

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Xomolix 2,5 mg/ml Injektionslösung**

Wirkstoff: Droperidol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder 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 Xomolix und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Xomolix beachten?
3. Wie ist Xomolix anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xomolix aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Xomolix ist eine Injektionslösung, die den Wirkstoff Droperidol enthält. Dieser gehört zu einer Gruppe von Antipsychotika, den sogenannten Butyrophenonderivaten.

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

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

##### **Xomolix darf nicht angewendet werden, wenn Sie:**

- wenn Sie allergisch gegen Droperidol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- allergisch auf Butyrophenone reagieren. 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) hat.
- 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 Sie Xomolix anwenden:

- Wenn Sie an Epilepsie leiden, oder in der Vergangenheit gelitten haben.
- Wenn Sie Herzprobleme haben oder in der Vergangenheit hatten.

- Wenn ein Familienmitglied an plötzlichem Herztod verstorben ist.
- Wenn Sie an einer Nierenkrankheit leiden (besonders bei Langzeit-Dialyse)
- Wenn Sie an einer Lungenkrankheit leiden oder Atembeschwerden haben.
- Wenn Sie unter anhaltender Erbrechen oder Durchfall leiden.
- Wenn Sie Insulin verwenden.
- Wenn Sie Diuretika (Wassertabletten) einnehmen, die die Kalium-Ausscheidung fördern können (z.B. Furosemid oder Bendroflumethiazid).
- Wenn Sie Abführmittel einnehmen.
- Wenn Sie Glucocorticoide (ein Steroidhormon) einnehmen.
- Wenn Sie oder ein Familienmitglied ein Blutgerinnsel hatte, da Medikamente wie dieses mit der Bildung von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht werden
- Wenn Sie schwerer Alkoholiker sind oder waren

Die Anwendung des Arzneimittels Xomolix kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen

### **Anwendung von Xomolix zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. da eine Reihe von Medikamenten nicht gleichzeitig mit Droperidol angewendet werden darf.

**Xomolix sollte nicht** gleichzeitig mit folgenden Arzneimitteln angewendet werden, da die Kombination durch ein erhöhtes Risiko für unregelmäßigen Herzschlag zu Herzinfarkt führen kann:

<b>Anwendungsgebiete des Arzneimittels</b>	<b>Wirkstoff(e)</b>
Herzarrhythmien, unregelmäßiger Herzschlag	Antiarrhythmika Klasse IA und III
Bakterielle Infektionen	Antibiotika aus der Gruppe der Makrolide und Fluorquinolone
Malaria	Antimalaria-Medikamente
Allergien	Antihistaminika
Psychische Krankheiten z.B. Schizophrenie etc.	Antipsychotika
Sodbrennen	Cisaprid
Parasitäre Infektion oder Pilzinfektion	Pentamidin
Übelkeit oder Erbrechen	Domperidon
Opioidabhängigkeit, Schmerz	Methadon

Während der Anwendung von Xomolix sollte man Metoclopramid und andere Neuroleptika nicht einnehmen, da sich das bereits bestehende Risiko für Bewegungsstörungen erhöht.

Andere Arzneimittel, welche möglicherweise einen Einfluss haben oder beeinflusst werden können, wenn sie gemeinsam mit Xomolix angewendet werden.

Droperidol, der Wirkstoff in Xomolix:

- kann die Wirkung von Beruhigungsmitteln wie Barbituraten, Benzodiazepinen und morphinhaltigen Arzneimitteln verstärken
- kann die Wirkung blutdrucksenkender Medikamente verstärken
- kann die Wirkung zahlreicher anderer Arzneimittel, wie z.B. bestimmter antifungal, antiviral und antibiotisch wirksamer Medikamente verstärken

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

### **Anwendung von Xomolix zusammen mit Alkohol**

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

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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

Bei Neugeborenen, deren Mütter im letzten Trimester (die letzten drei Monate der Schwangerschaft) Xomolix angewendet haben, können die folgenden Symptome auftreten: Zittern, Muskelstarre und/oder Schwäche, Schläfrigkeit, Unruhe, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Füttern. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Baby eines dieser Symptome zeigt.

