Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Kalymin® forte 5 mg

5 mg/1 ml Injektionslösung
Pyridostigminbromid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
– 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 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 Kalymin® forte 5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kalymin® forte 5 mg beachten?
3. Wie ist Kalymin® forte 5 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kalymin® forte 5 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Kalymin® forte 5 mg und wofür wird es angewendet?

Kalymin® forte 5 mg ist ein indirektes Parasympathomimetikum (bei Muskelerkrankungen).

Kalymin® forte 5 mg wird angewendet zur Behandlung von krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kalymin® forte 5 mg beachten?

Kalymin® forte 5 mg darf nicht angewendet werden,
– wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pyridostigminbromid oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind,
– bei mechanischen Verschlüssen der Verdauungs- und Harnwege,
– bei allen Krankheiten, die mit erhöhtem Tonus der Bronchialmuskulatur einhergehen (z. B. bei Asthma bronchiale und spastischer Bronchitis),
– bei Entzündungen des Auges.

Sie dürfen Kalymin® forte 5 mg nicht in der Stillzeit anwenden (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Kalymin® forte 5 mg anwenden.
Kalymin® forte 5 mg ist bei Patienten mit Magengeschwür (Ulcus ventriculi), Überfunktion der Schilddrüse (Thyreotoxikose), dekompensierter Herzschwäche und Herzinfarkt nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko- Abwägung anzuwenden.
Bei der Anwendung von Kalymin® forte 5 mg an Patienten mit verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie), Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), Nierenversagen (ggf. ist eine Dosisanpassung erforderlich), Parkinsonscher Erkrankung sowie nach Magen-Darm-Operationen ist besondere Vorsicht angezeigt.

Bei Patienten mit einem oder mehreren der oben genannten Risikofaktoren sind die Behandlungen sorgfältig zu überwachen (ggf. Dosisanpassung).
Bei Patienten mit krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis) muss die Dosierung von Kalymin® forte 5 mg in Abhängigkeit von der Schwere der Erkrankung und dem Ansprechen auf die Behandlung streng individuell bestimmt werden (siehe Abschnitt „3. Wie ist Kalymin® forte 5 mg anzuwenden?“).

Anwendung von Kalymin® forte 5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung von Kalymin® forte 5 mg wird bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln mit demselben Wirkprinzip (Cholinesterasehemmer) oder solchen, die das parasympathische Nervensystem aktivieren, verstärkt. Kalymin® forte 5 mg kann die Wirkung von Morphin und dessen Derivaten (stark wirksame Schmerzmittel) verstärken sowie die Wirkdauer von depolarisierenden Muskelrelaxanzien (bestimmte Mittel zur Muskelerschlaffung wie Succinylcholin) verlängern.
Antimuskarinika (z. B. Atropin) hemmen die Wirkungen von Kalymin® forte 5 mg auf die Speicheldrüsen, die Augen, das Herz, die Bronchialmuskulatur und den Darm. Die Wirkungen auf die Skelettmuskulatur werden dagegen nicht beeinflusst.
Substanzen, welche die Nerv-Muskel-Übertragung stören wie z. B. einige Antibiotika (Mittel gegen bakterielle Infektionen wie Streptomycin, Neomycin, Kanamycin, Gentamicin, Polymyxin, Collistin, Oxytetracyclin, Clindamycin und Lincomycin), einige Antiarrhythmika (Mittel gegen Herzrhythmusstörungen wie Chinidin, Procainamid und Propranolol), Penicillamin, Lithium, Tranquilizer vom Benzodiazepin-Typ sowie Phenothiazine (z. B. Chlorpromazin), können die Wirkung von Kalymin® forte 5 mg beeinträchtigen. Auch Kortikosteroide in hoher Dosis beeinträchtigen die Wirkung von Kalymin® forte 5 mg.

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
Da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Kalymin® forte 5 mg in der Schwangerschaft vorliegen, darf Kalymin® forte 5 mg nur während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn Ihr Arzt es für eindeutig erforderlich hält.
Die intravenöse Gabe von Acetylcholinesterase-Hemmern, die Substanzgruppe, zu der Kalymin® forte 5 mg gehört, kann in der Schwangerschaft zur Auslösung von vorzeitigen Wehen führen. Die Gefahr vorzeitiger Wehen besteht dabei insbesondere zum Ende der Schwangerschaft.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bei ungenügendem Ausgleich Ihrer Grundkrankheit bei der Anwendung dieses Medikamentes oder unerwünschten Wirkungen (cholinergen Effekten) nach relativer Überdosierung des Mittels (siehe auch unter Abschnitt „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) kann das Seh- und Reaktionsvermögen sowie die Urteilskraft des Patienten vermindert sein. Auf unerwartete und plötzliche Ereignisse kann dann nicht mehr schnell und gezielt genug reagiert werden. Eine aktive Teilnahme am Straßenverkehr sowie das Bedienen elektrischer Werkzeuge und Maschinen sollte in diesem Fall unterbleiben, ebenso das Arbeiten ohne sicheren Halt!

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

3. Wie ist Kalymin® forte 5 mg anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene:
In kritischen Situationen (myasthene Krise) wird Kalymin® forte 5 mg bei Erwachsenen vorübergehend parenteral verabreicht (1 – 3 mg Pyridostigminbromid intravenös als Bolus, dann 8 – 12 mg/24 Stunden über Perfusor, max. 24 mg/24 Stunden).

