

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

PENDYSIN[®] 1,2 Mio I.E.

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension
Benzylpenicillin-Benzathin

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 oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome 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 Pendysin 1,2 Mio I.E. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pendysin 1,2 Mio I.E. beachten?
3. Wie ist Pendysin 1,2 Mio I.E. anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pendysin 1,2 Mio I.E. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pendysin 1,2 Mio I.E. und wofür wird es angewendet?

Pendysin 1,2 Mio I.E. ist ein intramuskulär anzuwendendes Depot-Penicillin zur Behandlung bakterieller Infektionskrankheiten.

Pendysin 1,2 Mio I.E. wird angewendet

- zur Verhinderung einer Neuinfektion mit *Streptococcus pyogenes* im Rahmen der Rezidivprophylaxe des rheumatischen Fiebers,
- zur Behandlung der Frühsyphilis (primäre, sekundäre oder latente Syphilis bei maximal einjähriger Infektionsdauer) ohne pathologische Liquorbefunde,
- zur Behandlung der Syphilis mit einer mehr als einjährigen Infektionsdauer (latente, kardiovaskuläre oder späte benigne Syphilis) mit Ausnahme der Neurosyphilis und nicht beim Vorliegen pathologischer Liquorbefunde.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pendysin 1,2 Mio I.E. beachten?

Pendysin 1,2 Mio I.E. darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Penicillin, bestimmte Mittel zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetika vom Säureamidtyp), Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie bereits früher mit anderen Penicillin-Präparaten behandelt wurden und dabei Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hautausschläge, Juckreiz, Fieber, Atemnot, Blutdruckabfall) aufgetreten sind, da die Gefahr eines lebensbedrohlichen anaphylaktischen Schocks besteht
- bei einer Überempfindlichkeit gegen andere Betalactam-Antibiotika (z. B. Cephalosporine, Imipenem), ausgenommen Monobactame (Aztreonam), es kann eine Kreuzallergie bestehen
- bei der Behandlung Neugeborener mit vor der Geburt erworbener Syphilis
- bei schweren Störungen des Herz-Reizleitungssystems und akut dekompensierter Herzinsuffizienz (aufgrund des Gehaltes an Lidocainhydrochlorid 1 H₂O)
- in Geweben mit verminderter Durchblutung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Pendysin bei Ihnen angewendet wird.

Bei Patienten mit Verdacht auf Penicillin-Überempfindlichkeit oder allergischer Reaktionsbereitschaft (z. B. Asthma, Heuschnupfen, stark juckende Hautquaddeln [Urtikaria]) ist wegen der Depotwirkung besondere Vorsicht bei der Anwendung von Pendysin 1,2 Mio I.E. geboten. Dann entscheidet Ihr Arzt, ob Pendysin 1,2 Mio I.E. angewendet werden darf.

Bei jeder Anwendung von Pendysin 1,2 Mio I.E. sollten eine ausreichende Nachbeobachtung und Möglichkeiten zur Schockbekämpfung gewährleistet sein. Bei anamnestischen Hinweisen auf eine Penicillin-Allergie muss vor der Anwendung von Depot-Präparaten ausdrücklich gewarnt werden.

Da schwere allergische Sofortreaktionen auch bei Erstanwendung möglich sind, sollte eine ärztliche Überwachung bzw. Erreichbarkeit über mindestens 1 Stunde gewährleistet sein.

Beim Auftreten von schweren, wässrigen Durchfällen während oder nach der Behandlung, die mit Fieber oder Bauchschmerzen einhergehen können, sollte sofort der Arzt verständigt werden, da sich dahinter eine ernstzunehmende Darmerkrankung (pseudomembranöse Enterokolitis) verbergen kann.

Langfristige und wiederholte Anwendung kann zu Superinfektionen mit resistenten Bakterien und Sprossspitzen führen.

Bei Diabetikern ist mit einer verzögerten Resorption aus dem intramuskulären Depot zu rechnen.

