

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Droperidol Kalceks 1,25 mg/ml Injektionslösung Droperidol Kalceks 2,5 mg/ml Injektionslösung**

Wirkstoff: Droperidol

**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 das medizinische Fachpersonal.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Droperidol Kalceks und wofür wird es angewendet?**

Droperidol Kalceks ist eine Injektionslösung, die den Wirkstoff Droperidol enthält. Droperidol gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Butyrophenon-Derivate genannt werden. Droperidol wird nach Operationen zur Vermeidung von Übelkeit oder Erbrechen beim Aufwachen aus der Narkose oder bei Verabreichung von morphinhaltigen Schmerzmitteln eingesetzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Droperidol Kalceks beachten?**

##### **Droperidol Kalceks darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Droperidol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie allergisch gegen Butyrophenone sind: hierbei handelt es sich um eine Gruppe von Arzneimitteln, die zur Behandlung von psychiatrischen Störungen angewendet werden (z. B. Haloperidol, Triperidol, Benperidol, Melperon, Domperidon);
- wenn Sie oder jemand aus Ihrer Familie ein auffälliges Elektrokardiogramm (EKG) haben/hat,
- wenn Sie einen niedrigen Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut haben;
- wenn Sie eine Pulsfrequenz von weniger als 55 Schlägen pro Minute haben (Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird dies kontrollieren), oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die dies verursachen können;
- wenn Sie an einem Nebennierentumor (Phäochromozytom) leiden;
- wenn Sie im Koma liegen;
- wenn Sie an der Parkinson-Krankheit leiden;
- wenn Sie unter einer schweren Depression leiden.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, da besondere Vorsichtsmaßnahmen erforderlich sind,

- wenn Sie an Epilepsie leiden, oder in der Vergangenheit gelitten haben;
- wenn Sie Herzprobleme haben oder diese in der Vergangenheit hatten;
- wenn ein Familienmitglied an plötzlichem Tod verstorben ist;
- wenn Sie Nierenprobleme haben (besonders bei Langzeit-Dialyse);
- wenn Sie an einer Lungenkrankheit leiden oder Atembeschwerden haben;
- wenn Sie unter anhaltendem Erbrechen oder Durchfall leiden;
- wenn Sie Insulin anwenden;
- wenn Sie Diuretika (Tabletten zur Entwässerung) einnehmen, die die Kalium-Ausscheidung fördern können (z. B. Furosemid oder Bendroflumethiazid);
- wenn Sie Abführmittel einnehmen;
- wenn Sie Glucocorticoide (eine Art von Steroidhormonen) einnehmen;
- wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie eine Vorgeschichte mit Blutgerinnseln hat, da Arzneimittel wie dieses mit der Bildung von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht wurden;
- wenn Sie ein schwerer Alkoholiker sind oder waren.

## Doping

Die Anwendung des Arzneimittels Droperidol Kalceks kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

## Anwendung von Droperidol Kalceks zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dieses Arzneimittel **soll nicht** gleichzeitig mit folgenden Arzneimitteln **angewendet** werden, da die Kombination das Risiko von Herzrhythmusstörungen, die zu Herzinfarkt führen können, erhöht:

| Anwendungsgebiete des Arzneimittels              | Arzneimittel                                    |
|--|---|
| Herzrhythmusstörungen, unregelmäßige Herzschläge | Antiarrhythmika der Klasse IA und Klasse III    |
| Infektion (bakteriell)                           | Antibiotika vom Makrolid- und Fluorchinolon-Typ |
| Malaria  | Antimalaria-Mittel                              |
| Allergien  | Antihistaminika                                 |
| Psychische Erkrankungen, z. B. Schizophrenie     | Antipsychotika                                  |
| Sodbrennen                                       | Cisaprid  |
| Parasitenbefall oder Pilzinfektion               | Pentamidin                                      |
| Übelkeit oder Erbrechen                          | Domperidon                                      |
| Opioidabhängigkeit; Schmerzen                    | Methadon  |

Metoclopramid und andere Neuroleptika sollen bei der Anwendung dieses Arzneimittel vermieden werden, da das Risiko von Bewegungsstörungen, die durch diese Arzneimittel ausgelöst werden, erhöht ist.

