

## **PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### TEMGESIC® 0,3 mg Injektionslösung Buprenorphin

**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 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 TEMGESIC 0,3 mg Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TEMGESIC 0,3 mg Injektionslösung beachten?
3. Wie ist TEMGESIC 0,3 mg Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TEMGESIC 0,3 mg Injektionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist TEMGESIC 0,3 mg Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?

TEMGESIC 0,3 mg Injektionslösung enthält den Wirkstoff Buprenorphin. Buprenorphin ist ein stark wirkendes Schmerzmittel, das zur Gruppe der partiellen Opioidagonisten gehört.

TEMGESIC 0,3 mg Injektionslösung wird bei starken und sehr starken Schmerzzuständen angewendet, z. B. nach Operationen und Verletzungen, bei Herzinfarkt und Tumoren sowie zur Operationsvorbereitung.

TEMGESIC 0,3 mg Injektionslösung wird außerdem bei einem bestimmten Narkoseverfahren, der sogenannten Neuroleptanalgesie, und ihrer Varianten (Neuroleptanästhesie nach Foldes und analgetische Anästhesie nach De Castro) als Schmerzmittel in Kombination mit anderen Mitteln angewendet.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TEMGESIC 0,3 mg Injektionslösung beachten?

**TEMGESIC 0,3 mg Injektionslösung darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Buprenorphin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Kleinkindern unter 6 Monaten,
- bei Opioidabhängigkeit,
- wenn Sie an einer schwer eingeschränkten Funktion der Atmung leiden.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie TEMGESIC 0,3 mg Injektionslösung anwenden.

**TEMGESIC 0,3 mg Injektionslösung darf nur unter sorgfältiger Überwachung und mit besonderer Vorsicht angewendet werden,**

- bei eingeschränkter Atemfunktion (z. B. bei akutem Asthmaanfall, chronischer Entzündung der Bronchialschleimhaut (Emphysebronchitis)), obstruktiven Lungenerkrankungen, Asthma,

- verändertem Herz infolge chronischer Überlastung des Lungenkreislaufes (Cor pulmonale), verminderter Sauerstoffversorgung, erhöhtem Kohlendioxidgehalt im Blut oder bereits bestehender Atemdepression),
- bei Kopf- bzw. Hirnverletzungen oder erhöhtem Hirndruck.
  - bei gleichzeitiger oder vor kurzem erfolgter Anwendung von Arzneimitteln, die eine dämpfende Wirkung auf das Nervensystem oder die Atmung haben (siehe Anwendung von TEMGESIC 0,3 mg Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln).

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von TEMGESIC 0,3 mg Injektionslösung ist erforderlich,**

- wenn ein Arzneimittelmisbrauch in der Vorgeschichte besteht,
- wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion oder Nebennierenrinden-Funktionsschwäche leiden,
- wenn Sie an einer eingeschränkten Leberfunktion leiden,
- wenn Sie an Depressionen oder andere Erkrankungen leiden, die mit Antidepressiva behandelt werden.

Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit TEMGESIC kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Anwendung von TEMGESIC zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

- bei akuten Bauchbeschwerden
- bei Myxödem (Anzeichen für bestimmte Erkrankungen der Schilddrüse) oder Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose),
- bei medikamentenbedingte Gemütsstörung (toxischer Psychose), zentralnervöser Depression oder Koma,
- bei vergrößerter Prostata (Prostatahypertrophie) oder Harnröhrenverengung,
- bei akutem Alkoholismus oder Alkoholdelir,
- bei Verkrümmung der Wirbelsäule,
- wenn Sie erst kürzlich mit Narkoanalgetika behandelt wurden.

**Dieses Arzneimittel kann bei chronischer Anwendung zur Abhängigkeit führen.** Wenn Sie die Anwendung dieses Arzneimittels abrupt beenden, können Entzugssymptome auftreten.

Dieses Arzneimittel kann bei opioidabhängigen Patienten, die Methadon oder Heroin erhalten, Entzugssymptome hervorrufen.

**Dieses Arzneimittel kann für Personen von Interesse sein, die mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln Missbrauch betreiben** und soll daher diebstahlsicher aufbewahrt werden. **Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Dritte weiter.** Es kann bei anderen Menschen zum Tod führen oder diesen anderweitig schaden.

**Die Anwendung dieses Arzneimittels kann zu einem plötzlichen Blutdruckabfall führen,** der Schwindel hervorrufen, wenn Sie zu schnell aus dem Sitzen oder Liegen aufstehen.

**Sportler sollten wissen,** dass die Anwendung von TEMGESIC 0,3 mg Injektionslösung bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen kann.