Bei Patienten mit Hautpilzkrankungen sind aufgrund einer Antigengemeinschaft zwischen Penicillin und Hautpilzen bereits bei erstmaliger Gabe von Pendysin 1,2 Mio I.E. parallergische Reaktionen möglich.

Pendysin 1,2 Mio I.E. sollte wegen des Gehaltes an Lidocainhydrochlorid 1 H₂O mit besonderer Vorsicht bei erniedrigter Krampfschwelle des Zentralnervensystems (z. B. bei Epilepsie), bei Herzinsuffizienz sowie Reizleitungsstörungen des Herzens angewendet werden.

Anwendung von Pendysin 1,2 Mio I.E. 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 gleichzeitige Gabe von Probenecid bewirkt eine Ausscheidungshemmung von Benzylpenicillin und führt zu erhöhten Konzentrationen und einer verlängerten Verweildauer im Blut. Gleichartig wirken Acetylsalicylsäure und andere Salicylsäureverbindungen, Phenylbutazon, Indometacin und Sulfinpyrazon.

Probenecid hemmt auch den Penicillin-Transport aus der Gehirn-Rückenmark-Flüssigkeit, so dass bei gleichzeitiger Gabe von Probenecid die ohnehin schlechte Penetration von Penicillin in das Gehirngewebe noch verringert wird.

Wirkung anderer Arzneimittel auf Pendysin

Die Kombinationstherapie mit geeigneten Antibiotika wie Aminoglykosiden kann zu einem synergistischen Effekt führen.

Pendysin 1,2 Mio I.E. sollte aufgrund möglicher antagonistischer Effekte nicht mit das Bakterienwachstum hemmenden (bakteriostatischen) Arzneimitteln (wie Tetracycline, Chloramphenicol, Makrolide und Sulfonamide) kombiniert werden.

Das Auftreten von Durchfällen kann zur Störung der Aufnahme anderer Arzneimittel in den Körper führen und damit deren Wirkung beeinträchtigen.

Bei zusätzlicher getrennter Anwendung von Epinephrin oder Norepinephrin gleichzeitig mit Pendysin 1,2 Mio I.E. kann es zu einer Verstärkung der möglichen systemischen Wirkung des darin enthaltenen Lidocains kommen.

Hinweis

Es ist nicht auszuschließen, dass unter der Behandlung mit Pendysin 1,2 Mio I.E. in seltenen Fällen die Sicherheit der Empfängnisverhütenden Wirkung von hormonalen Kontrazeptiva („Pille“) in Frage gestellt sein kann. Es empfiehlt sich deshalb, zusätzlich andere Methoden der Empfängnisverhütung anzuwenden.

Beeinflussung von Laborwerten

Die Eiweißbestimmung im Urin mittels Präzipitationsverfahren (Sulfosalicylsäure,

Trichloressigsäure), der Folin-Ciocalteu-Lowry-Methode oder der Biuret-Methode kann zu falsch positiven Ergebnissen führen.

Ebenfalls zu falsch positiven Ergebnissen kann die Aminosäurebestimmung im Urin mittels der Ninhydrin-Methode führen.

Penicilline binden an Albumin. In elektrophoretischen Methoden zur Albumin-Bestimmung kann dadurch eine Pseudobisalbuminämie vorgetäuscht werden.

Unter der Therapie mit Pendysin 1,2 Mio I.E. können der nichtenzymatische Harnzuckernachweis und der Urobilinogen-Nachweis falsch positiv ausfallen.

Bei der Bestimmung von 17-Ketosteroiden (mittels der Zimmermann-Reaktion) im Urin können unter der Therapie mit Pendysin 1,2 Mio I.E. erhöhte Werte auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Benzylpenicillin-Benzathin und Lidocain, den arzneilich wirksamen Bestandteilen von Pendysin 1,2 Mio I.E. bei Schwangeren vor. Eine Anwendung von Pendysin 1,2 Mio I.E. während der Schwangerschaft ist daher nur bei strenger Indikationsstellung möglich.