Andere Arzneimittel, die bei gleichzeitiger Anwendung dieses Arzneimittel beeinflussen können bzw. von diesem beeinflusst werden:

Droperidol, der Wirkstoff in diesem Arzneimittel:

- kann die Wirkung von Beruhigungsmitteln wie Barbituraten, Benzodiazepinen und Morphinderivaten verstärken,

- kann die Wirkung von blutdrucksenkenden Arzneimitteln verstärken,
- kann die Wirkung einer Reihe von anderen Arzneimitteln verstärken, (z. B. bestimmte Antimykotika, Virostatika und Antibiotika).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen/anwenden.

### **Anwendung von Droperidol Kalceks zusammen mit Alkohol**

Vermeiden Sie den Konsum von Alkohol 24 Stunden vor und nach der Verabreichung von dieses Arzneimittel.

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

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie schwanger sind. Dieser wird dann über die Anwendung von diesem Arzneimittel entscheiden.

Die folgenden Symptome können bei Neugeborenen von Müttern, die im letzten Trimester (in den letzten drei Monaten ihrer Schwangerschaft) Droperidol angewendet haben, auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder Muskelschwäche, Schläfrigkeit, Unruhe, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Füttern. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie stillen und dieses Arzneimittel erhalten, beschränkt sich die Anwendung auf eine einmalige Verabreichung . Sobald Sie nach der Operation wieder wach sind, können Sie das Stillen fortsetzen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln ihren Arzt um Rat.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Droperidol hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Vermeiden Sie das Lenken eines Fahrzeuges oder das Bedienen von Maschinen für mindestens 24 Stunden nach Verabreichung von Droperidol Kalceks.

### **Droperidol Kalceks enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Droperidol Kalceks anzuwenden?**

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal als Injektion in eine Vene verabreicht.

Die Dosierung und die Art der Anwendung von Droperidol Kalceks richten sich nach der jeweiligen Situation. Ihr Arzt wird die Dosis von Droperidol Kalceks auf Sie abstimmen und dabei unter anderem Gewicht, Alter und Gesundheitszustand berücksichtigen.

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

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

**Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal**, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken:

- Anstieg der Körpertemperatur, Schwitzen, übermäßiger Speichelfluss, Muskelstarre, Zittern. Dies können Zeichen des so genannten malignen neuroleptischen Syndroms sein (seltene Nebenwirkung)
- Schwere allergische Reaktionen oder rasch auftretende Schwellungen im Gesicht oder Hals, Schluckbeschwerden, Nesselsucht und Atembeschwerden (seltene Nebenwirkung)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet:

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

- Schläfrigkeit
- Niedriger Blutdruck

*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*

- Angstzustände
- Augenrollen
- Beschleunigter Herzschlag, d. h. mehr als 100 Schläge pro Minute
- Schwindel

*Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)*

- Verwirrtheit
- Unruhe
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Hautausschlag

*Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)*

- Störungen des Blutbilds (für gewöhnlich Krankheiten, die die roten Blutkörperchen oder die Blutplättchen betreffen). Ihr Arzt kann Sie darüber informieren.
- Stimmungsänderungen wie z.B. Traurigkeit, Ängstlichkeit, Depression und Reizbarkeit
- Unkontrollierte Muskelbewegungen
- Krämpfe oder Zittern
- Herzinfarkt (Herzstillstand)
- *Torsade-de-pointes*-Arrhythmien (lebensbedrohlicher, unregelmäßiger Herzschlag)
- Verlängerung der QT-Intervalle im EKG (eine Erkrankung des Herzens mit Auswirkung auf die Herzfrequenz)
- Plötzlicher Tod

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

- Gestörte Sekretion des antidiuretischen Hormons (eine erhöhte Freisetzung dieses Hormons, was zu verringerter Wasserausscheidung und zu verringerten Natriumwerten im Blut führt)
- Halluzinationen
- Epileptische Anfälle
- Parkinson-Krankheit
- Ohnmacht
- Atembeschwerden

#### 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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## **5. Wie ist Droperidol Kalceks aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### Haltbarkeit nach Öffnen der Ampulle

Die Lösung soll unmittelbar nach dem ersten Öffnen verwendet werden.

