

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Xefo 8 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Wirkstoff: Lornoxicam

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

1. Was ist Xefo und wofür wird es angewendet?

Xefo ist ein nichtsteroidales entzündungshemmendes Arzneimittel und Antirheumatikum (NSAR) aus der Klasse der Oxicame. Es ist zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von akuten leichten bis mäßig starken Schmerzen in Erwachsenen vorgesehen, wenn eine orale Anwendung (zum Einnehmen) nicht angezeigt ist.

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

Xefo darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lornoxicam oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Xefo 8 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung sind;
- wenn Sie überempfindlich gegen andere entzündungshemmende und schmerzstillende Arzneimittel (NSARs) einschließlich Acetylsalicylsäure (z. B. Aspirin) sind;
- wenn Sie an Thrombozytopenie leiden (ein Mangel an Blutplättchen, der das Risiko für Blutungen oder blaue Flecken erhöht);
- wenn Sie eine schwere Herzmuskelschwäche haben;
- wenn Sie an Blutungen im Magen-Darm-Bereich, einer Gefäßverletzung und Blutung im Gehirn oder anderen Blutungsstörungen leiden;
- wenn Sie eine Krankengeschichte mit Blutungen oder einem Durchbruch im Magen-Darm-Bereich in Verbindung mit einer vorherigen Behandlung mit entzündungshemmenden und schmerzstillenden Arzneimitteln (NSARs) haben;
- wenn Sie derzeit ein Magengeschwür haben oder eine Krankengeschichte mit wiederkehrenden Magengeschwüren;
- wenn Sie eine schwere Einschränkung der Leberfunktion haben;
- wenn Sie eine schwere Einschränkung der Nierenfunktion haben;
- wenn Sie in den letzten drei Monaten Ihrer Schwangerschaft sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Xefo anwenden. Dies ist besonders wichtig,

- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben;
- wenn Sie eine Krankengeschichte mit Bluthochdruck und/oder Herzmuskelschwäche haben;
- wenn Sie an Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn leiden;
- wenn Sie eine Krankengeschichte mit Blutungsneigung haben;
- wenn Sie eine Krankengeschichte mit Asthma haben;
- wenn Sie an SLE (*Lupus erythematoses*, eine seltene Immunkrankheit) leiden.

Ihr Arzt muss Ihre Laborwerte möglicherweise häufig kontrollieren, wenn

- Sie an einer Blutgerinnungsstörung leiden;
- Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden;
- Sie bereits älter sind;
- oder Sie länger als 3 Monate mit Xefo behandelt werden.

Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie mit **Heparin** oder **Tacrolimus** behandelt werden, während Sie gleichzeitig Xefo anwenden.

Wenn Sie ungewöhnliche Beschwerden im Bauchbereich wie etwa Blutungen im Unterleib oder Hautreaktionen wie Ausschlag, Verletzungen an der inneren Auskleidung von Nase, Mund, Augenlidern, Ohren, Geschlechtsorganen oder After, oder andere Zeichen einer Überempfindlichkeit feststellen, sollten Sie **die Anwendung von Xefo sofort abbrechen und Ihren Arzt sofort verständigen**.

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Xefo könnte mit einer geringfügigen Erhöhung des Risikos verbunden sein, einen **Herzinfarkt** oder **Schlaganfall** zu erleiden. Jedes Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und der Dauer der Anwendung. **Steigern Sie daher nicht die Ihnen empfohlene Dosierung oder die Therapiedauer.**

Sie sollten mit Ihrem Arzt oder Apotheker über Ihre Behandlung sprechen, wenn

- Sie Probleme mit dem Herzen haben;
- Sie schon einmal einen Schlaganfall hatten;
- oder denken, dass Sie ein erhöhtes Risiko für diese Beschwerden haben (z. B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes, oder erhöhte Cholesterinwerte haben, oder wenn Sie Raucher sind).

Wenden Sie Xefo während einer Erkrankung mit Windpocken (Varizellen) nicht an.

Die Anwendung des Arzneimittels Xefo (Injektionslösung) kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Xefo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie **andere Arzneimittel anwenden**, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Sie sollten die Anwendung von Xefo vermeiden, wenn Sie andere NSARs anwenden, wie **Acetylsalicylsäure** (z. B. Aspirin), **Ibuprofen** oder **COX-2-Hemmer**.