Stillzeit

Benzylpenicillin und Lidocain gehen in die Muttermilch über.

Bei der Anwendung von Pendysin 1,2 Mio I.E. während der Stillzeit ist beim gestillten Säugling eine Sensibilisierung und Beeinträchtigung der normalen bakteriellen Darmbesiedlung nicht auszuschließen.

Auf Durchfälle und Sprossspitzbesiedlung der Schleimhäute sollte beim Säugling geachtet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da das Arzneimittel Lidocainhydrochlorid 1 H₂O enthält, kann im Einzelfall nicht ausgeschlossen werden, dass kurze Zeit nach der Injektion die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird.

Vom Arzt muss daher im Einzelfall entschieden werden, ob Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen dürfen.

Pendysin 1,2 Mio I.E. enthält Povidon und Natrium

Povidon

Bei Nierenfunktionsstörungen ist die verlangsamte Ausscheidung von Povidon zu beachten.

Auf Grund des Povidongehaltes kann nicht ausgeschlossen werden, dass es nach häufiger oder längerdauernder Anwendung in sehr seltenen Fällen zu einer Speicherung von Povidon im retikuloendothelialen System (RES) oder zu örtlichen Ablagerungen und Fremdkörpergranulomen kommen kann, die zur Verwechslung mit Geschwülsten Anlass geben können.

Natrium

Pendysin 1,2 Mio I.E. enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Pendysin 1,2 Mio I.E. anzuwenden?

Pendysin 1,2 Mio I.E. wird im Allgemeinen durch einen Arzt angewendet. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich bezüglich der Anwendung nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Verhinderung einer Neuinfektion durch *Streptococcus pyogenes*

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 27 kg Körpergewicht:

Soweit nicht anders verordnet, erhalten Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 27 kg Körpergewicht zur vorbeugenden Behandlung des rheumatischen Fiebers (1)–2-mal pro Monat 1 Flasche Pendysin 1,2 Mio I.E. (entsprechend 1,2 Mio. Einheiten Benzylpenicillin-Benzathin). Vor allem bei älteren Jugendlichen und Erwachsenen sollte eine 2-malige Anwendung pro Monat erfolgen.

Kinder und Jugendliche unter 27 kg Körpergewicht:

Für Kinder zwischen 3,5 kg und 27 kg Körpergewicht wird eine geringere Einzeldosis von ½ Flasche (3 ml Suspension) Pendysin 1,2 Mio I.E. (entsprechend 0,6 Mio. Einheiten Benzylpenicillin-Benzathin) je Behandlung empfohlen.

Zur Dosierung für Kinder unter 1 Monat liegen keine ausreichenden Daten vor. Bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 3,5 kg sollte Pendysin 1,2 Mio I.E. nicht angewendet werden, um eine Maximaldosis von Lidocainhydrochlorid nicht zu überschreiten.

Bei Kindern unter 4 Jahren sollte die Behandlung mit Pendysin 1,2 Mio I.E. aufgrund des Gehalts an Lidocainhydrochlorid unter besonderer Vorsicht erfolgen.

Behandlung der Syphilis bei Erwachsenen und Jugendlichen

Bei erworbener Syphilis (Lues I und II sowie bei nicht länger als einem Jahr bestehender Lues latens) können 2,4 Mio. Einheiten Benzylpenicillin-Benzathin (entsprechend der Suspension von zwei Durchstechflaschen Pendysin 1,2 Mio I.E.) einmalig injiziert werden, und zwar je 1,2 Mio. Einheiten an zwei verschiedenen Injektionsorten.

Bei einer Syphilis (Lues latens), die länger als ein Jahr besteht oder deren Dauer unbekannt ist, sollten drei intramuskuläre Injektionen von je 2,4 Mio. Einheiten Benzylpenicillin-Benzathin in Abständen von einer Woche verabreicht werden.

Zur Dosierung bei Syphilis liegen für Kinder unter 12 Jahren keine ausreichenden Daten vor.

