

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Lefisyo 5 mg/ml Lösung zum Einnehmen Wirkstoff: Levomethadonhydrochlorid**

**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 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 die gleichen Beschwerden 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 Lefisyo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lefisyo beachten?
3. Wie ist Lefisyo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lefisyo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Levomethadonhydrochlorid, der Wirkstoff von Lefisyo, ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Opioide.

Lefisyo wird angewendet:

- im Rahmen der Substitutionstherapie (Drogensatzbehandlung) bei Opiat-/Opioidabhängigkeit bei Erwachsenen, welches eine medizinische, soziale und psychologische Betreuung mit einbezieht (integriertes Behandlungskonzept).
- als Überbrückungssubstitution, z. B. bei Krankenhausaufenthalten.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lefisyo beachten?**

##### **Lefisyo darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Levomethadon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie gleichzeitig Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer, Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit oder Depressionen) anwenden oder wenn Sie diese vor weniger als zwei Wochen abgesetzt haben.
- wenn Sie Arzneimittel anwenden, die die Wirkung von Lefisyo aufheben oder beeinflussen können, wie Pentazocin und Buprenorphin. Jedoch können diese Arzneimittel zur Behandlung einer Überdosierung von Lefisyo angewendet werden.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Levomethadon darf nur bei opiat-/opioidabhängigen Patienten durch zur Substitutionsbehandlung ermächtigte Ärzte angewendet werden, da die in der Substitutionsbehandlung üblichen Dosen bei Patienten ohne Gewöhnung an Opiate zu schweren Vergiftungen bis hin zu tödlichem Ausgang führen können.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lefisyo einnehmen, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft. Ihr Arzt wird die Behandlung nur dann vornehmen, wenn sie unerlässlich ist. Dies gilt besonders bei

- Schwangerschaft und Stillzeit
- Bewusstseinsstörungen
- gleichzeitiger Anwendung von anderen Mitteln, die bestimmte Hirnfunktionen (z. B. die Kontrolle der Atmung) dämpfen (siehe auch „Einnahme von Lefisyo zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und „Einnahme von Lefisyo zusammen mit Alkohol“)
- gleichzeitiger Anwendung von Beruhigungs- oder Schlafmitteln (wie Benzodiazepinen und verwandten Arzneimitteln): Es kann zum Auftreten von Benommenheit, flacher und geschwächter Atmung sowie Koma, auch mit tödlichem Ausgang, kommen (siehe auch „Einnahme von Lefisyo zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Krankheiten, bei denen eine Beeinträchtigung Ihrer Atmung vermieden werden muss, wie bei
  - Asthma
  - Lungenerkrankungen mit chronisch verengten Atemwegen
  - Herzschwäche, bedingt durch eine schwere Lungenerkrankung
  - mittlerer bis schwerer Atemdepression (langsame oder flache ineffektive Atmung, die zu vermehrtem Kohlendioxid und vermindertem Sauerstoff im Körper führt) und Atemnot (Kurzatmigkeit)
  - zu niedrigem Sauerstoffgehalt im Blut
  - erhöhtem Kohlendioxidgehalt im Blut

Bei diesen Erkrankungen kann bereits bei üblichen Dosen von Lefisyo das Atmen erschwert werden bis hin zum Atemstillstand. Besonders wenn Sie zu Allergien neigen, sind Verschlechterungen eines bereits bestehenden Asthmas oder von Hautausschlägen und Blutbildveränderungen möglich.