**Kinder**

TEMGESIC 0,3 mg Injektionslösung ist nicht für die Anwendung bei Kleinkindern unter 6 Monaten bestimmt.

**Ältere und geschwächte Patienten**

TEMGESIC 0,3 mg Injektionslösung soll bei älteren und geschwächten Patienten nur mit Vorsicht angewendet werden.

**Schlafbezogene Atemstörungen**

Temgesic 0,3 mg Injektionslösung kann schlafbezogene Atemstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafes, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

### **Anwendung von TEMGESIC 0,3 mg Injektionslösung 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.

Manche Arzneimittel können die Nebenwirkungen von TEMGESIC verstärken und in manchen Fällen sehr schwerwiegende Reaktionen hervorrufen. Nehmen Sie während der Einnahme von TEMGESIC keine anderen Arzneimittel ein, ohne vorher Rücksprache mit Ihrem Arzt zu halten, insbesondere

#### **- Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine und verwandte Arzneimittel**

Die gleichzeitige Anwendung von TEMGESIC 0,3 mg Injektionslösung und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund soll die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch TEMGESIC 0,3 mg Injektionslösung zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sind die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt zu begrenzen.

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.

#### **- Andere Arzneimittel, die Sie möglicherweise schläfrig machen** und die zur Behandlung von Krankheiten wie Angstzuständen, Schlaflosigkeit, Krampfanfällen, Schmerzen eingesetzt werden. Diese Art von Arzneimitteln setzt Ihre Aufmerksamkeit herab und erschwert das Führen von Fahrzeugen sowie das Bedienen von Maschinen. Solche Kombinationen sollten vermieden werden oder die Anwendung sollte nur unter entsprechend strenger ärztlicher Überwachung erfolgen. Zu diesen Arzneimitteln gehören:

- andere opioidhaltige Arzneimittel wie Methadon,
- bestimmte Schmerzmittel,
- Hustenblocker,
- Beruhigungsmittel,
- Narkosemittel (z. B. Halothan),
- Schlafmittel,
- bestimmte Schmerzmittel zur Muskelentspannung,
- bestimmte Bluthochdruckmittel (z. B. Clonidin und ähnliche Wirkstoffe),
- Arzneimittel gegen Depressionen, Angstzustände oder psychische Störungen,
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika).

#### **- Antidepressiva** wie Moclobemid, Tranylcypromin, Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Duloxetin, Venlafaxin, Amitriptylin, Doxepin oder Trimipramin. Diese Arzneimittel können mit in Wechselwirkung treten, und bei Ihnen können Symptome wie unwillkürliche, rhythmische Kontraktionen von Muskeln, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges kontrollieren, Aufgeregtheit, Halluzinationen, Koma, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übertriebene Reflexe, erhöhte Muskelanspannung und

Körpertemperatur über 38 °C auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.

- **Antidepressiva (MAO-Hemmstoffen).** Bei einer Vorbehandlung mit solchen Arzneimitteln innerhalb der letzten 14 Tage vor der Opioid-Anwendung besteht theoretisch die Möglichkeit für lebensbedrohliche Wechselwirkungen mit Einfluss auf die Hirn-, Atem und Kreislauffunktion. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie in den letzten 2 Wochen einen MAO-Hemmer eingenommen haben. Sie sollten für 2 Wochen nach dem Absetzen von MAO-Hemmern nicht mit TEMGESIC behandelt werden.
- Arzneimittel, welche die Wirkung dieses Arzneimittels verstärken oder verlängern können:
  - **Antiretrovirale Arzneimittel** (zum Beispiel zur Behandlung von AIDS; z. B. Ritonavir, Indinavir, Saquinavir und Atazanavir),
  - bestimmte **Antimykotika** (zur Behandlung von Pilzinfektionen wie z. B. Ketoconazol),
  - bestimmte **Antibiotika** (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen wie z. B. Erythromycin),
- Arzneimittel, welche die Wirkung dieses Arzneimittels abschwächen können:
  - Arzneimittel zur Behandlung von **Epilepsie**,
  - Arzneimittel zur Behandlung von **Tuberkulose** (z. B. Rifampicin).
- **Naltrexon** kann die schmerzlindernde Wirkung von diesem Arzneimittel blockieren und zum plötzlichen Auftreten langanhaltender und starker Entzugserscheinungen führen.
- **Morphin und verwandte Schmerzmittel.** TEMGESIC 0,3 mg Injektionslösung kann die Wirkung dieser Arzneimittel verringern. Bei körperlicher Abhängigkeit von diesen Substanzen kann es zu Entzugserscheinungen kommen.
- 

#### **Anwendung von TEMGESIC 0,3 mg Injektionslösung zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Alkohol kann die Benommenheit verstärken. **Wenden Sie TEMGESIC 0,3 mg Injektionslösung nicht zusammen mit Alkohol oder Alkohol enthaltenden Arzneimitteln an.**

#### **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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt muss entscheiden, ob Sie TEMGESIC 0,3 mg Injektionslösung anwenden dürfen.

#### Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden und kontrollierten Studien zu Schwangeren vor. Niedrig dosierte Buprenorphin-Präparate dürfen während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der potenzielle Nutzen das potenzielle Risiko für den Fötus überwiegt.

Gegen Ende der Schwangerschaft kann die Gabe hoher Dosen auch nach kurzer Anwendungsdauer zu einer herabgesetzten Atmung (Atemdepression) des Neugeborenen führen.

Während des letzten Schwangerschaftsdrittels kann die chronische Anwendung von Buprenorphin für ein Entzugssyndrom bei Neugeborenen verantwortlich sein.

Buprenorphin darf während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn es nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Analyse unbedingt erforderlich erscheint. Dabei muss eine engmaschige Überwachung der Schwangeren, des Fetus und des Neugeborenen durch den Arzt erfolgen.

#### Stillzeit

Da Buprenorphin und seine Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen, soll Buprenorphin nicht während der Stillzeit angewendet werden.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Niedrig dosierte Buprenorphin-Präparate können insbesondere in Kombination mit Alkohol oder anderen Beruhigungsmitteln zu Benommenheit führen. Bei Auftreten von Müdigkeit oder Schwindelgefühl dürfen Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

### **3. Wie ist TEMGESIC 0,3 mg Injektionslösung anzuwenden?**

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

Zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung.

Der Inhalt der Ampullen kann in einen Muskel (intramuskulär) oder langsam in eine Vene (intravenös über mindestens 2 Minuten) verabreicht werden. Es ist darauf zu achten, dass die Injektion nicht in eine Arterie (intraarteriell) erfolgt, da dies zu Schäden führen kann.

Nicht bettlägerige Patienten sollen während der Injektion und weitere 1 bis 2 Stunden danach ruhen.

Die folgenden Dosierungsangaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt TEMGESIC 0,3 mg Injektionslösung nicht anders verordnet hat:

#### *Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren*

Schmerzzustände: Erwachsene und Jugendliche erhalten als Einzeldosis den Inhalt von 1-2 Ampullen (0,3 mg bis 0,6 mg Buprenorphin). Falls erforderlich, können 1-2 Ampullen (0,3 mg bis 0,6 mg Buprenorphin) alle 6 bis 8 Stunden verabreicht werden. Wird bei dieser Dosierung jedoch keine Schmerzfremheit erzielt, kann die Dosis erhöht werden. Bei schweren chronischen Schmerzen (z. B. maligner Genese) soll die Dosierung der Schmerzintensität angepasst und nach festem Zeitschema verabreicht werden. Bei älteren und leichtgewichtigen Patienten reicht häufig schon die Injektion ½ Ampulle (0,15 mg Buprenorphin) zur Schmerzlinderung aus.

Zur Operationsvorbereitung (Prämedikation): 1 Ampulle intramuskulär 1 Stunde vor der Operation.

Neuroleptanalgesie: Details betreffend Technik und Dosierung sind der Spezialliteratur zu entnehmen. Sollten Sie an Leberfunktionsstörungen leiden, verordnet Ihnen Ihr Arzt wahrscheinlich eine geringere Dosis als die oben beschriebene und wird die Dosis vorsichtig einstellen.

#### **Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren**

TEMGESIC 0,3 mg Injektionslösung kann auch bei Kindern angewendet werden, wobei sich die Dosierung nach dem Körpergewicht richtet. Es sollen 3-6 µg/kg Körpergewicht, bei unzureichender Wirkung maximal bis 9 µg/kg Körpergewicht, alle 6-8 Stunden verabreicht werden. Über die Anwendung bei Kindern unter 6 Monaten liegen keine klinischen Erfahrungen vor.

Nach intramuskulärer Injektion tritt die Wirkung von TEMGESIC 0,3 mg Injektionslösung innerhalb von 15-30 Minuten ein, nach intravenöser Injektion schneller. Die Wirkung hält im Allgemeinen 6 bis 8 Stunden an. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung zu stark oder zu schwach ist.

