflasche enthält 100 mg Esmololhydrochlorid in 10 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumacetat-Trihydrat und Essigsäure 99 %, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke. Es können Natriumhydroxid oder Salzsäure zur Einstellung des pH-Werts zugesetzt sein.

#### **Wie Brevibloc 10 mg/ml Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung**

Brevibloc ist eine klare, farblose bis hellgelbe, sterile Lösung zur intravenösen Anwendung. Das Arzneimittel ist erhältlich in hellbraunen Durchstechflaschen zu 10 ml.

Packungsgröße: 5 Durchstechflaschen.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Baxter Deutschland GmbH  
Edisonstraße 4  
85716 Unterschleißheim

### **Hersteller**

Baxter S.A  
Boulevard René Branquart 80  
7860 Lessines  
Belgien

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

|                |                                                        |
|----------------|--------------------------------------------------------|
| Belgien        | Brevibloc 10 mg/ml, solution injectable                |
| Dänemark       | Brevibloc, injektionsvæske, opløsning                  |
| Deutschland    | Brevibloc 10 mg/ml Injektionslösung                    |
| Finnland       | Brevibloc 10 mg/ml injektioneste, liuos                |
| Großbritannien | Brevibloc Premixed 10 mg/ml Solution for Injection     |
| Irland         | Brevibloc Premixed 100 mg/10 ml Solution for Injection |
| Luxemburg      | Brevibloc 10 mg/ml, solution injectable                |
| Niederlande    | Brevibloc 10 mg/ml, oplossing voor injectie            |
| Norwegen       | Brevibloc 10 mg/ml, Injeksjonsvæske, oppløsning        |
| Portugal       | Brevibloc Premixed 10 mg/ml, Solução injectável        |
| Schweden       | Brevibloc 10 mg/ml, Injektionsvätska, lösning          |
| Spanien        | Brevibloc 10 mg/ml, Solución para inyección            |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.**

-----

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

Dieser Abschnitt enthält praktische Hinweise zur Anwendung des Produkts. Bitte lesen Sie die Fachinformation, um vollständige Informationen zu Dosierung, Art und Dauer der Anwendung, Gegenanzeigen, Warnhinweise etc. zu erhalten.

### **Dosierung und Art der Anwendung**

Brevibloc 10 mg/ml Injektionslösung ist eine gebrauchsfertige Lösung zur intravenösen Anwendung. Sie wird zur Verabreichung einer geeigneten Einleitungs- bzw. Bolusdosis Brevibloc mittels Spritze verwendet.

Die Dosierung ist in den folgenden Tabellen zusammengefasst.

**Tabelle 1**  
**Erforderliches Volumen von Brevibloc 10 mg/ml für eine**  
**EINLEITUNGSDOSIS von 500 µg/kg/Minute**

|              | Gewicht des Patienten (kg) |     |    |     |    |     |     |     |     |
|--------------|----------------------------|-----|----|-----|----|-----|-----|-----|-----|
|              | 40                         | 50  | 60 | 70  | 80 | 90  | 100 | 110 | 120 |
| Volumen (ml) | 2                          | 2,5 | 3  | 3,5 | 4  | 4,5 | 5   | 5,5 | 6   |

**Tabelle 2**  
**Erforderliches Volumen von Brevibloc 10 mg/ml für eine**  
**ERHALTUNGSDOSIS bei Infusionsraten zwischen 12,5 und 300 µg/kg/Minute**