- erhöhtem Hirndruck: Dieser kann verstärkt werden.
- niedrigem Blutdruck durch Flüssigkeitsmangel
- Prostatavergrößerung mit unvollständiger Entleerung der Harnblase
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Gallenwegserkrankungen
- Darmerkrankungen mit Verengungen und Entzündungen des Darms
- Phäochromozytom, einem hormonbildenden Tumor der Nebenniere
- Hypothyreose (eine Erkrankung, bei der die Schilddrüse nicht genug Hormone bildet)
- Suizidgefährdung:  
Suizidversuche mit Opiaten, vor allem in Verbindung mit bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (Antidepressiva), Alkohol und weiteren Substanzen, wie z. B. Benzodiazepinen, gehören zum Krankheitsbild der Substanzabhängigkeit. Suchen Sie Ihren Arzt oder eine spezialisierte Beratungsstelle auf, wenn Sie mit einem Beikonsum solcher Mittel nicht aufhören können.
- schweren Erkrankungen des Bauchraums:  
Die Behandlung mit Lefisyo kann sogar schwere Krankheitszustände im Bauchraum verschleiern. Bei ersten Anzeichen einer Erkrankung des Bauchraums müssen Sie sich bis zur genauen Ursachenklärung regelmäßig ärztlich überwachen lassen.
- Patienten mit Herzrhythmusstörungen oder einer verlängerten Herzkammeraktivität, die als Verlängerung des QT-Intervalls bezeichnet wird, oder Unregelmäßigkeiten im Mineralhaushalt, insbesondere bei erniedrigtem Kaliumgehalt im Blut.  
Bestimmte Opiate können die Herzreizleitung beeinflussen (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG). Das kann eine gefährliche Herzrhythmusstörung (zu rascher, unrythmischer Herzschlag, „Torsade de pointes“) zur Folge haben. Bei unregelmäßigem Herzschlag oder Ohnmachtsanfällen informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.
- Behandlung mit Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen der Klassen I und III
- verlangsamtem Herzschlag

In höherem Lebensalter sowie bei Patienten mit Nierenerkrankungen, schweren chronischen Lebererkrankungen oder in schlechtem Allgemeinzustand ist die Dosis zu verringern.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lefisyo einnehmen, wenn Sie an einer

Funktionsstörung der Nebenniere leiden. Ihre Behandlung muss mit Vorsicht erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn eines der folgenden Symptome während der Behandlung mit Lefisyo auftritt: Schwäche, Ermüdung, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck. Dies kann ein Symptom dafür sein, dass das Hormon Cortisol zu wenig von den Nebennieren gebildet wird und Sie möglicherweise ein Hormonergänzungsmittel einnehmen müssen.

Die Langzeitanwendung von Opioiden kann erniedrigte Sexualhormonspiegel und erhöhte Spiegel des Hormons Prolaktin verursachen. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Symptome wie verminderte Libido, Impotenz oder ein Ausbleiben der Monatsblutung (Amenorrhö) auftreten.

### **Weitere Informationen**

Levomethadon kann bei längerer und wiederholter Anwendung eine körperliche und psychische Abhängigkeit sowie eine Gewöhnung mit Wirkungsverlust, sogenannte Toleranz, verursachen. Das Absetzen nach wiederholter Anwendung bzw. bei Opiatabhängigkeit oder die Verabreichung eines Opiatantagonisten (Stoff, der die Wirkung von Opiaten aufheben kann) lösen ein Entzugssyndrom aus.

Die Einnahme von Lefisyo durch Personen, die nicht an die wiederholte bzw. regelmäßige Einnahme von Opioiden gewöhnt sind, ist lebensgefährlich und kann zum Tode durch Atemstillstand führen.

Lefisyo ist ausschließlich zur Einnahme bestimmt. Das missbräuchliche Spritzen von Lefisyo in eine Vene führt zu Überdosierung und lebensbedrohenden Nebenwirkungen, wie z. B. Blutvergiftung, Venenentzündungen und Verschluss der Blutgefäße in der Lunge durch ein Blutgerinnsel.

Drogen- und Arzneimittelmissbrauch während der Substitutionsbehandlung können zu lebensbedrohlichen Zwischenfällen führen und müssen unbedingt vermieden werden.

Der Arzt wird regelmäßige Urinuntersuchungen durchführen, um einen eventuellen Drogenbeikonsum festzustellen.

Bei der Anwendung von Levomethadon ist zu beachten, dass Levomethadon etwa doppelt so wirksam ist wie das Razemat Methadon (siehe auch Abschnitt 3 „Wie ist Lefisyo einzunehmen?“).

### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung des Arzneimittels Lefisyo kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Zudem kann es bei Missbrauch von Lefisyo zu Dopingzwecken zu einer Gefährdung der Gesundheit kommen.

### **Einnahme von Lefisyo 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.

Der tägliche Bedarf an Lefisyo kann sich durch die Einnahme/Anwendung von anderen Arzneimitteln verändern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Anzeichen einer verstärkten Wirkung von Lefisyo oder Entzugserscheinungen bemerken.

