

PA Anlage
zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 67161.00.00

PB Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PCX 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.

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

1. WAS IST XOMOLIX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Xomolix ist eine Injektionslösung mit dem Wirkstoff Droperidol, das angewendet wird zur Vermeidung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen oder bei Verabreichung von bestimmten Schmerzmitteln – sogenannten Morphinderivaten - nach einer Operation.

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

Xomolix darf nicht angewendet werden,

wenn Sie

- überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Droperidol oder einen der sonstigen Bestandteile von Xomolix sind (eine Liste der Inhaltsstoffe befindet sich in Abschnitt 6 der Gebrauchsinformation).

- 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.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Xomolix ist erforderlich

Bevor Ihnen eine Xomolix-Injektion verabreicht wird, sollten Sie Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester informieren, wenn:

- Sie an Epilepsie leiden, oder in der Vergangenheit gelitten haben.
- Sie Herzprobleme haben oder in der Vergangenheit hatten.
- ein Familienmitglied an plötzlichem Herztod verstorben ist.
- Sie an einer Nierenkrankheit leiden (besonders bei Langzeit-Dialyse)
- Sie an einer Lungenkrankheit leiden oder Atembeschwerden haben.
- Sie unter anhaltender Übelkeit oder Durchfall leiden.
- Sie Insulin verwenden.
- Sie Diuretika (Wassertabletten) einnehmen, die die Kalium-Ausscheidung fördern können (z. B. Furosemid oder Bendroflumethiazid).
- Sie Abführmittel einnehmen.
- Sie Glucocorticoide (ein Steroidhormon) einnehmen.

Bei Anwendung von Xomolix mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie immer Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich dabei um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Eine Reihe von Arzneimitteln kann nicht gleichzeitig mit Droperidol angewendet werden.

Xomolix darf nicht gleichzeitig mit folgenden Arzneimitteln angewendet werden:

Anwendungsgebiete des Arzneimittels	Wirkstoff(e)
Herzerkrankungen	Chinidin, Disopyramid, Procainamid, Amiodaron oder Sotalol
Antibiotika	Azithromycin, Erythromycin, Clarithromycin, Sparfloxacin
Allergien	Astemizol, Terfenadin
Depression	Amitriptylin, Maprotilin, Fluoxetin, Sertralin, Fluvoxamin

Psychische Krankheiten, z. B. Schizophrenie etc.	Amisulprid, Chlorpromazin, Haloperidol, Melperon, Phenothiazine, Pimozid, Sulpirid, Sertindol, Tiaprid
Malaria	Chinin, Chloroquin, Halofantrin
Sodbrennen	Cisaprid
Infektionen	Pentamidin
Kontrolle des Immunsystems	Tacrolimus
Brustkrebs	Tamoxifen
Hirndurchblutungsstörungen	Vincamin
Übelkeit oder Erbrechen	Metoclopramid

Droperidol, der Wirkstoff in Xomolix, kann die Wirkung von Beruhigungsmitteln wie Barbituraten, Benzodiazepinen und Morphinderivaten verstärken. Die Wirkung blutdrucksenkender Arzneimittel (Antihypertensiva) und zahlreicher anderer Arzneimittel, wie z. B. bestimmte Arzneimittel gegen Pilzkrankungen oder Viren und Antibiotika, kann durch Droperidol ebenfalls verstärkt werden. Bestimmte Arzneimittel können auch die Wirkung von Droperidol verstärken, z. B. Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren), Ticlopidin (zur Verhinderung der Blutgerinnung) und Mibefradil (zur Behandlung von Angina pectoris). Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester, wenn Sie Zweifel bezüglich der Anwendung von Droperidol haben.

Bei Anwendung von Xomolix zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Während der Stillzeit wird empfohlen, nur eine Gabe von Xomolix zu verabreichen. Sobald Sie nach der Operation wach sind, können Sie das Stillen fortsetzen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Xomolix

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 Ihre Krankenschwester.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Ihre Körpertemperatur ansteigt, Sie an Muskelstarre, Zittern, spontan auftretenden Schwellungen im Gesicht oder Hals leiden oder wenn Sie nach Anwendung des Arzneimittels Schmerzen im Brustbereich verspüren.

Außerdem wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet: informieren Sie bitte Ihren Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihren Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Häufige Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 100 Patienten, aber weniger als 1 von 10 Patienten)

- Benommenheit
- Niedriger Blutdruck

Gelegentliche Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 1000 Patienten, aber weniger als 1 von 100 Patienten)

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

Seltene Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 10000 Patienten, aber weniger als 1 von 1000 Patienten)

- Schwere allergische Reaktionen, bekannt als Anaphylaxie oder anaphylaktischer Schock
- Verwirrtheit
- Unruhe
- Unregelmäßiger Puls
- Ausschlag
- Malignes neuroleptisches Syndrom mit Symptomen wie Fieber, Schwitzen, übermäßigem Speichelfluss, Muskelstarre und Zittern

Sehr seltene Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 10000 Patienten)

- 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

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können:

- 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
- Psychomotorische Hyperaktivität
- Koma
- Torsade-de-pointes-Arrhythmien (lebensbedrohlicher, unregelmäßiger Herzschlag)
- Verlängerung der QT-Intervalle im EKG (eine Erkrankung des Herzens mit Auswirkung auf die Herzfrequenz)
- Ohnmacht
- Atembeschwerden

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

5. **WIE IST Xomolix AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Xomolix 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.

Xomolix 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.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Xomolix enthält

- Der aktive Wirkstoff ist Droperidol, 1 ml der Lösung enthält 2,5 mg Droperidol.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (Ph. Eur.), Weinsäure (Ph. Eur.), 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 5 oder 10 Ampullen erhältlich. Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen im Handel erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Molix Injektio
Galabank Business Park
Galashiels
TD1 1QH
Vereinigtes Königreich

Örtlicher Vertreter:
Arzneimittel ProStrakan GmbH
Moosstr. 7
82319 Starnberg

Hersteller

DelPharm Tours
La Baraudière
37170 Chambray-Lès-Tours
Frankreich

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

Österreich	Xomolix
Belgien	Xomolix
Tschechische Republik	Xomolix
Dänemark	Xomolix
Griechenland	Xomolix
Spanien	Xomolix

Finnland	Xomolix
Ungarn	Xomolix
Irland	Xomolix
Italien	Xomolix
Polen	Xomolix
Portugal	Xomolix
Slowenien	Xomolix
Slowakei	Xomolix
Vereinigtes Königreich	Xomolix

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im [MM/JJJJ].