

| | | |
|--|---|-----------|
| AWN: n/a | Filename: 38280340_Dipidolor7.5mgInj_DEU-AUT_INS_03_24.indd | Proof#: 3 |
| Artist/Date: Rashmi K 1 Apr 2024 | RAG Vers.: 04 Mar 2024 | |
| Reason for Revision: Introduction of Shared pack for Austria-Germany | | |
| Font Set & min. size: Antique Olive, Arial; 10 pt. | | |
| Notes: Pharmacode: 706 | | |
|  Piramal Critical Care Regulatory Affairs, Global Labeling & Artwork Kamani, Kurla (W), 400078 • Bethlehem, PA 18017 USA | | |
| Market: Germany - Austria Material #: 38280340 Superseded Mat. #: n/a GTIN: n/a MAH: PCC B.V. Superseded AWN: n/a Insert Leaflet Size: 696 x 332mm; fold: 78 x 57mm n/a n/a n/a n/a n/a n/a | | |

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dipidolor 7,5 mg/ml Injektionslösung

Wirkstoff: Piritramid

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 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 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?

Dipidolor ist ein Opioid-Schmerzmittel.

Dipidolor wird angewendet bei starken und stärksten Schmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung 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.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dipidolor ist erforderlich,

- wenn Sie eine akute Alkoholvergiftung haben
- wenn Sie unter Krampfanfällen (wie epileptischen Anfällen) leiden
- wenn Sie eine Kopfverletzung haben
- wenn Sie einen erhöhten Hirndruck haben
- wenn Sie eine Schildrüsenunterfunktion haben
- wenn bei Ihnen die Nebennierenrindeinfunktion eingeschränkt ist
- wenn Sie unter einer Prostatavergrößerung leiden
- wenn Sie sich in einem Schockzustand befinden

- wenn Sie einen stark verlangsamen Herzschlag (Bradyarrhythmie) haben, da eine Form der Herzrhythmusstörung (Bradykarde) auftreten kann. Es sollte zunächst eine niedrige Dosis verabreicht werden. Bei Dosissteigerungen sollten Sie engmaschig überwacht werden.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die auf die Herznerven wirken [wie Alkohol, Schlafmittel (Barbiturate, Hypnotika), Beruhigungsmittel (bestimmte Benzodiazepine)]

- wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion oder Ihre Atemfunktion eingeschränkt ist; wenn Sie stark untergewichtig (kachektisch) oder geschwächt sind, oder wenn Sie ein höheres Lebensalter haben: es sollte zunächst eine reduzierte Dosis verabreicht werden. Bei Dosissteigerungen sollten Sie engmaschig überwacht werden.

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.

Wie bei anderen Opioiden auch, ist besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dipidolor erforderlich,

- wenn Sie unter Gallenwegserkrankungen leiden
- wenn bei Ihnen Darmverengungen und entzündliche Darmerkrankungen vorliegen
- wenn Sie einen bestimmten Tumor (Phäochromozytom) haben
- wenn Sie unter einer Bauchspeicheldrüsenentzündung leiden
- bei Kindern unter 1 Jahr.

Nach einer Verabreichung von Dipidolor kann der Blutdruck abfallen. Dieser kann das übliche Ausmaß überschreiten, wenn sich in Ihrem Kreislaufsystem zu wenig Flüssigkeit befindet oder Ihnen gleichzeitig Arzneimittel verabreicht wurden, die eine dämpfende Wirkung auf das zentrale Nervensystem haben.

Wie bei anderen Opioiden auch, kann sich bei längerer Anwendung eine körperliche und psychische Abhängigkeit von Dipidolor entwickeln. Das Abhängigkeitsrisiko nimmt gewöhnlich mit der Anwendungsduer und bei steigender Dosis zu. Bei längerer Anwendungsduer kann sich Ihr Körper an das Arzneimittel gewöhnen, so dass eine höhere Dosis erforderlich sein kann, um die gleiche schmerzmindernde Wirkung zu erzielen.