Folgende Arzneimittel dürfen nicht gleichzeitig mit Lefisyo eingenommen werden:

- Monoaminoxidase-Hemmer: Arzneimittel gegen Depressionen oder Parkinson-Krankheit. Diese Arzneimittel müssen mindestens 14 Tage vor der Behandlung mit Lefisyo abgesetzt werden. Ansonsten können lebensbedrohliche dämpfende oder erregende Wirkungen auf Atmung und Kreislauf auftreten.
- Pentazocin, Buprenorphin: Arzneimittel gegen starke Schmerzen. Bei gleichzeitiger Anwendung mit Lefisyo sind Entzugserscheinungen möglich. Buprenorphin darf frühestens 20 Stunden nach Absetzen von Lefisyo angewendet werden. Ausnahmsweise dürfen diese Arzneimittel gleichzeitig mit diesem Arzneimittel angewendet werden, wenn sie zur Behandlung einer Lefisyo-Überdosierung dienen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, da sie die Wirkung von Lefisyo beeinflussen können:

- Andere Arzneimittel, die bestimmte Hirnfunktionen (z. B. die Kontrolle der Atmung) dämpfen, wie
  - starke Schmerzmittel (einschließlich Opiode)
  - bestimmte Arzneimittel gegen psychiatrische Erkrankungen, deren Wirkstoffe meist auf „-azin“ enden, wie Phenothiazin
  - Schlafmittel
  - Arzneimittel gegen Epilepsie, sogenannte Barbiturate, deren Wirkstoffe meist auf „-tal“ enden, wie Phenobarbital
  - Narkosemittel
  - bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen, sogenannte trizyklische Antidepressiva (z. B. Trimipramin und Doxepin)

Bei gleichzeitiger Anwendung kann es zu einer gegenseitigen Verstärkung der Wirkung auf die Hirnfunktionen kommen und somit z. B. zu Benommenheit oder zu flacher und geschwächerter Atmung (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Halten Sie sich bitte genau an die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes.

- Beruhigungs- und Schlafmittel, sogenannte Benzodiazepine (die meist auf „-zepam“ enden, wie Diazepam, Flunitrazepam) und verwandte Arzneimittel (wie Zolpidem). Die gleichzeitige Anwendung von Lefisyo und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund darf die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt. Wenn Ihr Arzt jedoch Lefisyo zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, müssen die Dosis und die Dauer der gemeinsamen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, sogenannte selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI, wie zum Beispiel Sertralin, Fluvoxamin, Fluoxetin und Paroxetin)
- Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck (z. B. Reserpin, Clonidin, Urapidil und Prazosin)
- Cimetidin, ein Arzneimittel zur Verringerung der Magensäurebildung
- Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (z. B. Itraconazol, Ketoconazol, Voriconazol, Fluconazol)
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (z. B. Antiarrhythmika der Klassen I und III wie Amiodaron)
- Anti-Baby-Pille
- Carbamazepin und Phenytoin, Arzneimittel gegen Epilepsie
- Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten bakteriellen Infektionen, wie Rifampicin, sogenannte Makrolidantibiotika, Ciprofloxacin, Fusidinsäure
- Johanniskraut
- Spironolacton, ein Entwässerungsmittel (Diuretikum)
- Arzneimittel, die die Vermehrung von HI-Viren hemmen (z. B. Efavirenz, Nevirapin, Nelfinavir, Ritonavir, Amprenavir, Didanosin, Stavudin und Zidovudin).

Das Risiko für Nebenwirkungen ist erhöht, wenn Sie Levomethadon gleichzeitig mit Antidepressiva (z. B. Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Venlafaxin, Amitriptylin, Clomipramin, Imipramin, Nortriptylin) einnehmen/anwenden. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome auftreten wie:

- Veränderung des psychischen Zustands (z. B. Aufregung, Halluzinationen, Koma)
- schneller Herzschlag, instabiler Blutdruck, Fieber
- übermäßig starke Reflexe, eingeschränktes Koordinationsvermögen, Muskelsteifheit
- Symptome im Magen-Darm-Trakt (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall)

### **Einnahme von Lefisyo zusammen mit Alkohol**

Trinken Sie während der Anwendung von Lefisyo keinen Alkohol. Alkohol kann die Wirkung unvorhersehbar verstärken und zu einer schwerwiegenden Vergiftung mit Anzeichen wie Benommenheit, flacher und geschwächter Atmung sowie Koma, auch mit tödlichem Ausgang, führen.