Dosierung bei Nieren- und Leberinsuffizienz

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Art der Anwendung

Einspritzen in den Muskel (intramuskuläre Injektion)

Pendysin 1,2 Mio I.E. ist nicht zum Einspritzen unter die Haut, in Blutgefäße oder in den Rückenmarkskanal geeignet!

Wichtige Hinweise zur Anwendung für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal befinden sich am Ende dieser Packungsbeilage.

Dauer der Anwendung

Eine vorbeugende Langzeitbehandlung des rheumatischen Fiebers erstreckt sich in der Regel über einen Zeitraum von mehreren Jahren. Die genaue Dauer der Behandlung bestimmt der behandelnde Arzt in Abhängigkeit von den klinischen Befunden.

Wenn eine größere Menge Pendysin 1,2 Mio I.E. angewendet wurde als empfohlen

Wichtige Hinweise zu den Symptomen einer Überdosierung/Fehlanwendung für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal befinden sich am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie die Anwendung von Pendysin 1,2 Mio I.E. vergessen haben

In diesem Fall sollte die Anwendung so schnell wie möglich nachgeholt werden.

Wenn Sie die Anwendung von Pendysin 1,2 Mio I.E. abbrechen

Sie sollten die Behandlung mit Pendysin 1,2 Mio I.E. nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt beenden. Ansonsten besteht die Gefahr, dass Ihre Erkrankung noch nicht vollständig ausgeheilt ist, und dass Rückfälle auftreten.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

- Selten: schwere, wässrige Durchfälle während oder nach der Behandlung, die mit Fieber oder Bauchschmerzen einhergehen können, in Folge einer erst zu nehmenden Darmerkrankung (pseudomembranöse Kolitis) (siehe auch Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Häufigkeit nicht bekannt: Infektionen mit resistenten Bakterien und Sprosspilzen

Erkrankungen des Immunsystems

- Häufig: Überempfindlichkeitsreaktionen (Die Häufigkeit vieler Einzelbeschwerden allergischer Reaktionen ist auf der Basis der vorhandenen Daten nicht hinreichend genau abschätzbar.)
- Selten: schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie) inklusive Schock mit Kreislaufversagen, Schweißausbruch und Bewusstseinstörungen (lebensbedrohlich; siehe auch Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Serumkrankheit (u. a. mit Fieber, Gelenkschwellungen und Hautausschlag)
- Häufigkeit nicht bekannt: allergische Schwellungen, Jarisch-Herxheimer-Reaktion (bei der Behandlung der Syphilis mögliche Reaktion (meist 2–12 Stunden nach der ersten Dosis), die durch Fieber, Schüttelfrost, Allgemein- und Herdsymptome gekennzeichnet ist)

Gefäßerkrankungen

- Häufigkeit nicht bekannt: Verschluss von Blutgefäßen (Arterien)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mittelfells (Mediastinums)

- Häufigkeit nicht bekannt: Kehlkopfschwellung, krampfartige Verengung der Bronchien mit Atemnot, allergische Lungenerkrankung (pulmonale Eosinophilie)

Erkrankungen des Magen-Darmtrakts

- Gelegentlich: Entzündungen der Zungen- und Mundschleimhaut, schwarze Haarzunge, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall

Leber- und Gallenerkrankungen

- Sehr selten: Leberzellschädigung, Abflussstörung der Gallenflüssigkeit. Diese Reaktionen traten im Zusammenhang mit Schock, Exanthem, exfoliativer Dermatitis, Fieber und/oder Vermehrung bestimmter Blutkörperchen als Anzeichen einer Überempfindlichkeit (Eosinophilie) oder einem Serumkrankheits-Syndrom auf.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- Häufig: Hautausschlag (morbilli- oder scarlatiniformes Exanthem)
- Sehr selten: schwere, zum Teil lebensbedrohliche blasenbildende Hautreaktionen, in der Regel mit Schleimhautbeteiligung (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)
- Häufigkeit nicht bekannt: Vermehrung bestimmter Blutkörperchen als Anzeichen einer Überempfindlichkeit (Eosinophilie), stark juckende Hautquaddeln (Urtikaria), Schwellungen der Haut und Schleimhäute, vor allem im Gesichtsbereich, im Mund, Rachen und Kehlkopf (angioneurotisches Ödem), Entzündungen der Blutgefäße mit Haut- und Schleimhautblutung (leukozytoklastische Vaskulitis, Purpura Schönlein-Henoch), druckschmerzhafte Hautknoten (Erythema nodosum) Eine Sofortreaktion mit stark juckende Hautquaddeln (Urtikaria) muss immer als bedrohliches Zeichen angesehen werden und zwingt zum Abbruch der Behandlung.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

