

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Dolomorphon 50 mg/ml Injektions-/Infusionslösung Hydromorphonhydrochlorid

Für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, 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 Dolomorphon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dolomorphon beachten?
3. Wie ist Dolomorphon anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dolomorphon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dolomorphon und wofür wird es angewendet?

Dolomorphon enthält den Wirkstoff Hydromorphonhydrochlorid, ein starkes Schmerzmittel (Analgetikum) aus der Gruppe der Opioide.

Dolomorphon wurde Ihnen von Ihrem Arzt zur Linderung von starken Schmerzen verordnet.

Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren bestimmt.

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

Dolomorphon darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Hydromorphon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie Atemprobleme haben (Atemdepression);
- wenn Sie an einer schweren Lungenerkrankung mit einer Verengung der Atemwege leiden (schwere chronische, obstruktive Lungenerkrankung oder schwere COPD);

- wenn Sie Herzprobleme nach einer langandauernden Lungenerkrankung haben (Cor pulmonale);
- wenn Sie starke Bauchschmerzen haben;
- wenn Sie eine Erkrankung haben, bei der der Dünndarm nicht richtig arbeitet (paralytischer Ileus);
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen, die man als Monoaminoxidasehemmer bezeichnet (z.B. Tranlycypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid und Linezolid) oder wenn Sie solche Arzneimittel in den letzten zwei Wochen eingenommen haben.

Dolomorphon darf nicht angewendet werden, wenn der Patient im Koma liegt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Dolomorphon bei Ihnen angewendet wird:

- wenn Sie von starken Schmerzmitteln abhängig sind,
- wenn Sie eine Kopfverletzung haben (wegen des Risikos einer Druckerhöhung im Gehirn),
- wenn Sie Krampfanfälle oder epileptische Anfälle haben,
- wenn Sie von Alkohol abhängig sind,
- wenn Sie früher Entzugssymptome wie gesteigerte Erregbarkeit, Angst, Nervosität, Schlaflosigkeit, ungewöhnliche Überaktivität, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden hatten, nachdem Sie aufgehört haben Alkohol oder Drogen zu nehmen,
- wenn Sie an einer geistigen Störung leiden, die durch eine Vergiftung hervorgerufen wurde (Intoxikations-Psychosen),
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck mit geringer zirkulierender Blutmenge haben (Hypotonie mit Hypovolämie),
- wenn Sie sich benommen fühlen oder Ohnmachtsanfälle haben,
- wenn Sie Probleme mit der Gallenblase haben,
- wenn Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse haben (Pankreatitis),
- wenn Sie Darmprobleme haben (wie Darmerkrankungen, die mit einer Verengung oder Entzündung einhergehen),
- wenn Sie Probleme mit der Prostata haben (wie zum Beispiel Schwierigkeiten beim Wasserlassen),
- wenn Ihre Nebennierenrinde zu wenig Hormone bildet (zum Beispiel bei der Addison'schen Krankheit),
- wenn Ihre Schilddrüse zu wenig Hormone bildet (Schilddrüsenunterfunktion),
- wenn Sie an einer langandauernden Lungenerkrankung mit einer Verengung der Atemwege (wie zum Beispiel COPD) oder an einer eingeschränkten Lungenfunktion leiden,
- wenn Sie einen geschwächten Allgemeinzustand haben oder älter oder gebrechlich sind,
- wenn Sie schwere Probleme mit den Nieren haben (einschließlich Nierenkoliken),
- wenn Sie schwere Probleme mit der Leber haben.

Ähnlich wie andere Opioide kann Dolomorphon die normale Produktion von Hormonen im Körper, wie zum Beispiel Cortisol oder Sexualhormone, beeinflussen, insbesondere, wenn Sie hohe Dosen über einen längeren Zeitraum angewendet haben.

Wenn diese Angaben auf Sie zutreffen oder früher zugetroffen haben, teilen Sie das bitte Ihrem Arzt mit.

Das Hauptrisiko einer Opioid-Überdosierung ist eine Atemschwäche (Atemdepression).

Bei längerfristiger Anwendung von Dolomorphon kann sich beim Patienten eine Gewöhnung entwickeln. Dadurch könnten Sie höhere Dosen von Dolomorphon benötigen, um die erwünschte Schmerzlinderung zu erreichen.