### **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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Levomethadon passiert die Plazenta und geht in das Blut des ungeborenen Kindes über. Lefisyo kann während der Schwangerschaft nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch einen Arzt angewendet werden, vorzugsweise unter Aufsicht in einem darauf spezialisierten medizinischen Zentrum.

Aufgrund von Stoffwechselveränderungen im Verlauf der Schwangerschaft kann eine Dosiserhöhung notwendig sein. Mit Rücksicht auf das Wohl Ihres ungeborenen Kindes kann Ihr Arzt auch eine Teilung der Tagesdosis empfehlen.

Die Langzeitanwendung während der Schwangerschaft kann zu Gewöhnung und Abhängigkeit des ungeborenen Kindes sowie zu Entzugserscheinungen nach der Geburt führen, die häufig eine stationäre Behandlung erfordern. Des Weiteren kann Levomethadon – vor oder während der Geburt gegeben – beim Neugeborenen zu Atemproblemen führen.

#### Stillzeit

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Levomethadon-Behandlung stillen oder beabsichtigen zu stillen, da es einen Einfluss auf Ihr Kind haben kann. Beobachten Sie Ihr Kind in Hinblick auf ungewöhnliche Anzeichen und Symptome wie stärkere Schläfrigkeit (mehr als üblich), Schwierigkeiten beim Atmen oder Schläfrigkeit. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Es wurde berichtet, dass Methadon bei männlichen Patienten unter Erhaltungstherapie zu sexuellen Funktionsstörungen führen kann.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol und bestimmten anderen Arzneimitteln (siehe auch „Einnahme von Lefisyo zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Die Entscheidung über die Fahrtüchtigkeit trifft in jedem Einzelfall der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.

### **Lefisyo enthält Natriumbenzoat**

Dieses Arzneimittel enthält 0,3 mg Natriumbenzoat pro Milliliter.

### **Lefisyo enthält Natrium**

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

### 3. Wie ist Lefisyo einzunehmen?

Die Substitutionsbehandlung mit Levomethadonhydrochlorid muss von einem in der Behandlung Opiat-/Opioidabhängiger erfahrenen Arzt vorzugsweise in Zentren erfolgen, die sich auf die Behandlung der Opiat-/Opioidabhängigkeit spezialisiert haben.

Levomethadon ist etwa doppelt so wirksam wie das Razemat Methadon. Es gibt Hinweise darauf, dass der Abbau von Levomethadon bei Gabe des Razemats Methadon verstärkt erfolgt, sodass dieses Verhältnis möglicherweise verschoben wird. Dies ist bei der Dosierung zu berücksichtigen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Dosierungsempfehlungen**

Die Dosierung orientiert sich am Auftreten von Entzugssymptomen und muss für Sie entsprechend der jeweiligen individuellen Situation eingestellt werden. Generell gilt, dass nach Einstellung der Dosis die niedrigstmögliche Erhaltungsdosis anzustreben ist.

Zur Vermeidung von Überdosierungen erhalten Sie von der Anfangsdosis am ersten Tag morgens 15 bis 20 mg Levomethadonhydrochlorid (entsprechend 3 bis 4 ml Lösung). Abhängig von der subjektiven und objektiven Wirkung wird am Abend des ersten Tages die zusätzlich erforderliche Menge von 10 bis 25 mg Levomethadonhydrochlorid (2 bis 5 ml Lösung) eingenommen. Bei Patienten mit niedriger oder unklarer Toleranzschwelle (z. B. nach Gefängnisentlassung) soll die Anfangsdosis 15 mg Levomethadonhydrochlorid (3 ml Lösung) nicht überschreiten.

Nach 1 bis 6 Tagen wird die Tagesdosis einmalig morgens verabreicht. Die Umstellung auf die einmalige morgendliche Gabe wird üblicherweise in Schritten von 5 mg Levomethadonhydrochlorid (1 ml Lösung) vorgenommen.

