

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

PONVeridol 1,25 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.
- 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, 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 PONVeridol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PONVeridol beachten?
3. Wie ist PONVeridol anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PONVeridol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist PONVeridol und wofür wird es angewendet?

PONVeridol ist eine Injektionslösung, die den Wirkstoff Droperidol enthält.

Droperidol wird nach Operationen zur Vermeidung von Übelkeit oder Erbrechen oder bei Verabreichung von morphinhaltigen Schmerzmitteln eingesetzt

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PONVeridol beachten?

PONVeridol darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- allergisch gegen Droperidol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- allergisch (überempfindlich) gegen Butyrophenone sind. Dies ist eine Gruppe von Arzneimitteln, die zur Behandlung von psychiatrischen Störungen eingesetzt werden (z.B. Haloperidol, Triperidol, Benperidol, Melperon, Domperidon).
- oder jemand aus Ihrer Familie ein auffälliges Elektrokardiogramm (EKG) haben.
- einen Kalium- oder Magnesiummangel haben.
- eine Pulsfrequenz von weniger als 55 Schlägen pro Minute haben (Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird dies kontrollieren) oder Arzneimittel einnehmen, die dies verursachen können.
- an einem Nebennierentumor (Phäochromozytom) leiden.
- sich in einem komatösen Zustand befinden.
- an Parkinson-Krankheit leiden.
- unter schweren Depressionen leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor PONVeridol-Injektion bei Ihnen angewendet wird.

Bevor bei Ihnen eine PONVeridol-Injektion angewendet wird, sollten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal informieren, wenn:

- Sie an Epilepsie leiden, oder in der Vergangenheit gelitten haben.
- Sie Herzprobleme haben oder in der Vergangenheit hatten.
- ein Familienmitglied an plötzlichem Herztod verstorben ist.
- Sie an einer Nierenkrankheit leiden (besonders bei Langzeit-Dialyse)
- Sie an einer Lungenkrankheit leiden oder Atembeschwerden haben.
- Sie unter anhaltender Übelkeit oder Durchfall leiden.
- Sie Insulin verwenden.
- Sie Diuretika (Wassertabletten) einnehmen, die die Kalium-Ausscheidung fördern können (z.B. Furosemid oder Bendroflumethiazid).
- Sie Abführmittel einnehmen.
- Sie Glucocorticoide („Cortison“) einnehmen.
- Sie Antipsychotika einnehmen.
- Sie große Mengen Alkohol trinken

Dopinghinweis:

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

Anwendung von PONVeridol 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.

PONVeridol darf nicht gleichzeitig mit folgenden Arzneimitteln angewendet werden:

Anwendungsgebiete des Arzneimittels: Wirkstoff(e)

Herzerkrankungen: Chinidin, Disopyramid, Procainamid, Amiodaron, Sotalol, Ibutilid

Antibiotika: Azithromycin, Erythromycin, Clarithromycin, Sparfloxacin

Allergien: Astemizol, Terfenadin

Depression: Amitriptylin, Maprotilin, Fluoxetin, Sertralin, Fluvoxamin

Psychische Krankheiten, z.B. Schizophrenie etc.: Amisulprid, Chlorpromazin, Haloperidol, Melperon, Phenothiazine, Pimozid, Sulpirid, Sertindol, Tiaprid

Malaria: Chinin, Chloroquin, Halofantrin

Sodbrennen: Cisaprid

Infektionen: Pentamidin

Kontrolle des Immunsystems: Tacrolimus

Brustkrebs: Tamoxifen

Hirndurchblutungsstörungen: Vincamin

Übelkeit oder Erbrechen: Metoclopramid, Domperidon

Substitutionstherapie: Methadon

Vorsicht ist bei gleichzeitiger Anwendung von PONVeridol und folgenden Arzneimitteln geboten:

Droperidol, der Wirkstoff in PONVeridol, kann die Wirkung von Beruhigungsmitteln wie Barbituraten, Benzodiazepinen und morphinhaltigen Arzneimitteln verstärken. Die Wirkung blutdrucksenkender Arzneimittel (Antihypertensiva) und zahlreicher anderer Arzneimittel, wie z.B. Arzneimittel zur Behandlung von Viren, Bakterien und Pilzen, kann durch Droperidol ebenfalls verstärkt werden.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Droperidol verstärken, z.B. Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren), Ticlopidin (zur Verhinderung der Blutgerinnung) und Mibefradil (zur Behandlung von Angina pectoris). Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie Zweifel bezüglich der Anwendung von Droperidol haben.

Anwendung von PONVeridol zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Vermeiden Sie den Konsum von Alkohol für 24 Stunden vor und nach der Verabreichung von PONVeridol.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Dieser wird dann über die Anwendung von PONVeridol entscheiden.