Xefo kann die Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflussen. Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel verwenden:

- Cimetidin – wird in der Behandlung von Sodbrennen und Magen-Darm-Geschwüren angewendet;
- Gerinnungshemmer wie Warfarin, Heparin oder Phenprocoumon – werden zur Vermeidung von Blutgerinnseln angewendet;
- Kortikosteroide;
- Methotrexat – wird in der Behandlung von Krebs und Immunerkrankungen angewendet;

- Lithium;
- Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken wie Ciclosporin oder Tacrolimus;
- Herzmedikamente wie Digoxin, ACE-Hemmer, Beta-Blocker;
- Diuretika (entwässernde Arzneimittel);
- Chinolon-Antibiotika (z. B. Levofloxacin, Ofloxacin);
- Thrombozytenaggregationshemmer (z. B. Clopidogrel) – Arzneimittel, die zur Vermeidung von Herzinfarkten und Schlaganfällen angewendet werden;
- Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) – werden in der Behandlung von Depressionen angewendet;
- Sulfonylharnstoffe (z. B. Glibenclamid) – werden in der Behandlung von Diabetes angewendet;
- Induktoren und Inhibitoren der CYP2C9 Isoenzyme (wie z. B. das Antibiotikum Rifampicin oder das Arzneimittel gegen Pilzbefall Fluconazol), da diese einen Einfluss auf die Art, wie Ihr Körper Xefo abbaut, haben könnten;
- Angiotensin II-Rezeptorblocker – werden in der Behandlung von hohem Blutdruck, Nierenschäden als Folge von Diabetes und bei Herzinsuffizienz angewendet;
- Pemetrexed – wird bei bestimmten Formen von Lungenkrebs angewendet.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 oder Apotheker um Rat.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Die Anwendung von Xefo kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen und ist deshalb für Frauen, die eine Schwangerschaft planen nicht empfohlen. Frauen, die Schwierigkeiten haben schwanger zu werden, oder die sich Fruchtbarkeitstests unterziehen, sollten sich mit einem Arzt beraten und das Absetzen von Xefo in Betracht ziehen.

Schwangerschaft

Während der ersten sechs Monate der Schwangerschaft ist die Anwendung von Xefo nicht empfohlen, außer auf ausdrückliche Anordnung Ihres Arztes.

Sie dürfen Xefo keinesfalls während der letzten drei Monate Ihrer Schwangerschaft anwenden.

Stillzeit

Wenn Sie stillen ist die Anwendung von Xefo nicht empfohlen, außer auf ausdrückliche Anordnung Ihres Arztes.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Xefo hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Xefo 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.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene ist 8 mg intramuskulär (i.m.) oder intravenös (i.v.). Sie sollten nicht mehr als 16 mg an einem Tag erhalten. Am ersten Tag der Behandlung allerdings, muss Ihnen Ihr Arzt möglicherweise eine zusätzliche Dosis von 8 mg Xefo Injektionslösung verschreiben.

Vor Gebrauch muss Xefo Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung in den beiliegenden 2 ml Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung gelöst werden.

Xefo 8 mg Injektionslösung ist zur intramuskulären (i.m.) oder intravenösen (i.v.) Anwendung vorgesehen. Die Injektion sollte langsam über nicht weniger als 15 Sekunden als i.v. Injektion und über nicht weniger als 5 Sekunden als i.m. Injektion verabreicht werden.

Mischen Sie Xefo 8 mg Injektionslösung nicht mit anderen Arzneimitteln, außer die Kompatibilität ist ausdrücklich bestätigt. Xefo ist kompatibel mit 0,9 %-Natriumchlorid-Lösung, mit 5 %-Glucose-Lösung und mit Ringer-Lösung. Falls die Kompatibilität nicht ausdrücklich bestätigt ist, muss Xefo 8 mg Injektionslösung immer getrennt verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Xefo verabreicht erhalten haben, als Sie sollten

Bitte verständigen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie mehr Xefo verabreicht erhalten haben als verschrieben.

Im Falle einer Überdosis könnten Sie folgende Beschwerden erwarten: Übelkeit, Erbrechen, Beschwerden in Verbindung mit dem zentralen Nervensystem (wie Schwindel oder Sehstörungen). Schwerwiegende Symptome wie Störungen der Bewegungskoordination (bis hin zu Koma und Krämpfen), Leber- und Nierenschäden, sowie auch Gerinnungsstörungen können auftreten.