Bei unzureichender Wirksamkeit (Auftreten von Entzugssymptomen) kann der Arzt die Dosis täglich um jeweils 5 bis 10 mg Levomethadonhydrochlorid (1 bis 2 ml Lösung) erhöhen.

Die Erhaltungsdosis wird üblicherweise nach 1 bis 6 Tagen erreicht. Sie kann bis zu 60 mg Levomethadonhydrochlorid (12 ml Lösung) betragen und in begründeten Einzelfällen wesentlich höher liegen. Eine Dosis von mehr als 50 bis 60 mg Levomethadonhydrochlorid darf nur in begründeten Einzelfällen bei sicherem Ausschluss von Beikonsum eingenommen werden.

#### **Hinweis**

Der tägliche Bedarf an Levomethadon kann sich erhöhen durch Wechselwirkungen mit anderen Mitteln bzw. wenn bestimmte Mittel den Abbau von Lefisyo erhöhen (siehe auch Abschnitt 2. „Einnahme von Lefisyo zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Deshalb ist auch bei stabil eingestellten Patienten auf mögliche Entzugssymptome zu achten und gegebenenfalls die Dosis anzupassen.

#### **Ältere Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion**

In höherem Lebensalter sowie bei Patienten mit Nierenerkrankungen, schweren chronischen Lebererkrankungen oder in schlechtem Allgemeinzustand soll die Dosis verringert werden.

#### **Kinder und Jugendliche**

Es liegen keine Daten zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vor. Die Anwendung von Lefisyo wird daher bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

#### **Art der Anwendung**

Lefisyo ist ausschließlich zum Einnehmen bestimmt.

Es ist gebrauchsfertig und kann vermischt mit Trinkwasser oder Getränken, z. B. Orangensaft oder

Himbeersirup, eingenommen werden.

Bei unmittelbarer Einnahme muss Lefisyo geschluckt und unter ärztlicher Aufsicht eingenommen werden. Sie erhalten von Ihrem Arzt oder den von ihm Beauftragten die erforderliche Dosis zur unmittelbaren Einnahme. Die Abmessung der erforderlichen Menge erfolgt dabei ausschließlich durch den Arzt oder den von ihm Beauftragten.

Die Verschreibung einer bestimmten Menge dieses Arzneimittels zum Zweck der eigenverantwortlichen Einnahme durch den Patienten (Take-home-Verordnung) muss durch den Arzt ausgestellt werden. In diesem Fall gehen Sie mit dem Rezept in die Apotheke und erhalten dort Lefisyo abgefüllt in Tagesportionen. Die Einnahme erfolgt entsprechend der ärztlichen Anweisung.

Lefisyo ist ausschließlich zur Einnahme bestimmt.

Das missbräuchliche Spritzen von Lefisyo in eine Vene führt zu Überdosierung und lebensbedrohenden Nebenwirkungen, wie

- Blutvergiftung
- Venenentzündungen
- Verschluss der Blutgefäße in der Lunge durch ein Blutgerinnsel

### **Dauer der Behandlung**

Die Dauer der Behandlung richtet sich im Rahmen des therapeutischen Gesamtkonzeptes nach dem Verlauf der Substitutionstherapie und dem individuellen Befinden des Patienten. Ziel der Behandlung ist die Drogenabstinenz. Die Dauer der Anwendung kann von einer kurzfristigen Gabe (z. B. zur Substitution Drogenabhängiger während einer notwendigen stationären Behandlung) bis zur Dauermedikation reichen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Lefisyo eingenommen haben, als Sie sollten**

**Rufen Sie** bereits bei einem Verdacht auf eine Überdosierung **sofort einen Arzt!** Halten Sie zur Information des Arztes diese Gebrauchsinformation bereit. Der Arzt wird unverzüglich notfallmedizinische Maßnahmen ergreifen.