Die längerfristige Anwendung von Dolomorphon kann zu körperlicher Abhängigkeit führen. Bei plötzlicher Beendigung der Behandlung können Entzugssymptome wie gesteigerte Erregbarkeit, Angst, Nervosität, Schlafstörungen, unwillkürliche Muskelanspannungen, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden auftreten. Wenn Sie die Behandlung mit Hydromorphon nicht mehr benötigen, wird Ihr Arzt Ihre Tagesdosis schrittweise verringern, um diese Beschwerden zu verhindern.

Der Wirkstoff Hydromorphonhydrochlorid hat ein Missbrauchspotenzial ähnlich dem anderer stark wirksamer Opioide. Die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit ist möglich. Bei bestehendem oder früherem Alkohol- oder Arzneimittelmissbrauch ist Dolomorphon daher nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

Sehr selten kann, insbesondere bei hoher Dosierung, eine gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) auftreten, bei der eine weitere Dosiserhöhung von Dolomorphon keine Schmerzlinderung bringt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob eine geringere Dosis oder ein Wechsel des Schmerzmittels (Opioids) erforderlich ist.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Dolomorphon Probleme mit dem Dünndarm (paralytischer Ileus) auftreten. Ihr Arzt wird dann entsprechende Maßnahmen treffen.

Wenn Sie operiert werden müssen, teilen Sie dem Arzt im Krankenhaus mit, dass Sie mit Dolomorphon behandelt werden. Er wird ggf. die Dosis der Injektion entsprechend anpassen.

Die Anwendung von Dolomorphon kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die Anwendung von Dolomorphon bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen.

Anwendung von Dolomorphon zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Sie Dolomorphon gleichzeitig mit bestimmten anderen Arzneimitteln oder Alkohol anwenden, können sich die Nebenwirkungen (wie zum Beispiel Benommenheit, Atemprobleme, Verstopfung, Mundtrockenheit oder Störungen beim Wasserlassen) oder die Wirkung des anderen Arzneimittels verändern.

Informieren Sie Ihren Arzt:

- wenn Sie Arzneimittel gegen Angststörungen einnehmen (zum Beispiel Beruhigungsmittel),
- wenn Sie ein Narkosemittel erhalten haben (z.B. Barbiturate),
- wenn Sie Arzneimittel gegen Schlafstörungen einnehmen (wie Beruhigungsmittel oder Schlafmittel),
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen einnehmen (Neuroleptika oder Psychopharmaka),
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen (Antidepressiva),
- wenn Sie Arzneimittel gegen Erbrechen oder Übelkeit einnehmen (Antiemetika),
- wenn Sie Arzneimittel zur Vorbeugung oder Behandlung von Allergien einnehmen (Antihistaminika),
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit einnehmen,
- wenn Sie andere starke Schmerzmittel einnehmen oder kürzlich ein anderes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide eingenommen haben.

Dolomorphon darf nicht gemeinsam mit bestimmten Arzneimitteln angewendet werden, die man als Monoaminoxidasehemmer bezeichnet oder wenn Sie solche Arzneimittel in den letzten zwei Wochen eingenommen haben.

Die gleichzeitige Anwendung von Dolomorphon mit Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Substanzen erhöht das Risiko für Benommenheit, Schwierigkeiten beim Atmen (Atemdepression) sowie Koma und kann lebensbedrohlich sein. Daher darf die gleichzeitige Anwendung nur dann erwogen werden, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten vorhanden sind.

Wenn Ihnen Ihr Arzt jedoch Dolomorphon gemeinsam mit einem Beruhigungsmittel verordnet, muss die Dosis und die Dauer der gemeinsamen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Beruhigungsmittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes genau. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren, auf die oben genannten Anzeichen und Beschwerden zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt beim Auftreten solcher Beschwerden.

Anwendung von Dolomorphon zusammen mit Alkohol

Wenn Sie während der Behandlung mit Dolomorphon Alkohol trinken, könnten Sie sich schläfriger fühlen. Wenn das für Sie zutrifft, vermeiden Sie es, Alkohol zu trinken.

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 oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Dolomorphon soll während der Schwangerschaft und Geburt nicht angewendet werden, es sei denn, dies wurde Ihnen ausdrücklich von Ihrem Arzt verordnet.

