GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Perfalgan® 10 mg/ml Infusionslösung

Wirkstoff: Paracetamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Perfalgan und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Perfalgan beachten?
3. Wie ist Perfalgan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Perfalgan aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST PERFALGAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel ist ein Analgetikum (es lindert Schmerzen) und Antipyretikum (es senkt Fieber).

Die Durchstechflasche mit 100 ml Inhalt ist nur für Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 33 kg Körpergewicht vorgesehen.
Die Durchstechflasche mit 50 ml Inhalt ist für reife Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder und Kinder bis etwa 33 kg Körpergewicht vorgesehen.

Es wird angewendet zur Kurzzeit-Behandlung von mäßig starken Schmerzen, besonders nach Operationen, und zur Kurzzeit-Behandlung von Fieber.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PERFALGAN BEACHTEN?

Perfalgan darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Paracetamol oder einen der sonstigen Bestandteile von Perfalgan sind.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Propacetamol sind (ein anderes Analgetikum zur Infusion und eine Vorstufe von Paracetamol).
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Perfalgan ist erforderlich:

- Es sollte so schnell wie möglich auf eine geeignete Behandlung mit Schmerzmitteln zum Einnehmen umgestellt werden.
- wenn Sie an Leber- oder Nierenfunktionsstörungen oder Alkoholismus leiden.
- wenn Sie andere Arzneimittel mit Paracetamol nehmen.

- in Fällen von falscher Ernährung (Mangelernährung) oder Austrocknung (Dehydratation).

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Behandlung, wenn eine der oben genannten Bedingungen auf Sie zutrifft.

Bei Anwendung von Perfalgan mit anderen Arzneimitteln
Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol und dies muss berücksichtigt werden, wenn Sie andere Paracetamol- oder Propacetamol-enthaltende Arzneimittel einnehmen, um die maximal empfohlene Tagesdosis nicht zu überschreiten (siehe unten). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Paracetamol- oder Propacetamol-enthaltende Arzneimittel einnehmen.
Bei gleichzeitiger Behandlung mit Probenecid (Mittel gegen Gicht) sollte eine Verringerung der Paracetamol-Dosierung in Erwägung gezogen werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie orale Gerinnungshemmer einnehmen. Eine genauere Überwachung der gerinnungshemmenden Wirkung könnte nötig sein.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind. Perfalgan kann während der Schwangerschaft angewendet werden. Der Arzt muss jedoch in diesem Fall entscheiden, ob eine Anwendung empfohlen werden kann.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillzeit
Perfalgan kann bei stillenden Frauen angewendet werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Perfalgan
Perfalgan enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 100 ml, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. WIE IST PERFALGAN ANZUWENDEN?

Perfalgan wird Ihnen von Medizinischem Fachpersonal als Infusion in eine Vene gegeben.

Die Dosis wird von Ihrem Arzt basierend auf Ihrem Körpergewicht und Ihrem Allgemeinzustand individuell angepaßt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Perfalgan zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Perfalgan angewendet haben, als Sie sollten, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Im Falle einer Überdosierung erscheinen die Symptome im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden und bestehen aus: Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe, Bauchschmerzen und einem Risiko für eine Leberschädigung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Perfalgan Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

- Selten (bei mehr als 1 von 10.000 aber weniger als 1 von 1.000 Behandelten) wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet: Unwohlsein, Blutdruckabfall oder Änderungen von Laborwerten (abnormal hohe Leberwerte im Blut). Informieren Sie Ihren Arzt, falls dies auftreten sollte, da regelmäßige Blutuntersuchungen nötig sein könnten.
- Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfällen) kann es zu ernsthaften Hautausschlägen oder allergischen Reaktionen kommen. Brechen Sie die Behandlung sofort ab und informieren Sie Ihren Arzt.
- In Einzelfällen wurden weitere Änderungen von Laborwerten beobachtet, die regelmäßige Blutuntersuchungen nötig machten: abnormal niedrige Werte einiger Typen von Blutzellen (Blutplättchen, weiße Blutkörperchen), die zu Nasen- oder Zahnfleischbluten führen können. Informieren Sie Ihren Arzt, falls dies bei Ihnen auftritt.
- Es wurden Fälle von entzündlicher Rötung der Haut, Flush (Hitzegefühl/Hautrötungen), Juckreiz und beschleunigtem Puls berichtet.
- Es wurden Schmerzen und Brennen an der Infusionsstelle beobachtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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 dem BfArM anzeigen (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST PERFALGAN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Perfalgan nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C lagern.
Nicht im Kühlschrank aufbewahren oder einfrieren.
.
Text für die 50 ml Durchstechflasche:
Nach Verdünnung mit 0,9 % Natriumchlorid-Lösung oder 5 % Glucose-Lösung: nicht länger als eine Stunde (einschließlich Infusionszeit) aufbewahren.

Vor der Anwendung sollte das Arzneimittel visuell untersucht werden. Perfalgan darf nicht verwendet werden, wenn Partikel oder Verfärbungen sichtbar sind.

Nur zur einmaligen Anwendung. Nach dem Anbruch sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Jede nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Perfalgan enthält

- Der Wirkstoff ist Paracetamol. Ein ml enthält 10 mg Paracetamol.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol, Cysteinhydrochlorid-Monohydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumhydroxid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Perfalgan aussieht und Inhalt der Packung
Durchstechflaschen mit 50 ml oder 100 ml Infusionslösung.

Perfalgan Infusionslösung ist eine klare und leicht gelbliche Lösung.