Hinweis:
Die Dosierung von Pyridostigminbromid bei krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis) muss in Abhängigkeit von der Schwere der Erkrankung und dem Ansprechen auf die Behandlung streng individuell gehandhabt werden. Für diese Indikation können die Dosierungsempfehlungen daher nur als Anhaltspunkte dienen.
Sobald der Patient wieder in der Lage ist, Tabletten einzunehmen, sollten Kalymin® 10 N oder Kalymin® 60 N bevorzugt werden. Der Zeitpunkt für die Umstellung liegt im Ermessen Ihres Arztes.

Patienten mit Nierenerkrankungen:
Für Patienten mit schwer geschädigter Niere oder Nierenversagen kann die Wirkdauer von Kalymin® forte 5 mg verlängert sein.
Weisen Sie als betroffener Patient Ihren Arzt darauf hin.

Art und Dauer der Anwendung:
Zur intravenösen Anwendung.

Kalymin® forte 5 mg wird intravenös (in die Vene) verabreicht. Die Behandlung wird durch eine Bolusinjektion (rasche Injektion) eingeleitet und als Dauerinfusion (langsame Injektion) fortgeführt. Die intravenöse Behandlung erfolgt bis zur Stabilisierung des Patienten. Danach wird oral weiterbehandelt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Kalymin® forte 5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Kalymin® forte 5 mg angewendet haben, als Sie sollten:
In jedem Fall ist sofort der Arzt zu verständigen.
Die Anwendung zu großer Mengen (Überdosierung) von Kalymin® forte 5 mg kann eine cholinerge Krise verursachen, die unter anderem (siehe unter "4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?") mit deutlicher oder zunehmender Muskelschwäche bis zur Lähmung einhergeht – Gefahr lebensbedrohlicher Atemlähmung! Als weitere Begleiterscheinungen können Blutdruckabfall bis hin zu Kreislaufkollaps sowie verlangsamter Herzschlag bis hin zu Herzstillstand oder – paradoxerweise – beschleunigter Herzschlag (reflektorische Tachykardie) auftreten. In einem solchen Fall sind nach sofortigem Absetzen des Mittels durch den Arzt unmittelbar Notfallmaßnahmen einzuleiten (wie 1 – 2 mg Atropinsulfat langsam intravenös geben, ggf. kann je nach Verhalten der Pulsfrequenz die Anfangsdosis nach 2 – 4 Stunden wiederholt werden).

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Kalymin® forte 5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen
Selten: Hautausschlag

Weitere mögliche Nebenwirkungen deren Häufigkeiten nicht ableitbar sind:

Störungen des Herz-Kreislauf-Systems
– verlangsamter Herzschlag (Bradykardie)
– unerwünschter Blutdruckabfall (Hypotonie)

Augenerkrankungen
– Störung der Anpassungsfähigkeit des Auges an das Nahsehen (Akkommodationsstörungen)

Erkrankung der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
– erhöhte Schleimbildung in den Bronchien

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Verdauungstrakts)
– Übelkeit
– Erbrechen
– Durchfall
– Bauchkrämpfe durch gesteigerte Darmperistaltik

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
– Verstärkter Harndrang

Muskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
– Muskelschwäche
– Muskelzittern
– Muskelkrämpfe

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
– Schweißausbrüche

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
– Speichel- und Tränenfluss

Diese Nebenwirkungen können Zeichen einer Überdosierung sein. Vergleiche dazu Abschnitt 3 unter „Wenn Sie eine größere Menge von Kalymin® forte 5 mg angewendet haben als Sie sollten".

Gegenmaßnahmen:
Die oben genannten Nebenwirkungen können Zeichen einer Überdosierung bzw. cholinergen Krise sein.

Der Arzt ist unverzüglich zu informieren, wenn diese unerwünschten Symptome auftreten. Er sollte dann die Ursache der Erscheinungen abklären.

Zur Behebung eventuell auftretender parasympathomimetischer Wirkungen kann Atropinsulfat subcutan, intramuskulär oder langsam intravenös verabreicht werden.

Meldung von Nebenwirkungen
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. 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 Kalymin® forte 5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Ampulle und der Faltschachtel nach „verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung
Nach Anbruch Reste verwerfen.

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 Kalymin® forte 5 mg enthält:
Der Wirkstoff ist Pyridostigminbromid.

Jede Ampulle enthält in 1 ml Injektionslösung 5 mg Pyridostigminbromid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Kalymin® forte 5 mg aussieht und Inhalt der Packung:
Bei Kalymin® forte 5 mg handelt es sich um eine klare, farblose Flüssigkeit.
Kalymin® forte 5 mg ist in Packungen zu 10 Ampullen mit je 1 ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:
Hormosan Pharma GmbH
Wilhelmshöher Straße 106
60389 Frankfurt am Main
Tel.: 0 69/47 87 30
Fax: 0 69/47 87 316
E-Mail: info@hormosan.de
www.hormosan.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2015.

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 Westerstraße 93, 28199 Bremen
Telefon: (0421) 59 20 60, Telefax: (0421) 50 82 26
Im Internet: www.dmg-online.de