Die Dauer der Anwendung von TEMGESIC 0,3 mg Injektionslösung ist abhängig von der Art und der Stärke der Schmerzen und wird von Ihrem Arzt bestimmt. TEMGESIC 0,3 mg Injektionslösung darf nicht länger als unbedingt notwendig angewendet werden. Wenn eine länger dauernde Schmerzbehandlung erforderlich ist, soll regelmäßig und in kurzen Abständen überprüft werden (ggf. durch Anwendungspausen), ob und in welcher Dosis TEMGESIC 0,3 mg Injektionslösung

weitergegeben werden kann. Über die Anwendung bei Kleinkindern unter 6 Monaten liegen keine klinischen Erfahrungen vor.

**Wenn Sie eine größere Menge von TEMGESIC 0,3 mg Injektionslösung angewendet haben als Sie sollten**

Wenn Sie mehr TEMGESIC 0,3 mg Injektionslösung als verordnet angewendet haben, sollten Sie sofort den nächsten erreichbaren Arzt informieren. Im Einzelnen können auftreten: enge Pupillen, Erbrechen, Kopfschmerzen, Harn- und Stuhlverhaltung, bläuliche Verfärbung der Haut infolge von Sauerstoffmangel, Benommenheit, Beeinträchtigung der Atmung bis zum Atemstillstand, Bewusstseinsstörungen bis zum Koma, Blutdruckabfall bis hin zum Schock, Steigerung der Herzfrequenz, Schwindel. Die Überdosierung starker Opiode kann zu einem tödlichen Ausgang führen. Keinesfalls dürfen Sie sich in Situationen begeben, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z. B. Auto fahren. Folgende Maßnahmen sind durch Dritte bei Überdosierung bis zum Eintreffen eines Arztes sinnvoll: Wachhalten, Atembefehle geben, Atemhilfe. Bei Erbrechen ist darauf zu achten, dass das Erbrochene nicht in die Atemwege gelangt.

Hinweise für das medizinische Fachpersonal bezüglich der Behandlung einer Überdosis sind am Ende der Packungsbeilage zu finden.

**Wenn Sie die Anwendung von TEMGESIC 0,3 mg Injektionslösung vergessen haben**

Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen von TEMGESIC 0,3 mg Injektionslösung angewendet oder die Anwendung vergessen haben, so führt dies zu einer mangelhaften bzw. fehlenden Schmerzlinderung. Führen Sie die Anwendung in der empfohlenen Weise fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

**Wenn Sie die Anwendung von TEMGESIC 0,3 mg Injektionslösung abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder beenden wollen, sollten Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt über die Gründe für die Unterbrechungen und die weitere Behandlungsweise sprechen. Bei längerer Anwendung von TEMGESIC 0,3 mg Injektionslösung kann sich eine körperliche Abhängigkeit entwickeln. Ein plötzlicher Abbruch der Behandlung wird deshalb von Entzugserscheinungen begleitet sein. Dies können Depressionen, Krämpfe, Schweißausbrüche, Angstzustände, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall sein. Da das Risiko des Auftretens von Entzugserscheinungen bei plötzlichem Behandlungsabbruch größer ist, sollte die Dosierung beim Absetzen der Behandlung schrittweise verringert werden.

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.

*Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):*

- Sedierung (Dämpfung)
- Schwindel
- Drehschwindel
- Übelkeit

*Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):*

- Kopfschmerzen
- Pupillenverengung
- Blutdruckabfall bei raschem Aufstehen aus dem Liegen oder Sitzen
- eingeschränkte Atmung
- Erbrechen
- verstärktes Schwitzen

*Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):*

- Verwirrheitszustände
- euphorische Stimmung
- Nervosität
- Depression
- psychotische Störung (Störung der Wahrnehmung)
- Halluzination
- Veränderung des Persönlichkeitsgefühls
- Arzneimittelabhängigkeit Sprachstörung
- Kribbeln auf der Haut
- Koma
- Tremor (Zittern)
- Schläfrigkeit
- verschwommenes Sehen
- Doppeltsehen
- Beeinträchtigung des Sehvermögens
- Bindehautentzündung
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Herzrasen
- verlangsamter Puls
- bläuliche Verfärbung der Haut
- Herzrhythmusstörung
- Bluthochdruck
- Blässe
- Atemstörung
- Atemstillstand
- Atemdepression (schwere Atemprobleme)
- Mundtrockenheit
- Verstopfung
- Magen-Darm-Störungen
- Blähungen
- Juckreiz
- Hautausschlag
- Harnverhalt
- Schwäche
- Erschöpfung
- Unwohlsein

*Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):*

- Überempfindlichkeit
- verminderter Appetit
- Verstimmung
- Erregtheit
- Krampfanfälle
- Koordinationsstörung
- Durchfall
- Nesselausschlag

*Die folgenden Nebenwirkungen wurden seit der Markteinführung berichtet, aber die Häufigkeit, mit der diese auftreten, ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*

- Anaphylaktischer Schock (lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktion)
- Bronchospasmus (Krämpfe der Bronchialmuskulatur)
- angioneurotisches Ödem (potenziell tödliche Schwellung des Gesichts, Halses und Rachens),
- Unwirksamkeit des Arzneimittels
- Arzneimittelwechselwirkung

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. 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, [www.basg.gv.at](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 TEMGESIC 0,3 mg Injektionslösung aufzubewahren?**

Nicht über 30 °C lagern. Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: sichtbare Partikel und Verfärbung.