### Haltbarkeit nach Verdünnung

Die Gebrauchskompatibilität und -stabilität von Droperidol Kalceks 1,25 mg/ml Injektionslösung und Droperidol Kalceks 2,5 mg/ml Injektionslösung mit Morphin in Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Injektionslösung wurde in Spritzen aus Polypropylen (PP) und Polycarbonat (PC) für 14 Tage bei 25 °C (vor Licht geschützt) und bei 2 bis 8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht soll das verdünnte Arzneimittel sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer der Lagerung und die Bedingungen vor der Anwendung verantwortlich. Sofern die Verdünnung der gebrauchsfertigen Lösung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2° bis 8 °C aufzubewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Lot“ angeführt.

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Die Lösung muss vor Gebrauch visuell kontrolliert werden. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen von Verderb bemerken. Es dürfen nur klare und farblose Lösungen ohne sichtbare Partikel verwendet werden.

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 Droperidol Kalceks enthält**

– Der Wirkstoff ist Droperidol.

### Droperidol Kalceks 1,25 mg/ml Injektionslösung

Jede Ampule mit 1 ml Injektionslösung enthält 1,25 mg Droperidol.

### Droperidol Kalceks 2,5 mg/ml Injektionslösung

Jede Ampule mit 1 ml Injektionslösung enthält 2,5 mg Droperidol.

– Die sonstigen Bestandteile sind Weinsäure, Mannitol, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Droperidol Kalceks aussieht und Inhalt der Packung**

Klare, farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

1 ml Lösung in Braunglasampullen Typ I mit One-Point-Cut (OPC). Die Ampullen befinden sich in einem Liner der in einem Umkarton verpackt ist.

Packungsgrößen: 5 oder 10 Ampullen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettland

Tel.: +371 67083320

E-Mail: kalceks@kalceks.lv

**Droperidol Kalceks 1,25 mg/ml Injektionslösung: Z.Nr.: 140564**

**Droperidol Kalceks 2,5 mg/ml Injektionslösung: Z.Nr.: 140565**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.**

-----  
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### **Inkompatibilitäten**

Inkompatibel mit Barbituraten. Dieses Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt „Hinweise zur Handhabung“ angeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

### **Hinweise zur Handhabung**

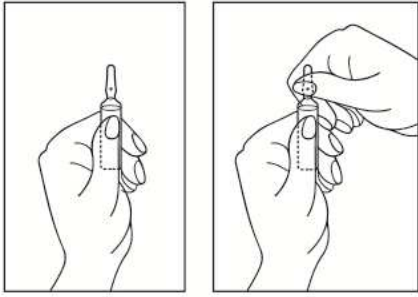
Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Die Lösung muss vor Gebrauch visuell kontrolliert werden. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen von Verderb bemerken. Es dürfen nur klare und farblose Lösungen ohne sichtbare Partikel verwendet werden.

Zur Anwendung bei der PCA: Droperidol und Morphin in eine Spritze aufziehen und mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung auf das erforderliche Volumen auffüllen.

### **Anleitung zum Öffnen der Ampulle**

- 1) Drehen Sie die Ampulle, sodass der farbige Punkt nach oben zeigt. Wenn sich im oberen Teil der Ampulle eine Lösung befindet, klopfen Sie vorsichtig mit dem Finger an den oberen Teil der Ampulle, sodass die gesamte Lösung in den unteren Teil der Ampulle übergeht.
- 2) Benutzen Sie zum Öffnen beide Hände; während Sie den unteren Teil der Ampulle mit der einen Hand halten, brechen Sie mit der anderen Hand den oberen Teil der Ampulle in Richtung vom farbigen Punkt weg ab (siehe Bilder unten).



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