Wenn Dolomorphon während der Geburt angewendet wird, kann die Fähigkeit der Gebärmutter sich zusammenzuziehen beeinträchtigt werden. Es kann außerdem zu einer langsamen und flachen Atmung (Atemdepression) beim Neugeborenen kommen.

Wendet die Mutter während der Schwangerschaft über einen längeren Zeitraum Hydromorphon an, können beim neugeborenen Kind Entzugserscheinungen auftreten. Hierzu zählen unter anderem hochfrequentes Schreien, Unruhe, Krampfanfälle, ungenügende Nahrungsaufnahme und Durchfall.

Stillzeit

Dolomorphon soll nicht während der Stillzeit angewendet werden, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergehen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dolomorphon kann müde oder schläfrig machen. Dadurch kann Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt sein.

Das gilt insbesondere:

- zu Beginn der Behandlung,
- wenn Ihre Dosis erhöht wird,
- wenn Sie von einem anderen Opioid zu Dolomorphon gewechselt haben,
- wenn Sie Alkohol trinken oder Arzneimittel anwenden, die die Hirnfunktion beeinflussen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Dolomorphon enthält Natrium

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

3. Wie ist Dolomorphon anzuwenden?

Ein Arzt oder medizinisches Fachpersonal wird normalerweise die Injektion vorbereiten und Ihnen verabreichen.

Ihr Arzt legt fest, wie viel Dolomorphon Sie brauchen, abhängig von:

- der Stärke Ihrer Schmerzen,
- der Dosis des Schmerzmittels, das Sie vorher erhalten haben,
- Ihrem Alter und Gewicht.

Ihr Arzt wird die Dosis von Dolomorphon schrittweise bis zur Schmerzfreiheit steigern. Wenn Sie trotz der Anwendung von Dolomorphon noch Schmerzen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Sie sollten Dolomorphon 50 mg/ml nicht zur Einleitung einer Opioidtherapie anwenden. Diese höhere Stärke darf nur dann als individuelle Dosis angewendet werden, wenn Sie im Rahmen der Langzeitschmerztherapie nicht mehr ausreichend auf niedrigere Dosen von Hydromorphonpräparaten oder vergleichbar starken Schmerzmittel ansprechen.

Die übliche Anfangsdosis von Dolomorphon beträgt:

Erwachsene und Jugendliche (älter als 12 Jahre)

- Die übliche Dosis bei einer einzelnen Injektion in eine Vene (intravenöse Anwendung) beträgt 1 bis 1,5 mg und wird langsam über 2 bis 3 Minuten verabreicht. Dies kann alle 3 bis 4 Stunden wiederholt werden.
- Die übliche Dosis bei einer Einzelinjektion mit einer feinen Nadel in das Gewebe unter der Haut (subkutane Anwendung) beträgt 1 bis 2 mg. Dies kann alle 3 bis 4 Stunden wiederholt werden.
- Die übliche Anfangsdosis bei einer Infusion in eine Vene oder mit einer feinen Nadel in das Gewebe unter der Haut beträgt 0,15 bis 0,45 mg/Stunde (oder 0,004 mg/kg Körpergewicht/Stunde).
- Bei einer patientenkontrollierten Schmerzstillung (PCA) beträgt die übliche empfohlene Bolusdosis 0,2 mg, mit einem Pausenintervall von 5 bis 10 Minuten.

Anwendung bei Kindern (unter 12 Jahren)

Die Anwendung von Dolomorphon bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen.

Ältere Patienten (über 75 Jahre)

Eine niedrigere Dosierung könnte für eine angemessene Schmerzlinderung bei älteren Patienten ausreichen.

Patienten mit Leberproblemen und Nierenproblemen

Wenn Sie unter Leber- oder Nierenproblemen leiden, benötigen Sie möglicherweise weniger Dolomorphon, um Ihre Schmerzen zu lindern.

Art der Anwendung

Ein Arzt oder medizinisches Fachpersonal wird Ihnen normalerweise die Injektion verabreichen.

Dolomorphon ist bestimmt für Injektionen oder Infusionen in eine Vene (intravenöse Anwendung = i.v.) oder mit einer feinen Nadel unter die Haut (subkutane Anwendung = s.c.).

Dauer der Anwendung

Dolomorphon sollte nur so lange wie nötig angewendet werden. Ihr Arzt wird entscheiden, wann und wie die Behandlung beendet werden soll. Wenn Sie eine Langzeitbehandlung erhalten, sollte Ihr Arzt regelmäßig überprüfen, ob Sie Dolomorphon noch benötigen. Beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt (siehe „Wenn Sie die Anwendung von Dolomorphon abbrechen“).