Wenn die Anwendung von Xefo vergessen wurde

Verlangen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Xefo könnte mit einer geringfügigen Erhöhung des Risikos verbunden sein, einen **Herzinfarkt** oder **Schlaganfall** zu erleiden.

Wenn Sie ungewöhnliche Beschwerden im Bauchbereich wie etwa Blutungen im Unterleib oder Hautreaktionen wie Ausschlag, Verletzungen an der inneren Auskleidung von Nase, Mund, Augenlidern, Ohren, Geschlechtsorganen oder After, oder andere Zeichen einer Überempfindlichkeit feststellen, sollten Sie **die Anwendung von Xefo sofort abbrechen und Ihren Arzt sofort verständigen.**

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, **wenden Sie Xefo nicht weiter an und informieren Sie sofort Ihren Arzt** oder **wenden Sie sich an die Notaufnahme** des nächstgelegenen Krankenhauses:

- Kurzatmigkeit, Schmerzen im Brustkorb, Schwellung an den Fußgelenken oder eine Verschlimmerung dieser Beschwerden;
- schwere oder anhaltende Magenschmerzen oder wenn Ihr Stuhl schwarz gefärbt ist;
- gelbe Verfärbung Ihrer Haut und Augen (Gelbsucht) – dies sind Anzeichen einer Störung der Leber;
- eine allergische Reaktion, einschließlich Hautproblemen wie Geschwüre oder Bläschenbildung, oder ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, das Atembeschwerden verursachen kann;
- Fieber, blasiger Ausschlag oder Entzündung, vor allem an den Händen und Füßen oder im Mundbereich (Stevens-Johnson-Syndrom);
- in Ausnahmefällen ernsthafte Infektionen der Haut bei Windpocken (Varizellen).

Unerwünschte Wirkungen in Verbindung mit der Anwendung von Xefo sind nachstehend angeführt.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Leichte und vorübergehende Kopfschmerzen und Schwindel,
- Übelkeit, Bauchschmerzen, Verdauungsstörung, Durchfall und Erbrechen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Gewichtsabnahme (Appetitlosigkeit), Schlaflosigkeit (Hyposomnie), Depression;
- Bindehautentzündung;
- Drehschwindel, Ohrensausen (Tinnitus);
- Herzschwäche, unregelmäßiger Herzschlag, Herzjagen, Gesichtsrötung;
- Verstopfung, Blähungen (Flatulenz), Aufstoßen, Mundtrockenheit, Gastritis, Magengeschwür, Oberbauchschmerzen, Zwölffingerdarmgeschwür, Mundgeschwür;
- erhöhte Leberfunktionswerte (durch Bluttests bestimmt) und Unwohlsein;
- Ausschlag, Juckreiz, übermäßiges Schwitzen, Hautausschlag mit Rötung, allergische schmerzhaftige Schwellung von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich (Angioödem), Nesselausschlag (Urtikaria), Schwellungen mit Flüssigkeitsansammlung (Ödeme), allergischer Schnupfen;
- Haarausfall (Alopezie);
- Gelenksschmerzen (Arthralgie).