TEMGESIC 0,3 mg Injektionslösung ist nur zur Einmalentnahme bestimmt. Restmengen sind zu 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 TEMGESIC 0,3 mg Injektionslösung enthält**

- Der Wirkstoff ist: Buprenorphinhydrochlorid  
1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 0,3 mg Buprenorphin entsprechend 0,324 mg Buprenorphinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glucose-Monohydrat, Salzsäurelösung zur pH-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke.

#### **Wie TEMGESIC 0,3 mg Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung**

Die Injektionslösung ist eine klare, farblose Flüssigkeit mit einem pH-Wert von 3,5 bis 5,5 in Ampullen Typ I – Flintglas abgefüllt und in Packungen zu 5 Ampullen erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Indivior Europe Limited  
27 Windsor Place  
Dublin 2  
D02 DK44  
Irland

Tel.: 0800 296551  
Email: [PatientSafetyRoW@indivior.com](mailto:PatientSafetyRoW@indivior.com)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.**

---

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

Das Risiko einer Überdosierung besteht sowohl bei Patienten als auch bei Personen, die sich nicht in Behandlung befinden, aber durch Missbrauch oder versehentliche Exposition mit dem Arzneimittel in Berührung kommen.

***Symptome und Behandlung bei Überdosierung:***Symptome

Im Fall einer Überdosierung ist vor allem auf eine Atemdepression zu achten. Am häufigsten kommt es zu einer Miosis; aber auch Erbrechen, Kopfschmerzen, Harn- und Stuhlverhaltung werden häufig beobachtet. Zu einem späteren Zeitpunkt kann es aufgrund des Sauerstoffmangels zu Zyanose und Kreislaufkollaps kommen, Benommenheit, Koma mit Areflexie und Atemlähmung können auftreten. Trotz der allgemein großen therapeutischen Breite von Buprenorphin kann es nach parenteraler Anwendung schon geringer therapeutischer Dosen gelegentlich zu Atemdepression kommen. Eine Überdosierung der Sublingualtabletten ist wenig wahrscheinlich. Sollte es dennoch dazu kommen, ist mit verstärkten Nebenwirkungen zu rechnen. Das Risiko schwerer Nebenwirkungen ist aufgrund der raschen Metabolisierung des Wirkstoffs über die Leber (First-Pass-Effekt) gering, wenn Sublingualtabletten geschluckt werden.

Behandlung

Im Falle einer Überdosierung ist der kardiale und respiratorische Zustand des Patienten engmaschig zu überwachen und es sind entsprechende unterstützende Maßnahmen einzuleiten: Nach einer standardmäßigen Intensivversorgung sind die Symptome der Atemdepression zu behandeln. Offene Atemwege und unterstützende oder kontrollierte künstliche Beatmung müssen sichergestellt werden. Bei Erbrechen ist darauf zu achten, dass es zu keiner Aspiration des Erbrochenen kommt. Der Patient sollte in eine Einrichtung verbracht werden, die mit einer kompletten Apparatur zur Wiederbelebung ausgerüstet ist.

Die Anwendung eines Opioidantagonisten, d. h. Naloxon wird trotz des im Vergleich zur Wirkung bei Opioid-Vollagonisten möglicherweise mäßigen Effekts bei der Behebung der Atemsymptome durch Buprenorphin empfohlen.

Naloxon könnte zur Behebung der durch Buprenorphin hervorgerufenen Atemdepression nicht wirksam sein. Daher sollte die primäre Behandlung der Überdosierung die Wiederherstellung einer angemessenen Atemtätigkeit, im Bedarfsfall durch mechanische Unterstützung, sein.

Bei der Festlegung der Behandlungsdauer und der medizinischen Überwachung, die zur Behebung der Auswirkungen einer Überdosis erforderlich sind, ist die lange Wirkdauer von Buprenorphin zu berücksichtigen.

Naloxon kann schneller als Buprenorphin ausgeschieden werden, was zu einem erneuten Auftreten der zuvor kontrollierten Symptome der Buprenorphin-Überdosis führen kann.