Wenn Sie eine größere Menge von Dolomorphon angewendet haben, als Sie sollten

Rufen Sie sofort einen Arzt oder wenden Sie sich an ein Krankenhaus. In schweren Fällen kann eine Überdosierung zu Bewusstlosigkeit oder sogar Tod führen.

Folgende Beschwerden können nach einer Überdosierung auftreten:

- stechnadelkopfgroße Pupillen,
- langsamer Herzschlag,
- beeinträchtigte Atmung,
- niedriger Blutdruck,
- Bewusstlosigkeit, die zum Koma führt.

Wenn Sie zu viel Dolomorphon angewendet haben, dürfen Sie sich auf keinen Fall in eine Situation bringen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordert, wie zum Beispiel das Führen von Fahrzeugen.

Es könnte eine Notfallbehandlung im Krankenhaus erforderlich sein. Wenn Sie ärztliche Beratung einholen, achten Sie darauf, dass Sie diese Packungsbeilage und eventuell verbleibende Ampullen bei sich haben, damit Sie diese dem Arzt zeigen können.

Wenn Sie die Anwendung von Dolomorphon vergessen haben

Bitte wenden Dolomorphon sofort an, nachdem Sie dies bemerkt haben. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Dolomorphon vergessen oder eine kleinere Dosis angewendet haben, kann es zu einer nicht zufriedenstellenden und/oder nicht ausreichenden Schmerzlinderung kommen.

Wenn Sie die Anwendung von Dolomorphon abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Dolomorphon nicht plötzlich ab, es sei denn, Ihr Arzt ordnet dies an. Wenn Sie die Behandlung mit Dolomorphon abbrechen wollen, dann besprechen Sie das zuerst mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie plötzlich eine Langzeitbehandlung mit Dolomorphon abbrechen, kann das Entzugssymptome, wie zum Beispiel gesteigerte Erregbarkeit, Angstzustände, Nervosität, Schlafstörungen, unwillkürliche Muskelbewegungen, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden auslösen.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie beim Absetzen der Behandlung vorzugehen ist; normalerweise mit einer allmählichen Verringerung der Dosis, damit keine unerwünschten Wirkungen auftreten.

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.

Dieses Arzneimittel kann allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) verursachen. Die Häufigkeit des Auftretens von schweren allergischen Reaktionen (anaphylaktischen Reaktionen) ist nicht bekannt. Verständigen Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie plötzlich keuchen, Probleme beim Atmen, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder Rachens, oder Ausschlag oder Juckreiz, besonders solchen am ganzen Körper, bei sich feststellen.

Probleme beim Atmen (Atemdepression) sind die größte Gefahr bei einer Opioid-Überdosierung.

Bei den meisten Patienten kommt es zur Verstopfung, wenn Sie Dolomorphon anwenden. Durch Erhöhung der Menge an Ballaststoffen (Obst, Gemüse, Vollkornbrot, Teigwaren, Naturreis) und Flüssigkeit, die Sie zu sich nehmen, kann dieses Problem verringert werden. Wenn notwendig, kann Ihnen Ihr Arzt ein Abführmittel verordnen.

Sie können auch Übelkeit verspüren oder erbrechen, wenn Sie Dolomorphon erhalten; dies sollte sich im Normalfall nach einigen Tagen legen; Ihr Arzt kann Ihnen aber auch ein Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen verordnen, wenn diese Nebenwirkungen anhalten sollten.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindelgefühl, verstärkte Schläfrigkeit
- Verstopfung

- Übelkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Angst, Verwirrtheit, Schlaflosigkeit
- Mundtrockenheit, Erbrechen
- Juckreiz, Schwitzen
- verstärkter Harndrang
- Schwächegefühl
- Appetitlosigkeit
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Hautreaktionen an der Einstichstelle