Zeichen einer Überdosierung sind:

- „sich komisch fühlen“
- schlechte Konzentrationsfähigkeit
- Schläfrigkeit
- Schwindelgefühl im Stehen
- feuchtkalte Haut
- niedriger Blutzuckerspiegel
- verminderte Atmung bis hin zur Blaufärbung der Lippen
- verlangsamter Herzschlag und niedriger Blutdruck
- stecknadelkopfgroße Pupillen
- Erschlaffung der Skelettmuskulatur
- extreme Schläfrigkeit mit Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma

Massive Vergiftungen können zu Atemstillstand, Kreislaufversagen, Herzstillstand und zum Tod führen.

Die Einnahme von Lefisyo durch Personen, die nicht daran gewöhnt sind, kann zum Tod durch Atemstillstand führen. Dies gilt für:

- Kinder unter 5 Jahren ab einer Dosis von 0,5 mg Levomethadonhydrochlorid
- ältere Kinder ab einer Dosis von 1,5 mg Levomethadonhydrochlorid
- nicht an Opiode gewöhnte Erwachsene ab einer Dosis von 10 mg Levomethadonhydrochlorid

### **Geben Sie Lefisyo deshalb nie an andere Personen weiter!**

### **Wenn Sie die Einnahme von Lefisyo vergessen haben**

Holen Sie die Einnahme nur am gleichen Tag nach, wenn Sie weniger Lefisyo als verordnet eingenommen haben und Entzugserscheinungen auftreten. **Erhöhen Sie jedoch unter keinen Umständen die für den jeweiligen Tag bestimmte Dosis.** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn nach

Einnahme einer geringeren Menge keine Entzugssymptome aufgetreten sind, damit die tägliche Dosierung angepasst werden kann.

### **Levomethadon-Entzug**

Falls die verordnete Levomethadondosis zu niedrig ist, kann es während des 24-Stunden-Dosierungsintervalls zu Entzugssymptomen kommen (Blutstauung [Kongestion] im Nasenbereich, Unterleibsschmerzen, Durchfall, Muskelschmerzen, Angstgefühle). Behandelnde Ärzte haben sich der möglichen Notwendigkeit bewusst zu sein, die Dosis abzuändern, falls Patienten über Entzugssymptome berichten.

### **Wenn Sie die Einnahme von Lefisyo abbrechen**

Sie dürfen die Behandlung nach länger dauernder Einnahme **nicht plötzlich unterbrechen oder abbrechen**. Plötzliches Absetzen von Lefisyo kann zu schwerwiegenden, sogar lebensbedrohlichen Entzugssymptomen führen. Eine Langzeitbehandlung muss langsam und schrittweise beendet werden. Bitte sprechen Sie jede gewünschte Änderung der Behandlung mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Folgende **Entzugserscheinungen** treten zu Beginn der Therapie **häufig** auf (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Angstzustände
- Appetitlosigkeit
- unwillkürliches Muskelzucken
- Depression
- Darmkrämpfe, Unterleibskrämpfe
- Übelkeit, Erbrechen
- Durchfall
- Fieber, wechselweise Frösteln und Hitzewallungen
- Gähnen
- Gänsehaut
- Gewichtsverlust
- beschleunigter Herzschlag
- laufende Nase, Niesen
- erweiterte Pupillen
- Reizbarkeit
- Schläfrigkeit
- körperliche Schmerzen
- Schwächeanfälle
- starkes Schwitzen
- verstärkter Tränenfluss
- Unruhe und Zittern

### **Weitere mögliche Nebenwirkungen**

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) bis **gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- flache und geschwächte Atmung
- Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Gallenwegskrämpfe
- Herzklopfen, verlangsamter Herzschlag
- Verwirrtheit, Orientierungslosigkeit



- Benommenheit, Dämpfung
- Nesselausschlag und andere Hautausschläge, Juckreiz
- vermindertes sexuelles Verlangen und/oder Impotenz
- verminderte Harnmenge, Störungen der Blasenentleerung
- Wasseransammlungen im Gewebe
- Schlaflosigkeit, Unruhe
- Appetitverlust, Mattigkeit, Schwächeanfälle
- gehobene und gedrückte Stimmung
- Schweißausbrüche, Mundtrockenheit
- Verschwommenes Sehen
- Kopfschmerzen

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) bis **sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Hautrötung mit Hitzegefühl
- Atemstillstand
- Herzstillstand
- Blutdruckabfall beim Aufstehen
- Störungen der Kreislauffunktion
- kurz andauernde Ohnmachten durch unregelmäßigen Herzschlag
- Schock
- Blutungen