| Gewicht des Patienten (kg) | Dosisrate                                                         |              |              |               |               |               |               |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
|                            | 12,5 µg/kg/min                                                    | 25 µg/kg/min | 50 µg/kg/min | 100 µg/kg/min | 150 µg/kg/min | 200 µg/kg/min | 300 µg/kg/min |
|                            | Erforderliche Menge zum Erreichen der Dosisrate pro Stunde (ml/h) |              |              |               |               |               |               |
| 40                         | 3 ml/h                                                            | 6 ml/h       | 12 ml/h      | 24 ml/h       | 36 ml/h       | 48 ml/h       | 72 ml/h       |
| 50                         | 3,75 ml/h                                                         | 7,5 ml/h     | 15 ml/h      | 30 ml/h       | 45 ml/h       | 60 ml/h       | 90 ml/h       |
| 60                         | 4,5 ml/h                                                          | 9 ml/h       | 18 ml/h      | 36 ml/h       | 54 ml/h       | 72 ml/h       | 108 ml/h      |
| 70                         | 5,25 ml/h                                                         | 10,5 ml/h    | 21 ml/h      | 42 ml/h       | 63 ml/h       | 84 ml/h       | 126 ml/h      |
| 80                         | 6 ml/h                                                            | 12 ml/h      | 24 ml/h      | 48 ml/h       | 72 ml/h       | 96 ml/h       | 144 ml/h      |
| 90                         | 6,75 ml/h                                                         | 13,5 ml/h    | 27 ml/h      | 54 ml/h       | 81 ml/h       | 108 ml/h      | 162 ml/h      |
| 100                        | 7,5 ml/h                                                          | 15 ml/h      | 30 ml/h      | 60 ml/h       | 90 ml/h       | 120 ml/h      | 180 ml/h      |
| 110                        | 8,25 ml/h                                                         | 16,5 ml/h    | 33 ml/h      | 66 ml/h       | 99 ml/h       | 132 ml/h      | 198 ml/h      |
| 120                        | 9 ml/h                                                            | 18 ml/h      | 36 ml/h      | 72 ml/h       | 108 ml/h      | 144 ml/h      | 216 ml/h      |

### **Perioperative Tachykardie und Hypertonie**

Bei der Behandlung von Tachykardie und/oder Hypertonie unter perioperativen Bedingungen können folgende Dosierungsschemata angewendet werden:

***Bei der intraoperativen Behandlung*** – während der Anästhesie, wenn eine sofortige Kontrolle erforderlich ist,

- wird über 15 bis 30 Sekunden eine Bolusinjektion von 80 mg verabreicht, gefolgt von einer Infusion von 150 Mikrogramm/kg/Minute. Die Infusionsrate bei Bedarf bis auf 300 Mikrogramm/kg/Minute titrieren. In Tabelle 2 ist das Infusionsvolumen in Abhängigkeit vom Patientengewicht angegeben.

***Nach dem Erwachen aus der Narkose***

- eine Dosis von 500 Mikrogramm/kg/Minute über 4 Minuten infundieren, gefolgt von einer Infusion von 300 Mikrogramm/kg/Minute. In Tabelle 2 ist das Infusionsvolumen in Abhängigkeit vom Patientengewicht angegeben.

***In postoperativen Situationen – sofern Zeit für die Titration bleibt***

- vor jeder Titrationsstufe über 1 Minute die Einleitungsdosis von 500 Mikrogramm/kg/Minute verabreichen, um einen raschen Wirkungseintritt zu erreichen. Titrationsstufen von 50, 100, 150, 200, 250 und 300 Mikrogramm/kg/Minute über einen Zeitraum von 4 Minuten verabreichen, bis der gewünschte Therapieeffekt eintritt. In Tabelle 2 ist das Infusionsvolumen in Abhängigkeit vom Patientengewicht angegeben.

**Inkompatibilitäten**

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln oder Natriumbicarbonat-Lösungen gemischt werden.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Jede Durchstechflasche ist nur zum **einmaligen Gebrauch** bestimmt.

Kontakt mit Alkali vermeiden.

Die Lösung vor der Anwendung auf sichtbare Partikel und Verfärbung überprüfen. Nur verwenden, wenn die Lösung klar und farblos oder leicht gefärbt ist. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

*Baxter und Brevibloc sind Marken der Baxter International Inc.*