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- gesteigerte Erregbarkeit, Depression, Albträume
- extremes Glücksgefühl (Euphorie), Halluzinationen
- Zittern, unwillkürliche Muskelzuckungen, Missempfindungen in Händen oder Füßen
- Sehstörungen
- niedriger Blutdruck
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Hautausschlag
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- vermindertes sexuelles Verlangen, Impotenz
- Entzugssymptome wie zum Beispiel gesteigerte Erregbarkeit, Angst, Nervosität, Schlafstörungen, ungewöhnliche Überaktivität, Bewegungen, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden
- Schwierigkeiten beim Atmen (Dyspnoe)
- Durchfall, Geschmacksänderungen
- kann die Ergebnisse von Bluttests beeinflussen, die untersuchen, ob Ihre Leber richtig arbeitet
- Müdigkeit, allgemeines Unwohlsein
- Schwellungen an Armen, Gelenken oder Beinen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Dämpfung
- langsamer Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag, rascher Herzschlag
- Schwierigkeiten beim Atmen oder keuchende Atmung
- kann die Ergebnisse von Bluttests beeinflussen, die untersuchen, ob Ihre Bauchspeicheldrüse richtig arbeitet
- Rötung des Gesichts
- Mangel an Energie

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Gewebereizungen und Verhärtungen an der Einstichstelle, insbesondere nach wiederholter Verabreichung unter die Haut (subkutan)

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

- Abhängigkeit
- Missstimmung (Dysphorie)
- Krampfanfälle
- unwillkürliche Muskelbewegungen
- Gewöhnung (Toleranzentwicklung)
- gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie; siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ in Abschnitt 2)
- ein Zustand, bei dem der Dünndarm nicht richtig funktioniert (paralytischer Ileus)
- Verengung der Pupillen (Miosis)

- Hautrötungen mit Hitzeempfindung
- juckender Hautausschlag (Urtikaria)
- Entzugserscheinungen bei Neugeborenen, deren Mütter während der Schwangerschaft Dolomorphon angewendet haben (siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaft und Stillzeit“)

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist Dolomorphon aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht einfrieren.

Hinweise zur Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Nach Anbruch ist das Arzneimittel sofort zu verwenden.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 7 Tage bei 5°C und für 48 Stunden bei 25°C und 37°C nachgewiesen; davon ausgenommen sind verdünnte Lösungen in Polycarbonatspritzen. Diese sollten nicht länger als 24 Stunden gelagert werden.

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 Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C aufzubewahren.

Dieses Arzneimittel muss vor der Anwendung und nach der Verdünnung einer optischen Kontrolle unterzogen werden. Es dürfen ausschließlich klare, partikelfreie Lösungen verwendet werden.

Nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dolomorphon enthält

- Der Wirkstoff ist Hydromorphonhydrochlorid.
Jede 1 ml-Ampulle enthält 50 mg Hydromorphonhydrochlorid (entsprechend 44,33 mg Hydromorphon).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Citronensäure-Monohydrat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Dolomorphon aussieht und Inhalt der Packung

Dolomorphon ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Injektions-/Infusionslösung in Ampullen aus klarem Typ 1 Glas.

Packungen mit 5 Ampullen zu 1 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Österreich

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

Deutschland:	Dolomorphon 50 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Niederlande:	Hydagelan 50 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Österreich:	Hydagelan 50 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Schweden:	Gerodolan 50 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

**Dolomorphon 50 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Hydromorphonhydrochlorid**

Dosierung und Art der Anwendung

Art der Anwendung

Zur intravenösen Injektion oder Infusion.

Zur subkutanen Injektion oder Infusion.

Dolomorphon ist zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Dieses Arzneimittel muss vor der Anwendung visuell kontrolliert werden. Es dürfen ausschließlich klare, partikelfreie Lösungen verwendet werden.

Nach Anbruch ist das Arzneimittel sofort zu verwenden.

Dosierung

Die Dosis von Dolomorphon muss an die Stärke der Schmerzen und das individuelle Ansprechen des Patienten angepasst werden.

Die Dosis sollte bis zur optimalen analgetischen Wirkung titriert werden.

Grundsätzlich sollte eine ausreichend hohe Dosis gegeben werden, wobei die im Einzelfall kleinste analgetisch wirksame Dosis gewählt werden sollte.

Dolomorphon 50 mg/ml ist für die initiale Opioidtherapie nicht geeignet. Diese höheren Stärken dürfen nur zur individuellen Dosierung bei Patienten, für die niedrigere Stärken von Hydromorphon-Zubereitungen (Dolomorphon 2 mg/ml) oder vergleichbar starke Analgetika nicht ausreichen, im Rahmen einer chronischen Schmerztherapie angewendet werden. Das Reservoir einer Schmerzpumpe kann ebenfalls mit individuellen Dosen von 10 mg, 20 mg oder 50 mg aufgefüllt werden, da die Kalibrierung der Schmerzpumpe die Kontrolle der Dosierung sicherstellt.