Während der Stillzeit wird empfohlen, nur eine Gabe von PONVeridol zu verabreichen. Eine wiederholte Anwendung von PONVeridol wird nicht empfohlen. Sobald Sie nach der Operation wach sind, können Sie das Stillen fortsetzen.

Die folgenden Symptome können bei Neugeborenen auftreten, deren Mütter PONVeridol im letzten Trimester (die letzten drei Monate der Schwangerschaft) eingenommen haben: Zittern, Steifheit und/oder Schwäche der Muskeln, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atemprobleme und Schwierigkeiten beim Füttern. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, könnte es nötig sein, einen Arzt zu kontaktieren.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Symbol: Achtung

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Droperidol beeinträchtigt die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen in erheblichem Ausmaß.

Vermeiden Sie das Lenken eines Fahrzeuges oder die Benutzung einer Maschine für mindestens 24 Stunden nach Verabreichung von PONVeridol.

PONVeridol enthält Natrium:

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

3. Wie ist PONVeridol anzuwenden?

PONVeridol wird Ihnen von einem Arzt als Injektion in die Vene verabreicht (zur intravenösen Anwendung).

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

Wenn eine größere Menge von PONVeridol angewendet wurde, als es hätte sein sollen, wenden Sie sich an Ihren Arzt

Hinweis für den Arzt:

Informationen zur Dosierung und Art der Anwendung sowie zu Symptomen und Behandlung einer Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels 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.

Kontaktieren Sie umgehend einen Arzt, wenn Ihre Körpertemperatur ansteigt, Sie an Muskelstarre, Zittern, spontan auftretenden Schwellungen im Gesicht oder Hals leiden oder wenn Sie nach Verabreichung des Arzneimittels Schmerzen im Brustbereich verspüren.

Weitere bekannte Nebenwirkungen im Zusammenhang mit einer Droperidol-Behandlung:

Häufige Nebenwirkungen (können bis 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Benommenheit
- Müdigkeit
- Niedriger Blutdruck

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Angstzustände
- Unruhe, Rastlosigkeit
- Augenverdrehen
- Beschleunigte Herzrhythmus, d.h. mehr als 100 Schläge pro Minute
- Schwindel

Seltene Nebenwirkungen (können bis 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Starke allergische Reaktionen, bekannt als Anaphylaxie oder anaphylaktischer Schock
- Schwellungen der Haut und des Gewebes (Angioödem)
- Überempfindlichkeit
- Verwirrung
- Erregungszustände
- Unregelmäßige Herzrhythmus
- Hautausschlag
- sogenanntes „Malignes neuroleptisches Syndrom“, mit Symptomen wie Fieber, Schwitzen, übermäßiger Speichelfluss, Muskelstarre und Zittern

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Störungen des Blutbilds (für gewöhnlich Störungen, die die roten Blutkörperchen oder die Blutplättchen betreffen). Ihr Arzt kann Sie darüber informieren.
- Stimmungsänderungen wie z.B. Traurigkeit, Ängstlichkeit, Depression und Reizbarkeit
- Störungen im Bewegungsablauf
- Krämpfe oder Zittern
- Herzinfarkt (Herzstillstand)

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
- Psychomotorische Hyperaktivität
- Koma
- „Torsade-de-pointes-Arrhythmien“ (lebensbedrohliche, unregelmäßige Herzrhythmus)
- Verlängerung des QT-Intervalls im EKG (eine Erkrankung des Herzens mit Auswirkung auf die Herzfrequenz)
- Ohnmacht
- Atembeschwerden
- venöse Thromboembolie, einschließlich Lungenembolie und tiefer Venenthrombose bei Verabreichung von Antipsychotika
- Entzugssyndrom bei Neugeborenen

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

Österreich

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist PONVeridol aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Lösung ist sofort nach dem erstmaligen Öffnen zu verwenden. Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verbrauchte Lösungen sind zu verwerfen.

Wird es nicht unmittelbar verwendet, liegen die Verwendungsdauer und Aufbewahrungsbedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders.

Die Kompatibilität von PONVeridol mit Morphin und 0,9%iger Kochsalzlösung wurde anhand aktueller Daten belegt. Über einen Zeitraum von mindestens 48 Stunden kann eine Lösung aus Droperidol und Morphin in 0,9%iger Kochsalzlösung bei Raumtemperatur als chemisch-physikalisch stabil bezeichnet werden.

PONVeridol darf bei Anzeichen von Verderben nicht verwendet werden. Die Lösung soll vor dem Gebrauch visuell kontrolliert werden und es dürfen nur klare, 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 PONVeridol enthält

Der Wirkstoff ist Droperidol, 1 ml der Lösung enthält 1,25 mg Droperidol.

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

Wie PONVeridol aussieht und Inhalt der Packung

PONVeridol ist eine klare, farblose Injektionslösung in Ampullen aus Glas.

