

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dipidolor - Ampullen

Wirkstoff: Piritramid

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 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 Dipidolor und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dipidolor beachten?
3. Wie ist Dipidolor anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dipidolor aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dipidolor und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein Schmerzmittel bei schweren Schmerzzuständen wie z.B. Tumorschmerzen, präterminale und postoperative Schmerzen, traumatische Schmerzen und anderen Schmerzzuständen, die durch weniger stark wirksame Schmerzmittel nicht ausreichend zu beherrschen sind.

Injektionslösung zur intramuskulären, intravenösen oder subkutanen Anwendung.

Dipidolor wird angewendet bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen im Alter von 2-18 Jahren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dipidolor beachten?

Dipidolor darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Piritramid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Säuglingen
- bei komatösen Patienten
- bei Krankheitszuständen, bei denen eine Dämpfung des Atemzentrums zu vermeiden ist (z.B. schwere Atemstörungen)
- bei akuter hepatischer Porphyrie.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Dipidolor angewendet wird.

- Wie bei anderen Opioiden können Patienten eine Dämpfung des zentralen Nervensystems und/oder eine Atemdepression (verlangsamte Atmung), einschließlich Atemstillstand und Ateminsuffizienz mit Dipidolor erfahren.
- Ein μ -Opioidantagonist sollte jederzeit zur Verfügung stehen. Eine wiederholte Verabreichung des Antagonisten kann wegen der langen Wirkdauer von Dipidolor erforderlich sein.
- Nach der Gabe von Dipidolor kann ein Abfall des Blutdrucks auftreten. Das Ausmaß dieses Effekts kann bei hypovolämischen Patienten (Patienten mit zu geringem Blutvolumen) oder bei gleichzeitiger Verabreichung anderer sedierender Arzneimittel gesteigert sein.
- Da Bradykardie (Verlangsamung des Pulsschlages) auftreten kann, sollte Dipidolor mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit Bradyarrhythmien. Diese Patienten sollten eine reduzierte Anfangsdosis erhalten und während der Dosistitration engmaschig überwacht werden.

- Dipidolor sollte bei akuter Alkoholvergiftung, Krampfanfällen, Kopfverletzungen und bei Zuständen mit erhöhtem Hirndruck mit Vorsicht angewendet werden.
- Vorsicht ist geboten bei Schilddrüsenunterfunktion, Nebennierenunterfunktion, Vergrößerung der Prostata und Schock oder nach Einnahme anderer zentraldämpfender Substanzen (Alkohol, Barbiturate, Hypnotika, bestimmte Benzodiazepine etc.).
- Weiters ist Vorsicht geboten bei Verabreichung an kachektische (abgemagerte), geschwächte oder ältere Patienten, Patienten mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen oder mit verminderter Atemfunktion. Diese Patienten sollten eine reduzierte Anfangsdosis erhalten und während der Dosistitration engmaschig überwacht werden (siehe auch Abschnitt „Wie ist Dipidolor anzuwenden?“).
- Wie bei anderen Opioiden sollte Dipidolor bei Patienten mit Gallenwegserkrankungen, obstruktiven (einengenden) und entzündlichen Darmerkrankungen, Phäochromozytom (Tumor des Nebennierenmarks) und Bauchspeicheldrüsenentzündung mit Vorsicht angewendet werden.
- Bei ambulanten Eingriffen ist zu beachten, dass das Reaktionsvermögen soweit verändert sein kann, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Der sedierende Effekt von Dipidolor ist individuell verschieden. Vorsichtshalber sollte nach einer Einzeldosis von 20 mg Dipidolor eine Wartezeit von 6-8 Stunden, nach wiederholter Verabreichung von 12-24 Stunden eingehalten werden. Der Patient ist anzuweisen, sich nur in Begleitung einer Aufsichtsperson nach Hause zu begeben.
- *Gewöhnungseffekte:*
- Wie bei allen morphinartigen Schmerzmitteln ist bei längerzeitiger Verabreichung mit der Gefahr von Gewöhnung und Abhängigkeitserscheinungen zu rechnen. Das Risiko der Abhängigkeit steigt normalerweise mit zunehmender Expositionszeit und mit gesteigerter Dosis. Mit fortgesetzter Anwendung kann eine Dosissteigerung notwendig sein, um die gleiche schmerzlindernde Wirkung zu erzielen (Toleranz).
- Nach Unterbrechung der Medikation, Ersatz durch ein schwächeres Morphinomimetikum oder nach Gabe eines Antagonisten kann ein Entzugssyndrom entstehen, das sich in Form von Gleichgewichtsstörungen, Zittern und Angstgefühl, Erbrechen, Durchfall und/oder erhöhtem Blutdruck äußert.
- Die Anwendung des Arzneimittels Dipidolor kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen trotz der Anwendung einer steigenden Dosierung eine erhöhte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) aufgetreten ist. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie eine Dosisänderung benötigen oder die Anwendung dieses Arzneimittels abbrechen müssen.