- Häufig: Verhärtungen an der Injektionsstelle, Fieber
- Häufigkeit nicht bekannt: Schmerzen an der Injektionsstelle, die auch bei sachgerechter Ausführung möglich sind. Durch das enthaltene Mittel zur lokalen Betäubung wird der Anfangsschmerz gelindert. Nach Abklingen der schmerzlindernden Wirkung können die Schmerzen noch für einige Zeit anhalten.

Sonstige Nebenwirkungen/weitere Hinweise

Die bei der hoch dosierten Penicillin-Behandlung möglichen, das Nervensystem betreffenden Nebenwirkungen treten aufgrund der niedrigen Blutspiegel von Pendysin 1,2 Mio I.E. nicht auf.

Trotz des nur geringen Gehaltes an dem schmerzlindernden Bestandteil Lidocainhydrochlorid ist auch auf Lidocain-Nebenwirkungen zu achten. Reaktionen, die den gesamten Körper betreffen, sind z. B. nach versehentlicher Injektion in eine Vene möglich:

- Nervensystem: Schwindel, Erbrechen, Benommenheit, in extremen Einzelfällen Krampfanfälle
- Herz-Kreislauf-System: Krankhaft verlangsamter Herzschlag und andere Störungen der normalen Herzschlagfolge (Herzrhythmusstörungen bis zum lebensbedrohlichen Kammerflimmern), Kreislauf-Schock, Atemlähmung, Blutdruckanstieg

(3-sn-Phosphatidyl)cholin (Sojalecithin) kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Wichtige Hinweise für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal zu den möglichen schwerwiegenden Nebenwirkungen bei versehentlicher Injektion in Blutgefäße befinden sich am Ende dieser Packungsbeilage.

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: 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 Pendysin 1,2 Mio I.E. aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett 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.

Pendysin 1,2 Mio I.E. ist im Umkarton aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen!

Nicht über 25 °C aufbewahren.

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.

Die Injektionssuspension von Pendysin 1,2 Mio I.E. ist unmittelbar vor der Anwendung frisch zuzubereiten.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pendysin 1,2 Mio I.E. enthält

- Der Wirkstoff ist Benzylpenicillin-Benzathin. 1 Durchstechflasche mit Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension enthält Benzylpenicillin-Benzathin 916,7 mg (entsprechend 1.200.000 I.E., bzw. 720 mg Benzylpenicillin)
- Die sonstigen Bestandteile in 1 Durchstechflasche sind: 25 mg Povidon K 17; (3-sn-Phosphatidyl)cholin (Sojalecithin), Polysorbat 80 (pflanzlich), Natriumcitrat, Citronensäure, Mannitol (Ph. Eur.), Simecon.
- Die sonstigen Bestandteile in 1 Ampulle mit 5 ml Lösungsmittel sind: 25 mg Lidocainhydrochlorid 1 H₂O, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Pendysin 1,2 Mio I.E. aussieht und Inhalt der Packung

Pendysin 1,2 Mio I.E. besteht aus einer Durchstechflasche mit einem weißen bis cremefarbenen Pulver sowie einer Ampulle mit einer klaren, farblosen Lösung.

Das gebrauchsfertige Arzneimittel ist eine milchigweiße homogene Injektionssuspension.