Dolomorphon sollte nicht länger als unbedingt notwendig angewendet werden. Wenn eine Langzeitbehandlung erforderlich ist, sollte durch eine sorgfältige und regelmäßige Überprüfung sichergestellt werden, ob und in welchem Ausmaß eine Weiterbehandlung notwendig ist. Wenn eine Opioid-Therapie nicht länger erforderlich ist, kann es ratsam sein, die Tagesdosis allmählich zu reduzieren, um das Auftreten von Entzugssymptomen zu vermeiden.

Alter	Art der Anwendung	Bolus	Infusion
Erwachsene und Jugendliche (> 12 Jahre)	Subkutane Anwendung (s.c.)	1-2 mg s.c. alle 3-4 Stunden	0,15-0,45 mg/Stunde bzw. 0,004 mg/kg Körpergewicht/Stunde
	Intravenöse Anwendung (i.v.)	1-1,5 mg i.v. alle 3-4 Stunden, langsam über mindestens 2-3 Minuten injizieren	0,15-0,45 mg/Stunde bzw. 0,004 mg/kg Körpergewicht/Stunde
	PCA (s.c. und i.v.)	0,2 mg Bolus bei einem Sperrintervall von 5-10 min	
Kinder (<12 Jahre)	Nicht empfohlen		

Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten (im Regelfall über 75 Jahre) kann eventuell mit einer geringeren Dosierung eine ausreichende Analgesie erzielt werden.

Patienten mit Einschränkung der Nieren- und/oder Leberfunktion:

Bei diesen Patienten kann eine geringere Dosis zur adäquaten Schmerzlinderung ausreichend sein. Sie sollten vorsichtig entsprechend der klinischen Wirkung eingestellt werden.

Kinder und Jugendliche:

Dolomorphon wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren aufgrund nicht ausreichender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit.

Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit ungeöffneter Ampullen:

30 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch:

Zur sofortigen Anwendung.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 7 Tage bei 5°C und für 48 Stunden bei 25°C und 37°C nachgewiesen; davon ausgenommen sind verdünnte Lösungen in Polycarbonatspritzen. Diese sollten nicht länger als 24 Stunden gelagert werden.

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 Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C aufzubewahren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Es zeigten sich Inkompatibilitäten bei verdünnten Lösungen von Dolomorphon 50 mg/ml, wenn diese in Polycarbonatspritzen bei 25°C länger als 24 Stunden gelagert wurden. Hingegen zeigten sich keine Inkompatibilitäten, wenn dieselben Zubereitungen bei 4°C für bis zu 7 Tage gelagert wurden.

Es zeigten sich keine Inkompatibilitäten von Dolomorphon unverdünnt und verdünnt mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Infusionslösung, Glucose 50 mg/ml (5%) Infusionslösung oder Wasser für Injektionszwecke mit den gebräuchlichen Marken von Polypropylenspritzen, Polyethylen- und PVC-Schläuchen und PVC- oder EVA (Ethylenvinylacetat)-Infusionsbeuteln.

Es zeigten sich keine Inkompatibilitäten von Dolomorphon unverdünnt und verdünnt mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Infusionslösung oder Wasser für Injektionszwecke mit den gebräuchlichen Marken parenteraler Darreichungsformen der folgenden Arzneimittel, wenn diese in Kombinationen mit hoher und niedriger Dosis über einen Zeitraum von 24 Stunden bei Raumtemperatur (25°C) in Polypropylenspritzen gelagert wurden:

Butylscopolaminiumbromid
Scopolaminhydrobromid (Ph.Eur.)
Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.)
Haloperidol
Midazolamhydrochlorid
Metoclopramidhydrochlorid
Levomepromazinhydrochlorid
Glycopyrroniumbromid (Ph.Eur.)
Ketaminhydrochlorid

Das Arzneimittel darf, außer mit den oben angeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Unsachgemäße Handhabung der unverdünnten Lösung nach Anbruch der Ampulle oder der verdünnten Lösung kann die Sterilität des Arzneimittels beeinträchtigen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.