

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

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 Apotheker.
- 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. 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 mit dem Wirkstoff Droperidol. Droperidol gehört zu einer Gruppe von Neuroleptika, die als Butyrophenonderivate bezeichnet werden. Xomolix wird angewendet zur Vermeidung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen oder bei Verabreichung von bestimmten Schmerzmitteln – sogenannten Morphinderivaten – nach einer Operation.

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

Xomolix darf nicht angewendet werden,

wenn Sie

- allergisch gegen Droperidol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- allergisch gegen Butyrophenone sind: hierbei handelt es sich um eine Gruppe von Arzneimitteln, die zur Behandlung von psychiatrischen Störungen angewendet 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 Ihre Krankenschwester wird dies kontrollieren), oder Arzneimittel einnehmen, die dies verursachen können.
- an einem Nebennierentumor (Phäochromozytom) leiden.
- im Koma liegen.
- an Parkinson-Krankheit leiden.
- unter schweren Depressionen leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Xomolix bei Ihnen angewendet wird:

- 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 anhaltendem 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 Verwandter schon einmal Blutgerinnsel hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.
- wenn sie große Mengen an Alkohol konsumieren oder in der Vergangenheit konsumiert haben.

Anwendung von Xomolix zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, da eine Reihe von Arzneimitteln nicht mit Droperidol zusammen eingenommen werden dürfen.

Xomolix sollte nicht gleichzeitig mit folgenden Arzneimitteln angewendet werden da die Kombination das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöht, die zu einem Herzinfarkt führen können:

Anwendungsgebiete des Arzneimittels	Wirkstoff(e)
Herzrhythmusstörungen, unregelmäßiger Herzschlag	Antiarrhythmika der Klassen IA und III
Infektionen (bakteriell)	Antibiotika vom Makrolid- und Fluorchinolontyp
Malaria	Antimalariamittel
Allergien	Antihistaminika
Psychische Krankheiten, z.B. Schizophrenie etc.	Neuroleptika
Sodbrennen	Cisaprid
Parasitenbefall oder Pilzinfektion	Pentamidin
Übelkeit oder Erbrechen	Domperidone
Opioid Abhängigkeit; Schmerz	Methadon

Metoclopramid und andere Neuroleptika sollten während der Behandlung mit Xomolix vermieden werden, da sie das Risiko von Bewegungsstörungen, die durch diese Arzneimittel verursacht werden können, erhöhen.

Andere Arzneimittel, die bei gleichzeitiger Anwendung die Wirkung von Xomolix beeinflussen können oder durch Xomolix beeinflusst werden können.

Droperidol, der Wirkstoff von Xomolix,

- kann die Wirkung von Beruhigungsmitteln wie Barbituraten, Benzodiazepinen und Morphinderivaten verstärken.
- kann die Wirkung blutdrucksenkender Arzneimittel (Antihypertensiva) verstärken
- kann die Wirkung zahlreicher anderer Arzneimittel, wie z.B. bestimmte Arzneimittel gegen Pilzkrankungen oder Viren und Antibiotika verstärken.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eines der o.g. Arzneimittel einnehmen.

Anwendung von Xomolix zusammen mit Alkohol

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Die folgenden Symptome können bei Neugeborenen von Müttern auftreten, bei denen Xomolix im letzten Trimester (letzte drei Monate der Schwangerschaft) angewendet wurde: Zittern, Muskelsteifigkeit und / oder -schwäche, Schläfrigkeit, Unruhe, Atemprobleme und Schwierigkeiten beim Füttern. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, müssen Sie möglicherweise einen Arzt aufsuchen.

Während der Stillzeit wird ist die Behandlung mit Xomolix auf eine Gabe zu begrenzen. Sobald Sie nach der Operation wach sind, können Sie das Stillen fortsetzen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Droperidol hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Vermeiden Sie das Führen eines Fahrzeuges oder das Bedienen von Maschinen für mindestens 24 Stunden nach Verabreichung von Xomolix.

Xomolix enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d.h. es ist nahezu „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. Ihr Arzt wird die Dosis von Xomolix auf Sie abstimmen und dabei unter anderem Gewicht, Alter und Gesundheitszustand berücksichtigen.

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

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der im Folgenden aufgeführten schweren Nebenwirkungen bei sich bemerken:

- Anstieg der Körpertemperatur, Schwitzen, Speichelfluss, Muskelsteifheit, Zittern. Dies können Zeichen des sogenannten neuroleptischen malignen Syndroms sein (seltene Nebenwirkung)
- schwere allergische Reaktion oder schnell auftretende Schwellung des Gesichtes oder des Halses; Schluckbeschwerden; Nesselsucht und Atembeschwerden (seltene Nebenwirkung)

Außerdem wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

Häufige Nebenwirkungen (bis zu 1 von 10 Personen können davon betroffen sein)

- Benommenheit
- Niedriger Blutdruck

Gelegentliche Nebenwirkungen (bis zu 1 von 100 Personen können davon betroffen sein)

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

Seltene Nebenwirkungen (bis zu 1 von 1.000 Personen können davon betroffen sein)

- Verwirrtheit
- Unruhe
- Unregelmäßiger Puls
- Ausschlag

Sehr seltene Nebenwirkungen (bis zu 1 von 10.000 Personen können davon betroffen sein)

- Störungen des Blutbilds (in der Regel 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)
- Verlängerung der QT-Intervalle im EKG (eine Erkrankung des Herzens mit Auswirkung auf die Herzfrequenz)

Andere mögliche Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) sind:

- Gestörte Sekretion des antidiuretischen Hormons (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 anzeigen über:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://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 Xomolix aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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% Natriumchlorid-Lösung (14 Tage bei Raumtemperatur) ist in Plastikspritzen nachgewiesen worden. Aus mikrobiologischer Sicht ist das verdünnte Arzneimittel sofort zu verwenden. Wenn das verdünnte Arzneimittel nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der verdünnten Lösung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C aufzubewahren.

Dieses Arzneimittel darf bei Anzeichen von Verderben/Zersetzung nicht verwendet werden. Die Lösung soll vor Gebrauch visuell kontrolliert werden. Nur klare und farblose Lösungen frei von sichtbaren Partikeln sind zu verwenden.

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 2,5mg Droperidol.

Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol, Weinsäure, Natriumhydroxid und 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 Packungsgrößen mit 10 Ampullen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Kyowa Kirin Holdings B.V.
Bloemlaan 2
2132NP Hoofddorp
Niederlande

Örtlicher Vertreter:

Kyowa Kirin GmbH
Monschauer Strasse 1
D-40549 Düsseldorf
Fon +49 (0) 211 / 416 119-0
Fax +49 (0) 211 / 416 119-20

Hersteller

Delpharm Tours
rue Paul Langevin
37170 Chambray-les-Tours
Frankreich

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

Xomolix

Østrig, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Spanien, Ungarn, Irland, Italien, Portugal, Slovenien, Slovakiet, Storbritannien.

Dehydrobenzperidol

Belgien, Danmark, Finland, Luxemborg, Holland

Dridol

Island, Norge, Sverige

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2018.