Pendysin 1,2 Mio I.E. ist erhältlich in Packungen mit

1 Durchstechflasche mit Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension und 1 Kunststoff- oder Glasampulle mit 5 ml Lösungsmittel und

5 x 1 Durchstechflasche mit Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension und 5 x 1 Kunststoff- oder Glasampulle mit 5 ml Lösungsmittel (Bündelpackung).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH

Von-Humboldt-Str. 1

64646 Heppenheim

www.infectopharm.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2015.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung

Herstellung der Injektionssuspension

Das Suspendieren des Inhalts einer Durchstechflasche Pendysin 1,2 Mio I.E. sollte mit dem beigegebenen Lösungsmittel erfolgen.

Die Kunststoffampulle mit dem Lösungsmittel zur Herstellung der Injektionssuspension wird durch kurzes kräftiges Drehen des Oberteils geöffnet, die entsprechende Glasampulle ist durch definiertes Abbrechen des Ampullenhalses zu öffnen.

Das darin enthaltene Lösungsmittel wird mit einer sterilen Spritze mit Kanüle aufgezogen.

Beim nachfolgenden Herstellen der Injektionssuspension wird die Spritzenkanüle so durch den Gummistopfen der Durchstechflasche geführt, dass sich **das Ende der Kanüle ausschließlich im oberen Bereich der Durchstechflasche** befindet.

Danach wird das Lösungsmittel **langsam in die Durchstechflasche eingespritzt** und anschließend die Flasche geschwenkt. Dabei ist starkes Schütteln zu vermeiden.

Durch die beschriebene Vorgehensweise werden ein Herausspritzen der Lösung sowie eine Schaumbildung vermieden.

Das gebrauchsfertige Arzneimittel ist eine milchigweiße, homogene Injektionssuspension. Nach Zubereitung mit dem beigegebenen Lösungsmittel

trägt das Volumen der fertigen Injektionssuspension 6 ml.

Die Injektionssuspension ist nur zur einmaligen Entnahme vorgesehen. Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnung der Ampulle und der Herstellung der Injektionssuspension erfolgen.

Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

Injektion

Pendysin 1,2 Mio I.E. wird *tief intramuskulär* mit langer, dicker Nadel (Kanüledurchmesser 0,90 mm) in den oberen äußeren Quadranten der Gesäßmuskulatur in Stichrichtung auf den Darmbeinkamm oder nach der Methode von Von Hochstetter injiziert. Der Einstich sollte möglichst senkrecht zur Hautoberfläche, die Injektion möglichst fern von größeren Gefäßen erfolgen. In jedem Fall muss vor der Injektion aspiriert werden. Bei der Aspiration von Blut oder bei Schmerzen unter der Injektion muss diese abgebrochen werden.

Die Injektion darf nicht in Gewebe mit verminderter Durchblutung erfolgen (siehe auch Abschnitt 2. Pendysin 1,2 Mio I.E. darf nicht angewendet werden). Bei wiederholter Anwendung ist die Injektionsstelle zu wechseln.

Die Injektion soll möglichst langsam und nur mit schwachem Druck vorgenommen werden. Ein Verreiben nach der Injektion ist zu vermeiden.

Bei der Langzeitbehandlung mit Depot-Penicillinen (z. B. bei der Lues-Behandlung) kann es nach wiederholten Injektionen in ein engbegrenztes Areal im Muskelgewebe zu einer Gewebsschädigung sowie Durchwachsung mit Blutgefäßen kommen, wodurch bei jeder weiteren Injektion die Möglichkeit des Eindringens von Injektionsgut in die Blutbahn – sei es durch direkte Injektion in ein Blutgefäß, sei es durch Einpressen infolge des Injektionsdruckes oder gar durch Verreiben des Depots – vergrößert wird. Es empfiehlt sich daher, bei der Langzeitbehandlung jede Injektion möglichst weit entfernt vom Ort der letzten Injektion vorzunehmen.