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Rachenentzündung;
- Blutarmut, verminderte Anzahl an Blutzellen (Mangel an Blutplättchen und an weißen Blutkörperchen), Schwächegefühl;
- Überempfindlichkeit einschließlich allergischer (Überempfindlichkeits-) Reaktion und pseudoallergischer Reaktion (häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und evtl. Atemnot);
- Verwirrtheit, Nervosität, Erregtheit, Schläfrigkeit, Fehlempfindungen, Geschmackstörung, Zittern, Migräne, Sehstörungen;
- hoher Blutdruck, Hitzewallung;
- Blutung, Hämatom (blauer Fleck), verlängerte Blutungszeit;
- Atemnot, Husten, Verkrampfung der Bronchialmuskeln;
- Magengeschwür mit Durchbruch, Bluterbrechen, Magen-Darm-Blutung, schwarzer Stuhl (Blutstuhl);
- Entzündung der Mundschleimhaut, Entzündung der Speiseröhre, Reflux (Rückfluss von Magensaft), Schluckbeschwerden, Geschwür an der Mundschleimhaut (Aphthe), Entzündung der Zunge;
- abnormale Leberfunktion;
- Hautbeschwerden wie Ekzem, Hautausschlag;
- Knochenschmerzen, Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen;
- Beschwerden bei der Blasenentleerung wie vermehrtes nächtliches Wasserlassen, erhöhte Harnstoff- und Kreatininspiegel im Blut.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Schäden der Leberzellen, Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht, Gallenstauung;
- blaue Flecken, Flüssigkeitsansammlung mit Schwellung (Ödem), schwere Hauterkrankungen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse – eine arzneimittelbedingte Hautreaktion);
- Hirnhautentzündung (nicht durch eine Infektion hervorgerufen);
- Nebenwirkungen, die für entzündungshemmende und schmerzstillende Arzneimittel (NSARs) allgemein zutreffen: Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (sogenannte neutrophile Granulozyten), starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (erhöht die Anfälligkeit auf Infektionen, Fieber), Blutarmut aufgrund der Verminderung des blutbildenden Knochenmarks (einhergehend mit starker Verminderung aller Blutzellen, kann zu Schwäche und erhöhter Anfälligkeit auf Infektionen und Blutergüssen führen), Blutarmut durch Zerfall der roten Blutkörperchen (kann zu blassgelber Gesichtsfarbe, Schwäche und Kurzatmigkeit führen), Nierenschädigung.

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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

A-1200 Wien

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: 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 Xefo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt **vor Licht zu schützen**.

Haltbarkeit nach Zubereitung: 24 Stunden bei 21 °C (± 2 °C).

Im Falle von sichtbaren Anzeichen von Nichtverwendbarkeit ist das Arzneimittel entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 21 °C (± 2 °C) nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Rekonstitution/Lösung (etc.) nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufzubewahren.

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

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 Xefo 8 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung enthält

Durchstechflasche:

- Der Wirkstoff ist Lornoxicam.
- Eine Durchstechflasche enthält 8 mg Lornoxicam.
- Zubereitete Lösung: 1 ml enthält 4 mg Lornoxicam.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol, Trometamol, Natriumedetat.

Ampulle:

- Das Lösungsmittel ist Wasser für Injektionszwecke.

Wie Xefo aussieht und Inhalt der Packung

Das Pulver ist eine gelbe feste Substanz und das Lösungsmittel ist eine klare Flüssigkeit.
Nach der Zubereitung ist die Injektionslösung eine gelbe, klare Flüssigkeit.

Xefo ist als Set mit 1 Durchstechflasche Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung und 1 Ampulle Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung erhältlich.

Die Packungsgrößen sind 1, 5, 6 und 10 Sets.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Takeda Austria GmbH
St. Peter-Straße 25
A-4020 Linz

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Bulgarien	Ксефо
Dänemark	Xefo
Estland	Xefo
Frankreich	Xefo
Griechenland	Xefo
Lettland	Xefo 8 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
Litauen	Xefo 8 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Portugal	Acabel 8 mg
Rumänien	Xefo 8 mg/2 ml
Slowakei	Xefo 4 mg/ml prášok a rozpúšťadlo na injekciu roztek
Ungarn	Xefo 4 mg/ml por és oldószer oldatos injekcióhoz

Z.Nr.: 1-22673

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Xefo 8 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung:

- Der Wirkstoff ist Lornoxicam.
1 Durchstechflasche mit Pulver enthält 8 mg Lornoxicam
Rekonstituierte Lösung: 1 ml enthält 4 mg Lornoxicam
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol, Trometamol, Natriumedetat.
Lösungsmittel:
1 Ampulle enthält 2 ml Wasser für Injektionszwecke

Hinweise für den Gebrauch und zur Handhabung

Xefo 8 mg Injektionslösung wird durch Auflösen des Pulvers in der Durchstechflasche mit den 2 ml Lösungsmittel aus der Ampulle unmittelbar vor der Verwendung hergestellt.
Die Lösung nach Zubereitung ist eine gelbe, klare Flüssigkeit.

Nach der Zubereitung der Lösung ist die Nadel zu wechseln.

Für die intramuskuläre Injektion muss eine für eine tiefe i.m. Injektion ausreichend lange Nadel verwendet werden.

Kompatibilitäten

Xefo 8 mg Injektionslösung ist kompatibel mit:

Ringer-Lösung

Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9 %)

Glucose-Lösung 50 mg/ml (5 %)