Der pH-Wert liegt zwischen 3,0 – 3,8.
Die Osmolalität beträgt 134 mOsmol/kg

Jede Ampulle enthält 1 ml Lösung und ist in Packungseinheiten zu 5 und 10 Ampullen erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Amomed Pharma GmbH
1190 Wien, Österreich
office@amomed.com

Hersteller

G.L. Pharma GmbH
Arnethgasse 3
1160 Wien
Österreich

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Wien
Österreich

Z. Nr.: 1-30514

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung und Art der Anwendung

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Bei Patienten mit nachgewiesenem oder vermutetem Risiko für ventrikuläre Arrhythmien sollte nach jeder einzelnen i.v.-Injektion eine kontinuierliche Überwachung mittels EKG bzw. Pulsoxymetrie und für die Dauer von 30 Minuten durchgeführt werden.

Vorbeugung und Behandlung von postoperativer Übelkeit und Erbrechen (PONV).

Dosierung

Erwachsene: 0,625 mg – 1,25 mg (0,5 – 1 ml)

Ältere Patienten (über 65 Jahre): 0,625 mg (0,5 ml)

Patienten mit Leber- und Niereninsuffizienz: 0,625 mg (0,5 ml)

Kinder (2 bis 11 Jahre) und Jugendliche (12 bis 18 Jahre): 20 – 50 Mikrogramm/kg (bis maximal 1,25 mg).

Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder (bis 2 Jahre): Eine Anwendung wird nicht empfohlen.

Die Anwendung von PONVeridol sollte 30 Minuten vor dem voraussichtlichen Operationsende erfolgen. Weitere Dosen können je nach Bedarf alle 6 Stunden verabreicht werden. Die Dosierung sollte der individuellen Empfindlichkeit des Patienten angepasst werden. Zu berücksichtigen sind

Faktoren wie Alter, Gewicht, Applikation weiterer Arzneimittel, Art der Anästhesie und des chirurgischen Eingriffs.

Vorbeugung von durch Morphinderivate induzierter Übelkeit und Erbrechen bei Erwachsenen während postoperativer Patienten-kontrollierter Analgesie (PCA).

Dosierung

Erwachsene: 15 – 50 Mikrogramm Droperidol pro mg

Morphin bis zu einer täglichen Maximaldosis von 5 mg Droperidol.

Zur Anwendung bei der PCA kann die Injektionsspritze mit Droperidol und Morphin aufgezogen und mit 0,9%iger steriler Kochsalzlösung für Injektionszwecke auf die gewünschte Menge aufgefüllt werden.

Ältere Patienten (über 65 Jahre) und Patienten mit Leber- und Niereninsuffizienz: Keine Daten bezüglich PCA verfügbar.

Kinder und Jugendliche: Bei PCA nicht indiziert.

Überdosierung

Symptome

Eine Überdosierung von Droperidol manifestiert sich durch eine Verstärkung seiner pharmakologischen Wirkung. Symptome einer versehentlichen Überdosierung sind psychische Indifferenz bis hin zu starker Schläfrigkeit, gelegentlich mit Blutdrucksenkung verbunden. Bei höheren Dosierungen oder empfindlichen Patienten kann es zu extrapyramidalen Beschwerden kommen (Salivation, abnorme Bewegungen von Mund, Kopf und Gliedmaßen, gelegentlich Muskelrigidität). Bei toxischen Dosierungen können Konvulsionen bzw. ventrikuläre Arrhythmien, verlängertes QT-Intervall und plötzlicher Herztod auftreten.

Behandlung

Ein spezielles Gegenmittel ist nicht bekannt. Wenn jedoch extrapyramidale Reaktionen auftreten, sollte ein Anticholinergikum verabreicht werden.

Patienten mit einer Überdosis Droperidol sollten engmaschig auf Anzeichen eines verlängerten QT-Intervalls hin beobachtet werden.

Faktoren, die das Auftreten von Torsades de Pointes begünstigen, z.B. Störungen im Elektrolythaushalt (besonders Hypokaliämie oder Hypomagnesiämie) und Bradykardie sollten berücksichtigt werden.

Eine ausgeprägte arterielle Hypotonie sollte mittels Vergrößerung des zirkulierenden Blutvolumens und anderer geeigneter Maßnahmen behandelt werden. Auf die Freihaltung der Atemwege und ausreichende Sauerstoffzufuhr ist zu achten; die Verwendung einer Kehlkopfmaske oder eine endotracheale Intubation können erforderlich sein.

Falls erforderlich, sollte der Patient für 24 Stunden oder länger unter Beobachtung stehen; für eine Stabilisierung der Körpertemperatur und ausreichende Flüssigkeitszufuhr ist zu sorgen.