Absetzen, Ersatz durch ein weniger starkes Opioid oder Anwendung eines Arzneimittels, das die Wirkung von Dipidolor aufweist, kann Entzugssymptome wie Gleichgewichtsstörungen, Zittern, Ängstlichkeit, Erbrechen, Diarrhoe und/oder einen Blutdruckanstieg auslösen.

Die Anwendung des Arzneimittels Dipidolor kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Hinweise für den behandelnden Arzt

Wie unter anderen Opioiden auch, können bei Patienten unter Dipidolor zentral dämpfende Wirkungen und/oder Atemdepression einschließlich Atemstillstand und respiratorische Insuffizienz auftreten.

Bei Anwendung hoher Dosen sollte Intubations- und Beatmungsbereitschaft gewährleistet sein.

Ein μ -Opioidantagonist sollte jederzeit zur Verfügung stehen. Aufgrund der langen Wirkdauer von Dipidolor kann eine wiederholte Anwendung des Antagonisten erforderlich sein.

Anwendung von Dipidolor zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- Starke Schmerzmittel, Arzneimittel, die Ihr zentrales Nervensystem beeinflussen (ZNS dämpfende Arzneimittel), Alkohol, einige illegale Substanzen. Wenn Sie starke Schmerzmittel oder ZNS dämpfende Arzneimittel (z. B. Schlafmittel, Tranquillizer, 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 verminderter 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 Monoaminoxydase-Hemmer (MAO-Hemmer) genannt werden – diese Arzneimittel dürfen innerhalb von 14 Tagen vor einer Dipidolor Gabe nicht angewendet werden.
- Eine gleichzeitige Anwendung von Dipidolor mit Arzneimitteln, die ein Enzym namens CYP3A4 hemmen, kann zu einem Anstieg der Piritramid-Konzentration im Blut führen. Es kann möglicherweise die Anfangsdosis von Dipidolor zu reduzieren. Dosiserhöhungen müssen vorsichtig gehandhabt werden.

Anwendung von Dipidolor zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt, insbesondere, wenn Sie Alkohol zu sich nehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der entscheidet, ob Dipidolor bei Ihnen angewendet werden kann.

Schwangerschaft

Die Daten zur Anwendung von Piritramid bei schwangeren Frauen sind beschränkt. Eingeschränkt aussagekräftige tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt. Das mögliche Risiko der Anwendung beim Menschen ist nicht bekannt. Daher darf Dipidolor während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn es ist zwingend erforderlich.

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

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Piritramid oder seine Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen. Dipidolor soll während der Stillzeit nicht angewendet werden, es sei denn, es ist zwingend erforderlich. Das Stillen soll während einer Behandlung mit Dipidolor unterbrochen und frühestens 24 Stunden nach der letzten Piritramidgegabe wieder aufgenommen werden.

Es ist nicht auszuschließen, dass eine dauerhafte Anwendung während der Schwangerschaft zur Gewöhnung und nach der Geburt zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führt.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten zu den Auswirkungen von Piritramid auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

(Warnhinweiszeichen) Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Dipidolor kann Sie benommen und schlafig machen. Daher dürfen Sie für mindestens 24 Stunden kein Fahrzeug fahren und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Der Patient ist anzusehen, sich nur in Begleitung einer Aufsichtsperson nach Hause zu begeben.

3. Wie ist Dipidolor anzuwenden?

Dipidolor ist zur einmaligen oder wiederholten Anwendung in einen Muskel (intramuskulär), unter die Haut (subkutan) oder in eine Vene (intravenös) geeignet.

Anwendung bei Erwachsenen

Bei intramuskulärer oder subkutaner Anwendung wird eine Einzeldosis von 15 mg empfohlen. Dieselbe Dosis kann bei Bedarf innerhalb einer halben Stunde nach injiziert werden.

Für die intravenöse Anwendung (nur wenn ein besonders rascher Wirkungseintritt erforderlich ist) sind bei Erwachsenen Einzeldosen von 7,5-22,5 mg langsam (10 mg pro Minute) zu injizieren.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

Für die intravenöse Anwendung (nur wenn ein besonders rascher Wirkungseintritt erforderlich ist) sind Einzeldosen von 0,05-0,1 mg/kg KG langsam zu injizieren.