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

- niedriger Blutzuckerspiegel

#### Hinweis

Nach Erreichen der normalen Tagesdosis können sich in einigen Wochen die Nebenwirkungen vermindern. Verstopfung und verstärktes Schwitzen bleiben oft bestehen und können durch geeignete Maßnahmen gemildert werden. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

#### **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

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 Lefisyo aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch ist dieses Arzneimittel innerhalb von 90 Tagen zu verbrauchen, sofern es nicht über 25 °C in der Originalverpackung aufbewahrt wird, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Verdünnte Lösungen mit Fruchtsaft (wie z. B. Orangensaft oder Himbeersirup) oder mit Trinkwasser zur unmittelbaren Einnahme sind innerhalb von 7 Tagen zu verbrauchen, sofern sie nicht über 25 °C gelagert werden.

Verdünnte Lösungen mit Trinkwasser oder mit konservierten und dickflüssigen Verdünnungsmitteln zur Einnahme zu Hause sind innerhalb von 3 Monaten zu verbrauchen, sofern sie nicht über 25 °C gelagert werden. Die Take-home-Zubereitung ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

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 Lefisyo enthält**

- Der Wirkstoff ist Levomethadonhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Glycerol, Natriumbenzoat (E 211), Citronensäure-Monohydrat und gereinigtes Wasser.

### **Wie Lefisyo aussieht und Inhalt der Packung**

Lefisyo ist eine klare und farblose Lösung zum Einnehmen.

Umkarton mit einer Braunglasflasche (Typ III) mit kindersicherem Verschluss (PP) mit PE-Einlage und Versiegelungsring.

Packungsgrößen:

100 ml, 500 ml und 1000 ml Lösung zum Einnehmen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Alkaloid – INT d.o.o.  
Šlandrova ulica 4  
1231 Ljubljana – Črnuče  
Slowenien  
Tel.: 386 1 300 42 90  
Fax: 386 1 300 42 91  
email: [info@alkaloid.si](mailto:info@alkaloid.si)

**Z.Nr.:**

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

---

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

**Hinweis für den Apotheker:**

Die verordnete Zubereitung für die Einnahme zu Hause kann hergestellt werden durch Verdünnung von Lefisyo mit Trinkwasser im Verhältnis 1 : 2 (ein Teil Lefisyo und zwei Teile Wasser) oder mit konservierten und viskosen Verdünnungsmitteln im Verhältnis 1 : 1.

**Im Falle einer Take-home-Verordnung wird Lefisyo portionsweise, entsprechend der Tagesdosis, abgefüllt und gekennzeichnet. Diese Tagesportionen werden dem Patienten mitgegeben.**

**Hinweise für den Arzt zur Behandlung einer Überdosierung:**

Es sind unverzüglich notfallmedizinische oder gegebenenfalls intensivmedizinische Maßnahmen (z. B. Intubation und Beatmung) einzuleiten. Zur Behandlung der Vergiftungserscheinungen können spezifische Opiatantagonisten (z. B. Naloxon) angewendet werden. Die Dosierung einzelner Opiatantagonisten unterscheidet sich voneinander (Herstellerinformationen beachten!). Insbesondere ist zu bedenken, dass Levomethadon lang dauernde atemdepressive Wirkungen haben kann (bis zu 75 Stunden), während die Opiatantagonisten viel kürzer wirken (1 bis 3 Stunden). Nach Abklingen der antagonistischen Wirkungen können daher Nachinjektionen erforderlich sein. Maßnahmen zur Vermeidung von Wärmeverlusten und eine Volumenersatztherapie können notwendig werden.

Bei oraler Levomethadonvergiftung darf eine Magenspülung erst nach Antagonisierung durchgeführt werden. Ein Schutz der Atemwege durch Intubation ist sowohl bei der Durchführung von Magenspülungen als auch vor der Gabe von Antagonisten (Auslösen von Erbrechen möglich) besonders wichtig. In der Therapie von Intoxikationen dürfen Alkohol, Barbiturate, Bemegrid, Phenothiazine und Scopolamin nicht zur Anwendung kommen.

Levomethadon ist nicht dialysierbar.