Anwendung von Dipidolor zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden. Dies schließt rezeptfreie oder pflanzliche Arzneimittel ein. Insbesondere informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, da Dipidolor die Wirkung beeinträchtigen könnte:

- Starke Schmerzmittel, die das Zentralnervensystem beeinflussen (ZNS dämpfende Arzneimittel), Alkohol, einige illegale Substanzen.
- Wenn Sie starke Schmerzmittel oder ZNS dämpfende Arzneimittel (z.B. Schlafmittel, Tranquilizer, Arzneimittel für mentale Störungen, Alkohol, einige illegale Substanzen) anwenden, informieren Sie Ihren Arzt, da die Dipidolor-Dosis möglicherweise herabgesetzt werden muss. Auch wenn Sie starke Schmerzmittel oder ZNS dämpfende Arzneimittel nach Dipidolor-Gabe während einer Operation erhalten, könnte die Dosis der Schmerzmittel oder ZNS dämpfenden Arzneimittel verringert werden, um das Risiko von möglicherweise schwerwiegenden Nebenwirkungen wie Atemprobleme mit langsamer und flacher Atmung, starke Benommenheit und verminderte Aufmerksamkeit, Koma und Tod zu reduzieren. Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, die selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs) und Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer

(SNRIs) genannt werden – diese Arzneimittel dürfen nicht gleichzeitig mit Dipidolor angewendet werden.

- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, die Monoaminoxidase-Hemmer oder MAO-Hemmer genannt werden - diese Arzneimittel dürfen innerhalb von 14 Tagen vor einer Dipidolor Gabe nicht angewendet werden. Die gleichzeitige Verabreichung von Dipidolor mit sogenannten CYP3A4 Hemmern (Arzneimittel, die das Enzym CYP3A4 hemmen) kann in einem Anstieg der Piritramid Konzentration im Blut resultieren. Es kann nötig sein, die Anfangsdosis von Dipidolor zu reduzieren. Dosissteigerungen müssen sorgfältig durchgeführt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Die Daten zur Anwendung von Piritramid bei schwangeren Frauen sind beschränkt. Tierstudien sind unzureichend in Bezug auf Reproduktionstoxizität. Bei Tieren wurden keine primäre Embryotoxizität oder teratogene (fruchtschädigende) Wirkungen beobachtet. Mögliche Risiken für den Menschen sind unbekannt. Dipidolor wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen, außer es ist unbedingt notwendig.

Wenn Frauen dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft erhalten, besteht die Gefahr, dass bei ihren Neugeborenen ein neonatales Arzneimittelentzugssyndrom auftritt.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Piritramid oder seine Abbauprodukte in der Muttermilch ausgeschieden werden. Da jedoch bekannt ist, dass andere Opioide in die Muttermilch übergehen, kann ein Risiko für den Säugling nicht ausgeschlossen werden. Es ist daher eine Entscheidung zu fällen, ob das Stillen abgebrochen wird oder man von einer Dipidolor Therapie Abstand nimmt unter Abwägung von Nutzen des Stillens für das Kind und von Nutzen der Therapie für die Frau.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es gibt keine Daten zur Auswirkung von Piritramid auf die Fortpflanzungsfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, weil Dipidolor großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

3. Wie ist Dipidolor anzuwenden?

Art der Anwendung:

Zur intramuskulären, intravenösen und subkutanen Anwendung.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt:

15 mg (1 Ampulle zu 2 ml) intramuskulär oder subkutan. Dieselbe Dosis kann bei Bedarf innerhalb einer halben Stunde nachinjiziert werden.