Die Einzeldosen bei intramuskulärer, subkutaner und intravenöser Anwendung können bei nachlassender schmerzlindernder Wirkung in der Regel alle 6-8 Stunden wiederholt werden.

Besondere Personengruppen

Bei sehr stark untergewichtigen (kachektischen), geschwächten oder älteren Patienten (>65 Jahren) sowie bei Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion sollte die Anfangsdosis reduziert werden.

Hinweise:

Dosiserhöhungen von Dipidolor sollten vorsichtig gehandhabt werden, um eine Anhäufung (Akkumulation) von Piritramid zu vermeiden, die das Risiko einer Einschränkung der Atemfunktion (Atemdepression) erhöhen kann. Es kann bis zu 24 Stunden dauern, bis ein Patient vom vollen schmerzlindernden Effekt der Dipidolor-Dosis profitiert.

Zur Erhaltungstherapie sollte eine ausreichend hohe Dosis gegeben werden und gleichzeitig die im Einzelfall kleinste analgetisch wirksame Dosis angestrebt werden. Bei der Therapie chronischer Schmerzen ist der Dosierung nach festem Zeitplan der Vorzug zu geben.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung / vor der Anwendung des Arzneimittels Anweisungen zur Verdünnung des Arzneimittels vor der Anwendung siehe Abschnitt 5. Wie ist Dipidolor aufzubewahren?“.

Wenn eine größere Menge Dipidolor angewendet wurde, als beabsichtigt war

Hinweise für den Arzt:

Bei Überdosierung von Dipidolor kann es zu einer Verstärkung der pharmakologischen Wirkung und der Nebenwirkungen kommen. Es kann eine Atemdepression auftreten, deren Schweregrad von verlangsamer Atmung (Bradypnoe) bis zum Atemstillstand (Apnoe) variieren kann.

Behandlung

Die Wirkung von Piritramid kann durch die Verabreichung eines Opioidantagonisten abgemildert werden, der vorsichtig in wiederholten kleinen Dosen zu verabreichen ist, weil die Wirkdauer des Opioidantagonisten kürzer ist als die von Piritramid. Intensivmedizinische Maßnahmen (insbesondere Intubation und Beatmung) können erforderlich werden, ebenso Maßnahmen zum Schutz vor Wärmeverlusten und zur Volumentherapie.

Wenn die Anwendung von Dipidolor vergessen wurde

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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 Herzschlagrate, erniedrigter Blutdruck bei Untersuchungen.

Häufig:

Starke Benommenheit (Stupor), Schwindel, Schläfrigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Würgereiz, Blässe.

Gelegentlich: Abhängigkeit von dem Arzneimittel, Kopfschmerzen, Blutdruckabfall, verstärktes Schwitzen, verminderter Atemhäufigkeit.

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit waren:

Schwere allergische Reaktionen (Anaphylaxie, anaphylaktischer Schock), Entzugserscheinungen nach Absetzen des Arzneimittels (wie erhöhte Herzschlagrate, Erbrechen, Muskelschmerzen und Schwitzen), Bewusstlosigkeit, Pupillenerweiterung, veränderte Herzschlag (unregelmäßig Bradyarrhythmie) und/oder verlangsamt (Bradycardie). Blaufärbung der Haut durch Sauerstoffmangel (Zyanose), Atemproblem (Atemnot, Atemstillstand, Atemstillstand), allergische Hautentzündung, Juckreiz, Reaktionen am Verabreichungsort, schwere Asthmaanfälle (*Status asthmaticus*), Krämpfe der Bronchialmuskulatur. Die Notwendigkeit einer Aufhebung der Opioid-Aktivität wurde bei 0,4% der Studentennehmer beobachtet.

Es ist nicht bekannt, ob Piritramid oder seine Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen. Dipidolor soll während der Stillzeit nicht angewendet werden, es sei denn, es ist zwingend erforderlich. Das Stillen soll während einer Behandlung mit Dipidolor unterbrochen und frühest