Perfalgan Infusionslösung ist in Packungen mit 12 Durchstechflaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen oder Packungsformen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Arnulfstraße 29
80636 München
Tel.: 089 / 121 42-0
Fax: 089 / 121 42-392

Hersteller
Bristol-Myers Squibb
304, Avenue du Dr. Jean Bru
47000 Agen
Frankreich

Bristol-Myers Squibb
Contrada Fontana del Ceraso
03012 Anagni
Italien

BIEFFE MEDITAL
Via Nuova Provinciale, nc
23034 Grosotto - SO
Italien

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

Belgien	Perfusalgan
Dänemark	Perfalgan
Deutschland	Perfalgan
Estland	Perfalgan
Finnland	Perfalgan
Frankreich	Perfalgan
Irland	Perfalgan

Island	Perfalgan
Italien	Perfalgan
Lettland	Perfalgan
Litauen	Perfalgan 10 mg/ml
Luxemburg	Perfusalgan 10mg/ml
Norwegen	Perfalgan 10 mg/ml
Österreich	Perfalgan
Polen	Perfalgan 10 mg/ml
Portugal	Perfalgan 10 mg/ml
Schweden	Perfalgan 10 mg/ml
Slowakische Republik	Perfalgan 10 mg/ml
Spanien	Perfalgan 10 mg/ml
Tschechische Republik	Perfalgan
UK	Perfalgan 10 mg/ml
Ungarn	Perfalgan

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2015

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zur intravenösen Anwendung.

Die Durchstechflasche mit 100 ml Inhalt ist nur für Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 33 kg Körpergewicht vorgesehen.
Die Durchstechflasche mit 50 ml Inhalt ist für reife Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder und Kinder bis 33 kg Körpergewicht vorgesehen.

Bei Anwendung von Durchstechflaschen mit 50 ml oder 100 ml Inhalt ist eine engmaschige Überwachung, besonders zum Infusionsende hin, notwendig.

Dosierung

Dosierung in Abhängigkeit vom Körpergewicht (siehe Dosierungstabelle unten)

Körpergewicht	**Paracetamol Dosis pro Anwendung**	**Volumen Perfalgan pro Anwendung**	**maximales Volumen (ml) pro Anwendung basierend auf dem Höchstgewicht der jeweiligen Gewichtsklasse****	**maximale Tagesdosis*****
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
> 10 kg und ≤ 33kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg (d.h. maximale Tagesdosis 2 g)
> 33 kg und ≤ 50kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg (d.h. maximale Tagesdosis 3 g)

Körpergewicht	**Paracetamol Dosis pro Anwendung**	**Volumen Perfalgan pro Anwendung**	**maximales Volumen (ml) pro Anwendung****	**maximale Tagesdosis*****
> 50 kg und zusätzliche Risikofaktoren für Lebertoxizität	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg und keine Risikofaktoren für Lebertoxizität	1 g	100 ml	100 ml	4 g

* **Frühgeborene:** Es liegen keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit bei Frühgeborenen vor

** Bei Patienten mit geringerem Körpergewicht müssen entsprechend kleinere Volumina verabreicht werden.
Zwischen zwei Anwendungen muss ein Mindestabstand von 4 Stunden liegen. Es dürfen nicht mehr als 4 Einzeldosen innerhalb von 24 Stunden verabreicht werden.
Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz muss der Mindestabstand zwischen zwei Anwendungen auf 6 Stunden verlängert werden.

*** **Maximale Tagesdosis:** Die in der Tabelle oben angegebenen Werte für die maximale Tagesdosis gelten für Patienten, die keine anderen Paracetamol-haltigen Arzneimittel erhalten und sollten entsprechend angepasst werden, um solche Produkte zu berücksichtigen.

Art der Anwendung

RISIKO VON MEDIKATIONSFEHLERN
Achten Sie ganz besonders darauf, Dosierungsfehler aufgrund einer Verwechslung von Milligramm (mg) und Millilitern (ml) zu vermeiden. Dies kann zu versehentlicher Überdosierung und zum Tod des Patienten führen.

Perfalgan Infusionslösung wird als 15-minütige intravenöse Infusion gegeben.

Patienten unter 10 kg Körpergewicht:

- die Durchstechflasche sollte wegen des geringen Infusionsvolumens, welches in dieser Patientengruppe benötigt wird, nicht direkt als Infusion verwendet werden,
- die zu infundierende Dosis sollte vielmehr aus der Durchstechflasche entnommen werden und kann unverdünnt oder mit einem bis 9 Teilen Lösungsmittel (0,9 % Natriumchlorid-Lösung oder 5 % Glucose-Lösung) verdünnt innerhalb von 15 min infundiert werden.
  Die verdünnte Lösung muss innerhalb einer Stunde nach ihrer Herstellung verwendet werden (einschließlich Infusionszeit),
- es sollte eine 5 oder 10 ml Spritze benutzt werden, um die Dosis entsprechend des Körpergewichts des Kindes und des gewünschten Volumens abzumessen. Dieses Volumen darf aber auf keinen Fall 7,5 ml pro verabreichter Dosis überschreiten,
- der Anwender sollte auf die Dosierungsrichtlinien in der Produkt Information hingewiesen werden.

Bei Anwendung von Durchstechflaschen mit 50 ml oder 100 ml Inhalt ist eine 0,8 mm Nadel (21 Gauge Nadel) zu benutzen und der Stopfen sollte vertikal an der gekennzeichneten Stelle durchstochen werden.

Perfalgan Infusionslösung kann auch mit ein bis neun Teilen Lösungsmittel (0,9 % Natriumchlorid-Lösung oder 5 % Glucose-Lösung) verdünnt werden.

Die verdünnte Lösung sollte visuell untersucht werden und darf nicht verwendet werden, wenn Trübungen, Partikel oder Ausfällungen sichtbar sind.