Bei einer intravenösen Injektion (nur wenn ein besonders schneller Wirkungseintritt erforderlich ist) beträgt die Dosis 1-3 ml (7,5 - 22,5 mg) und soll langsam injiziert werden (10 mg pro Minute).

Bei Wiedereinsetzen der Schmerzen kann die Injektion nach 6-8 Stunden wiederholt werden.

Dosissteigerungen von Dipidolor sollen sorgfältig durchgeführt werden, um eine Ansammlung von Piritramid zu vermeiden, die das Risiko einer Atemdepression erhöhen kann. Es kann bis zu 24 Stunden dauern bis der Patient von der vollständigen analgetischen Wirkung der verabreichten Dipidolor Dosis profitiert. Die Möglichkeit einer Atemdepression soll beachtet werden, sodass

Beatmungsmöglichkeiten und geeignete Mittel zur Antagonisierung vorhanden sein müssen (siehe auch Abschnitte „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Besondere Patientengruppen

Bei abgemagerten, geschwächten oder älteren Patienten (>65 Jahren) oder Patienten mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen soll die Anfangsdosis reduziert werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (2-18 Jahre)

Bei intramuskulärer oder subkutaner Verabreichung wird eine Einzeldosis von 0,05-0,2 mg/kg KG für Kinder empfohlen.

Für die intravenöse Verabreichung beträgt die Einzeldosis 0,05-0,1 mg/kg KG.

Zur Erhaltung soll eine ausreichend hohe Dosis gegeben werden, mit dem Ziel, je nach individuellem Fall gleichzeitig die niedrigste, schmerzlindernd wirksame Dosis zu verabreichen. In der chronischen Schmerztherapie ist es empfehlenswert, die Dosen nach einem fixen Zeitplan zu verabreichen.

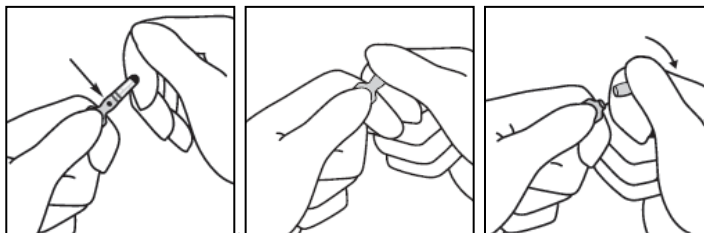
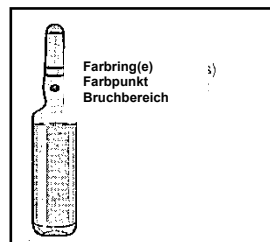
Hinweise zur Verdünnung:

Piritramid darf ausschließlich mit 0,9%iger Natriumchlorid- oder 5%iger Glucoselösung verdünnt werden. Dipidolor darf mit keinem anderen Arzneimittel oder Elektrolytlösungen gemischt werden, um möglichen Ausfällungen vorzubeugen. Diese können bei einem pH-Wert > 4,8 auftreten.

Hinweise zur Handhabung der Ampulle:

Beim Öffnen der Ampulle sind Handschuhe zu tragen.

1. Die Ampulle zwischen Daumen und Zeigefinger halten, wobei das Ende der Ampulle frei bleibt.
2. Mit der anderen Hand das Ende der Ampulle halten, indem der Zeigefinger gegen den Ampullenhals drückt und der Daumen auf den Farbpunkt parallel zum Identifizierungsfarbring.
3. Den Daumen auf den Punkt haltend wird das Ende der Ampulle abgebrochen, wobei der andere Teil der Ampulle fest in der Hand gehalten wird.