Hinweis

Wegen der möglichen Nebenwirkungen (Nicolau- oder Hoigné-Syndrom zusammen mit der Lidocain-Wirkung) ist es dringend geboten, durch einen Aspirationsversuch mit leerer Injektionsspritze die intravasale Lage der Kanüle auszuschließen.

Bei der Aspiration von Blut oder Schmerzen unter der Injektion muss diese abgebrochen werden. Pendysin 1,2 Mio I.E. ist **nicht** zur subkutanen, intravenösen oder intralumbalen Injektion geeignet.

Keine Mischinjektion durchführen!

Symptome einer Überdosierung/Fehlanwendung

Bei versehentlicher *intravenöser* Injektion von Pendysin 1,2 Mio I.E. kann ein Hoigné-Syndrom auftreten, das durch Todesangst, Halluzinationen, Sehstörungen, Ohrensausen,

Schwindel, Parästhesien (z. B. Kribbeln, Taubheitsgefühl) oder Tachykardien (beschleunigter Puls) gekennzeichnet ist. In der Regel verschwinden diese Symptome innerhalb von 30 Minuten vollständig, jedoch sind auch Todesfälle bekannt.

Nach versehentlicher *intraarterieller* oder *paravasaler* Injektion kann ein Nicolau-Syndrom auftreten. Neben den örtlich ischämisch bedingten Befunden, wie z. B. Schmerzen, Blässe, Ödem- und Blasenbildung mit anschließender Nekrotisierung, sind schwere Verlaufsformen mit Schock und Verbrauchskoagulopathie möglich.

Ein Hoigné- und Nicolau-Syndrom kann durch das in diesem Arzneimittel enthaltene Lidocainhydrochlorid verstärkt werden.

Vor allem bei versehentlicher intravasaler Gabe von Pendysin 1,2 Mio I.E. können Symptome auftreten, die auf Lidocain zurückzuführen sind. Eine unbeabsichtigte intravenöse Applikation kann sofort (innerhalb von Sekunden bis zu wenigen Minuten) systemische Reaktionen auslösen. Im Falle einer Überdosierung tritt die systemische Toxizität später auf (15 bis 60 Minuten nach Injektion), was auf den langsameren Anstieg der Konzentration des Lokalanästhetikums im Blut zurückzuführen ist.

Bei unsachgemäßer Anwendung einer zu großen Menge von Lidocain verläuft die Intoxikation in zwei Phasen. Zunächst kommt es zu exzitatorischen zentralen und kardialen Symptomen: Erregung, Unruhe, Schwindel, akustische und visuelle Störungen, periorales Kribbeln, verwaschene Sprache, Nausea, Erbrechen, Zittern und Muskelzuckungen als Vorzeichen eines Krampfanfalls. An kardiovaskulären Symptomen können Rhythmusstörungen, Tachykardie, Hypertension und eine Hautrötung auftreten. Bei fortschreitender Intoxikation kommt es zu einer Depression zentraler und kardialer Funktionen mit Koma, Atem- und Kreislaufstillstand. Erstes Symptom ist dabei häufig die Hypotension. Bei versehentlicher intravasaler Anwendung von Lidocain können exzitatorische Symptome fehlen. Azidose, Hyperkaliämie, Hypokalzämie und Hypoxie verstärken und verlängern die toxischen Effekte von Lokalanästhetika.

Notfallmaßnahmen und Gegenmittel

Benzylpenicillin ist hämodialysierbar.

Bei Anzeichen einer Lidocain-Überdosierung muss die Zufuhr von Pendysin 1,2 Mio I.E. sofort unterbrochen werden. Die Applikation von Sauerstoff wird empfohlen. Die weitere Therapie erfolgt je nach Ausprägung der Intoxikation symptomatisch: Bei Krampfanfall ist die intravenöse Gabe von Diazepam angezeigt, bei Atem- und Kreislaufstillstand sind die allgemeinen Maßnahmen der kardiopulmonalen Reanimation durchzuführen.

Zentral wirkende Analeptika sind kontraindiziert bei Intoxikation durch Lokalanästhetika!