Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Naloxon-hameln 0,4 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Wirkstoff: Naloxonhydrochlorid

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 Naloxon-hameln 0,4 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Naloxon-hameln 0,4 mg/ml beachten?
3. Wie ist Naloxon-hameln 0,4 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Naloxon-hameln 0,4 mg/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Naloxon-hameln 0,4 mg/ml und wofür wird es angewendet?

Naloxon-hameln 0,4 mg/ml ist ein Arzneimittel zur Aufhebung der Wirkungen einer Opioidüberdosierung, beispielsweise einer Morphinüberdosierung.

Naloxon-hameln 0,4 mg/ml wird zur Aufhebung von unerwünschten Opioidwirkungen, zur Aufhebung von lebensbedrohlichen Dämpfungszuständen des zentralen Nervensystems und der Atmung (Atembeschwerden) eingesetzt.
Naloxon-hameln 0,4 mg/ml wird auch zur Diagnose einer akuten Opioidüberdosierung oder -vergiftung verwendet.
Wenn die Mutter unter der Geburt Schmerzmittel erhalten hat, kann das Neugeborene zur Aufhebung unerwünschter Opioidwirkungen mit Naloxon-hameln 0,4 mg/ml behandelt werden, z. B. wenn es unter einer unzulänglichen Atmung oder Dämpfungszuständen des zentralen Nervensystems leidet.

2. Was sollten Sie vor Anwendung von Naloxon-hameln 0,4 mg/ml beachten?

Naloxon-hameln 0,4 mg/ml darf nicht angewendet werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Naloxonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Naloxon-hameln 0,4 mg/ml anwenden

- wenn Sie **von Opioiden körperlich abhängig sind** (beispielsweise Morphin) oder hohe Dosen dieser Arzneimittel erhalten haben (Es könnten starke Entzugsymptome nach der Verabreichung

von Naloxon-hameln 0,4 mg/ml auftreten, da die Opioidwirkung zu rasch aufgehoben wird; mögliche Symptome sind hoher Blutdruck, Herzklopfen, schwere Atembeschwerden oder Herzstillstand).

- wenn Sie eine **Erkrankung des Herz- oder Kreislaufsystems** haben (da dadurch leichter Nebenwirkungen wie zu hoher oder zu niedriger Blutdruck, Herzklopfen oder schwere Atembeschwerden auftreten können).

Anwendung von Naloxon-hameln 0,4 mg/ml 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- **Wenn Sie schmerzstillende Arzneimittel wie Buprenorphin einnehmen**.
  Die schmerzstillende Wirkung während der Behandlung mit Naloxon-hameln 0,4 mg/ml kann verstärkt werden. Die Aufhebung unerwünschter Buprenorphinwirkungen wie Atemdepression ist jedoch begrenzt.
- **Wenn Sie Beruhigungsmittel (Sedativa) einnehmen**, da die Wirkung von Naloxon-hameln 0,4 mg/ml dadurch möglicherweise erst später eintritt.

- **Wenn Sie ein Herz- oder Kreislaufmedikament einnehmen** (z. B. blutdrucksenkende Arzneimittel wie Clonidin), auch solche Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind.

Anwendung von Naloxon-hameln 0,4 mg/ml zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Alkohol getrunken haben. Bei Patienten mit Mehrfachvergiftung (mit Opioiden und Sedativa oder Alkohol) kann der Wirkungseintritt von Naloxon-hameln 0,4 mg/ml verzögert sein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Naloxon-hameln 0,4 mg/ml bei Schwangeren vor. Während der Schwangerschaft wird Ihr Arzt den Nutzen von Naloxon-hameln 0,4 mg/ml gegen mögliche Risiken für Ihr ungeborenes Kind sorgfältig abwägen.
Es ist nicht bekannt, ob Naloxon-hameln 0,4 mg/ml in die Muttermilch übertritt und ob es Auswirkungen auf gestillte Säuglinge hat. Daher sollten Sie das Stillen erst 24 Stunden nach der Behandlung wieder aufnehmen. 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach einer Behandlung mit Naloxon-hameln 0,4 mg/ml zur Aufhebung der Opioidwirkungen dürfen Sie mindestens 24 Stunden nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen, Maschinen bedienen oder andere Tätigkeiten ausführen, die geistige Wachheit oder motorische Koordinationsfähigkeit erfordern, da die Opioidwirkungen erneut eintreten können.

Naloxon-hameln 0,4 mg/ml enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 3,54 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro ml. Dies entspricht 0,2% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Naloxon-hameln 0,4 mg/ml anzuwenden?

Die üblichen Ihnen verabreichten Dosierungen sind:

Aufhebung unerwünschter Opioidwirkungen

Erwachsene: 0,1 – 0,2 mg, falls erforderlich können weitere Injektionen von 0,1 mg verabreicht werden.
Kinder: 0,01 – 0,02 mg pro kg Körpergewicht, falls erforderlich können weitere Injektionen mit gleicher Dosis verabreicht werden.

Diagnose einer Opioidüberdosierung oder -intoxikation

Erwachsene: 0,4 – 2 mg, falls erforderlich können die Injektionen in Abständen von 2-3 Minuten wiederholt werden. Die Maximaldosis von 10 mg sollte nicht überschritten werden.
Kinder: 0,01 mg pro kg Körpergewicht, falls erforderlich kann die Dosis für die nächste Injektion auf 0,1 mg pro kg Köpergewicht **erhöht** werden.

Aufhebung der unerwünschten Opioidwirkungen beim Neugeborenen, wenn die Mutter Opioide erhalten hat

0,01 mg pro kg Körpergewicht, falls erforderlich können weitere Injektionen verabreicht werden.