Bei unbeabsichtigtem Hautkontakt soll der betroffene Bereich durch Spülungen mit Wasser behandelt werden. Die Verwendung von Seife, Alkohol und anderen Reinigungsmitteln, die chemische oder physikalische Abrasionen der Haut verursachen können, sind zu vermeiden.

Wenn eine größere Menge von Dipidolor angewendet wurde

Symptome:

Typische Anzeichen sind eine Verengung der Pupillen und Atemdepression bis zum Atemstillstand. Bewusstseinsstörungen bis zum Koma. Blutdruckabfall, Herzasen und Schwindel können ebenfalls auftreten.

Behandlung:

Diese Effekte können durch Gabe von Opioidantagonisten behoben werden, die vorsichtig in wiederholten kleinen Dosen zu verabreichen sind, da die Wirkungsdauer kürzer ist als die von

Piritramid. Intensivpflege-Maßnahmen (vor allem Intubation und Beatmung) sowie Maßnahmen zum Schutz gegen Wärmeverlust und zur Erhaltung des Kreislaufvolumens können ebenfalls erforderlich sein.

Wenn die Anwendung von Dipidolor vergessen wurde

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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.

Die Sicherheit von Dipidolor wurde bei 526 Teilnehmern in 7 klinischen Studien, in denen 15 mg Dipidolor als intramuskuläre Injektion mindestens einmal zur Behandlung von akuten Schmerzen verabreicht wurde, bewertet. Basierend auf den gepoolten Daten zur Sicherheit aus diesen klinischen Studien waren die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen (mit einer Inzidenz in %) erhöhte Herzfrequenz (15,0%), erniedrigter Blutdruck (13,1%) und Stupor (Körperstarre, 9,9%).

Einschließlich der oben genannten Nebenwirkungen zeigt die folgende Tabelle Nebenwirkungen aus klinischen Studien oder Erfahrungen nach Markteinführung, die bei der Anwendung von Dipidolor berichtet wurden.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitskategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
Häufig	(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Gelegentlich	(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Selten	(kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Sehr selten	(kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen),
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Sehr häufig:

Erhöhte Herzfrequenz, erniedrigter Blutdruck

Häufig:

Schwindel, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Brechreiz, Blässe

Gelegentlich:

Abhängigkeit, Kopfschmerz, vermehrtes Schwitzen, erniedrigte Atemfrequenz

Nicht bekannt:

Anaphylaxie (Überempfindlichkeit), anaphylaktischer Schock, Entzugssyndrom, Bewusstlosigkeit, Verengung der Pupillen, Verlangsamung des Pulsschlages, Bradyarrhythmie, bläuliche Verfärbung von Haut und Schleimhäuten, Atemstillstand, Ateminsuffizienz, schwerer Asthmaanfall (Status asthmaticus), Bronchialverkrampfung, Atemnot, allergische Hautveränderungen, Juckreiz, Reaktion an der Verabreichungsstelle

Die Notwendigkeit einer Aufhebung der Opioid-Aktivität wurde bei 0,4% der Studienteilnehmer beobachtet.

Wie bei anderen Opioiden können Patienten, die Dipidolor erhalten, eine Hemmung der gastrointestinalen Motilität erfahren, die zu Verstopfung führt.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Dipidolor aufzubewahren?

Zwischen 15° und 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Dipidolor enthält

- Der Wirkstoff ist: Piritramid (1 Ampulle enthält 15 mg Piritramid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Weinsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Dipidolor aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung (Injektionslösung).
5 x 2 ml Ampullen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Piramal Critical Care B.V.,
Rouboslaan 32,
2252 TR,
Voorschoten,
Niederlande

Hersteller:

Piramal Critical Care B.V.,
Rouboslaan 32,
2252 TR,

Voorschoten,
Niederlande

Z. Nr.: 15.315

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.