Sollten Sie während der Stillzeit Xomolix erhalten, beschränkt sich die Anwendung auf eine einmalige Gabe. Sobald Sie nach der Operation wach sind, können Sie das Stillen fortsetzen.

Fragen Sie Ihren Arzt bevor Sie irgendein Arzneimittel nehmen.

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



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 Xomolix.

### **Xomolix enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Xomolix anzuwenden?**

Xomolix wird Ihnen von einem Arzt als Injektion in die Vene verabreicht.

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

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 Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal**, wenn eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt:

- Fieber, Schwitzen, übermäßiger Speichelfluss, Muskelstarre, Zittern. Das könnten Anzeichen des sogenannten malignen neuroleptischen Syndroms sein (seltene Nebenwirkung).
- Starke allergische Reaktion oder spontan auftretende Schwellungen im Gesicht oder Hals; Schluckbeschwerden, Nesselsucht oder Atembeschwerden (seltene Nebenwirkung)

Weitere bekannte Nebenwirkungen im Zusammenhang mit einer Droperidol-Behandlung:

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Benommenheit
- Niedriger Blutdruck

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Angstzustände
- Augenverdrehen
- Beschleunigter Puls, d.h. mehr als 100 Schläge pro Minute
- Schwindel

Seltene Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Verwirrung
- Unruhe
- Unregelmäßiger Puls
- Hautausschlag

Sehr seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

- 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
- Unkontrollierte Muskelbewegungen
- Krämpfe oder Zittern
- Herzinfarkt (Herzstillstand)
- Plötzlicher Herztod
- Torsade-de-pointes-Arrhythmien (lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag)
- Verlängertes QT-Intervall im EKG (eine Erkrankung des Herzens mit Auswirkung auf die Herzfrequenz)

Andere Nebenwirkungen von unbekannter Häufigkeit (die Häufigkeit kann aufgrund der verfügbaren Daten nicht festgestellt werden)

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

- Atembeschwerden

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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 (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 Wien

Fax: +43(0)5055536207

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

## **5. Wie ist Xomolix aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Die Lösung ist sofort nach dem erstmaligen Öffnen zu verwenden.
- Die Kompatibilität von Droperidol mit Morphinsulfat in 0,9% Kochsalzlösung (14 Tage bei Zimmertemperatur) ist in Plastikspritzen nachgewiesen worden. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das verdünnte Arzneimittel unmittelbar verwendet werden. Wird es nicht unmittelbar verwendet, liegen die Verwendungsdauer und die Aufbewahrungsbedingungen vor der Anwendung in der Verantwortlichkeit des Anwenders: die Verwendungsdauer des Produktes ist normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei Temperaturen zwischen 2 und 8°C, es sei denn, die Lösung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hergestellt.
- Dieses Arzneimittel darf bei Anzeichen von Verderben nicht verwendet werden. Die Lösung sollte vor dem Gebrauch visuell kontrolliert werden und es sollten nur klare 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 Xomolix enthält**

- Der Wirkstoff ist Droperidol, 1 ml der Lösung enthält 2,5 mg Droperidol.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol, Weinsäure, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

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

Xomolix ist eine klare, farblose Injektionslösung.

Die Lösung befindet sich in braunen Glasampullen. Jede Ampulle enthält 1 ml Lösung und ist in Packungseinheiten zu 10 Ampullen erhältlich

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Gonzagagasse 16/16  
1010 Wien

**Hersteller**

Delpharm Tours  
rue Paul Langevin  
37170 – Chambray-les-Tours  
France

Z.Nr.: 1-27344

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

**Xomolix**

Österreich, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Spanien, Ungarn, Irland, Italien, Portugal, Slowenien, Slowakische Republik, Großbritannien.

**Dehydrobenzperidol**

Belgien, Dänemark, Finnland, Luxemburg, Niederlande

**Dridol**

Island, Norwegen, Schweden

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.**