Zur Aufhebung unerwünschter Opioidwirkungen (bei Erwachsenen, Kindern und auch Neugeborenen) werden die Patienten überwacht, um sicherzugehen, dass die gewünschte Wirkung von Naloxon-hameln 0,4 mg/ml eintritt. Weitere Injektionen können bei Bedarf alle 1 - 2 Stunden verabreicht werden.

Bei Anwendung von Naloxon-hameln 0,4 mg/ml bei älteren Personen mit Herz-Kreislauf-Problemen oder nach Aufnahme von Arzneimitteln, die das Herz-Kreislaufsystem beeinflussen (z. B. Kokain, Methamphetamin, zyklische Antidepressiva, Kalziumantagonisten, Betablocker, Digoxin), ist Vorsicht geboten, da schwerwiegende Nebenwirkungen, wie Herzrasen (ventrikuläre Tachykardie) und Kammerflimmern beobachtet wurden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Naloxon-hameln 0,4 mg/ml zu stark oder zu schwach ist.

Art der Anwendung
Naloxon-hameln 0,4 mg/ml wird Ihnen immer als eine intravenöse oder intramuskuläre Injektion (in eine Vene oder einen Muskel) oder, nach Verdünnung, als intravenöse Infusion (über einen längeren Zeitraum) verabreicht. Naloxon-hameln 0,4 mg/ml wird durch Ihren Anästhesisten oder erfahrenen Arzt angewendet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Es kann schwierig sein, genau festzustellen, welche Nebenwirkungen auf Naloxon-hameln 0,4 mg/ml zurückzuführen sind, da es immer nach Anwendung anderer Wirkstoffe verabreicht wird.

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

- Übelkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Zu hoher (Hypertonie) oder zu niedriger Blutdruck (Hypotonie). (Sie könnten Kopfschmerzen haben oder sich schwach oder einer Ohnmacht nahe fühlen.)
- Erbrechen
- Wenn nach einer Operation eine zu hohe Dosis verabreicht wurde, kann es zu einer erhöhten nervösen Erregbarkeit und Auftreten von Schmerzen kommen (weil sowohl die schmerzhemmende Wirkung der erhaltenen Arzneimittel als auch die Wirkungen auf Ihre Atmung aufgehoben wurden).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Unwillkürliches Zittern (Tremor)
- Schwitzen
- Veränderungen des Herzschlags (Arrhythmien)
- langsamer Herzschlag (Bradykardie)
- Durchfall (Diarrhoe)
- Mundtrockenheit
- übermäßig beschleunigte Atmung (Hyperventilation)
- eine Reizung der Gefäßwand wurde nach intravenöser Verabreichung beobachtet
- lokale Reizung und Entzündung wurden nach intramuskulärer Verabreichung beobachtet

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):
- Krampfanfälle
- Nervosität

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):
- Allergische Reaktionen (Nesselsucht, Schnupfen oder Erkältung, Atemnot, Quincke-Ödem [Schwellung des Gesichts und oft auch des Rachenraums])
- Allergischer Schock
- Kammerflimmern
- Herzstillstand
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem)
- Hautverfärbungen, -ausschlag und -schädigungen (Erythema multiforme)

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 Naloxon-hameln 0,4 mg/ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht über 25 °C lagern.
Die verdünnte Lösung nicht über 25 °C lagern.

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 Naloxon-hameln 0,4 mg/ml enthält

Der Wirkstoff ist Naloxonhydrochlorid.

Jede Ampulle mit 1 ml enthält 0,4 mg Naloxonhydrochlorid (als Naloxonhydrochlorid-Dihydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Salzsäure 3,6 % (zur pH-Wert-Anpassung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Naloxon-hameln 0,4 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Naloxon-hameln 0,4 mg/ml ist eine klare und farblose Lösung in farblosen Glasampullen, die 1 ml Injektions-/Infusionslösung enthalten.

Packungsgrößen: 5 und 10 Ampullen

Pharmazeutischer Unternehmer

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Deutschland

Hersteller

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Deutschland

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

Dänemark	Naloxon Hameln 0,4 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning
Deutschland	Naloxon-hameln 0,4 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Niederlande	Naloxon HCl-hameln 0,4 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
Norwegen	Naloxon Hameln 0,4 mg/ml injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
Schweden	Naloxon Hameln 0,4 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Vereinigtes Königreich	Naloxone 400 micrograms/ml solution for injection/infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2020.

<----------

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

<u>Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses</u>

Nach dem erstmaligen Öffnen ist das Arzneimittel sofort zu verwenden.

Haltbarkeit nach Verdünnung
Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden unter 25 °C nachgewiesen.
Aus mikrobiologischer Sicht sollte die verdünnte Lösung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort angewendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufzubewahren.

Für eine intravenöse Infusion wird Naloxon-hameln 0,4 mg/ml nur mit Natriumchloridlösung 0,9 % oder Glucoselösung 5 % verdünnt. 5 Ampullen Naloxon-hameln 0,4 mg/ml (2 mg) pro 500 ml ergeben 4 µg/ml.

Bei Infusionen sollte Naloxon-hameln 0,4 mg/ml nicht mit Zubereitungen gemischt werden, die Bisulfit, Metabisulfit und langkettige oder hochmolekulare Anionen enthalten. Auch sollte es nicht mit alkalischen Lösungen gemischt werden.

Dieses Arzneimittel ist nur für die einmalige Anwendung bestimmt.

Vor Anwendung (auch nach Verdünnung) ist das Arzneimittel visuell zu prüfen. Nur klare und farblose Lösungen praktisch frei von Schwebeteilchen dürfen verwendet werden.