

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

PETHISOM 50mg/1ml Injektionslösung PETHISOM 100mg/2ml Injektionslösung

Pethidinchlorhydrat

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, 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 PETHISOM und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PETHISOM beachten?
3. Wie ist PETHISOM anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PETHISOM aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST PETHISOM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

PETHISOM ist ein Analgetikum (Schmerzmittel), das zur Gruppe der Narkotika (Morphinpräparate) gehört.

PETHISOM wird in Fällen, in denen die Verabreichung eines morphinhaltigen Analgetikums gerechtfertigt ist, zur Linderung mäßiger bis starker akuter Schmerzen angewendet.

PETHISOM ist für Erwachsene und Jugendliche über 15 Jahren bestimmt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PETHISOM BEACHTEN?

PETHISOM darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Pethidin oder Morphinderivate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie von Opiaten, Medikamenten (insbesondere von psychotropen Substanzen) oder Alkohol abhängig sind.
- Wenn Sie unter konvulsiven Störungen leiden.
- Wenn Sie gleichzeitig (oder in den 14 Tagen zuvor) mit Monoaminoxidase-Hemmern (zur Behandlung von Depression) behandelt werden.
- Wenn Sie Atembeschwerden haben.

- Bei Gehirnschädigungen oder wenn aus irgendwelchen Gründen der intrakranielle Druck Erhöht oder Ihr Bewusstseinszustand verändert ist.
- Wenn Sie unter noch nichtdiagnostizierten Bauchschmerzen leiden.
- Wenn Ihr arterieller Blutdruck zu niedrig ist.

Wenn Sie an einer dieser Erkrankungen leiden oder wenn Sie drogensüchtig waren, denken Sie unbedingt daran, Ihren Arzt hierüber zu informieren.

PETHISOM darf ebenfalls nicht verabreicht werden

- Bei Kindern unter 15 Jahren.
- Im dritten Trimenon der Schwangerschaft.
- Bei stillenden Müttern.

Wenden Sie PETHISOM nicht als Ersatztherapie an, wenn die Opiatderivate Ihre Schmerzen nicht lindern.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie PETHISOM anwenden.

PETHISOM ist nicht zur Behandlung chronischer Schmerzen geeignet (wiederkehrende oder länger als 6 Monate andauernde Schmerzen).

PETHISOM sollte nur zur Behandlung Episoden akuter, mäßiger bis starker Schmerzen angewendet werden, um unerwünschte Nebenwirkungen durch die Akkumulation des Arzneimittels im Organismus zu vermeiden.

In folgenden Fällen darf PETHISOM nur mit Vorsicht verabreicht werden:

- Bei Patienten mit gestörter Schilddrüsen- und Nebennierenrindenfunktion, im Falle von Atembeschwerden oder eines Schocks.
- Bei Patienten mit vergrößerter Prostata.
- Bei Beschleunigung des Herzrhythmus.
- Bei Patienten mit Funktionsstörungen der Leber oder Nieren und bei älteren Menschen;
- Bei gleichzeitiger Verabreichung anderer Arzneimittel, die eine zentrale sedierende oder serotonerge Wirkung haben (siehe Abschnitt „Anwendung von PETHISOM zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Bei Patienten mit chronischem Alkoholismus und Abhängigkeit von anderen Drogen in der Anamnese (erhöhte Suchtanfälligkeit).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel angewendet haben oder anwenden:

- Gabapentin oder Pregabalin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Nervenschmerzen oder Angst).
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Antidepressiva).
- Arzneimittel gegen Allergien, Reisekrankheit oder Übelkeit (Antihistaminika oder Antiemetika).
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen (Antipsychotika oder Neuroleptika).
- Arzneimittel zur Muskelentspannung (Muskelrelaxanzien).
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit.

Gewöhnung, Abhängigkeit und Sucht:

Dieses Arzneimittel enthält das Opioid Pethidin. Es kann abhängig und/oder süchtig machen.

Die wiederholte Anwendung von Opioiden kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran, was als Toleranz bezeichnet wird). Die wiederholte Anwendung von PETHISOM kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben kann. Das Risiko für diese Nebenwirkungen kann mit einer höheren Dosis und einer längeren Anwendungsdauer steigen.

Abhängigkeit oder Sucht können dazu führen, dass Sie das Gefühl haben, nicht mehr kontrollieren zu können, wie viel von dem Arzneimittel Sie anwenden oder wie oft Sie es anwenden.

Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie können ein größeres Risiko haben, von PETHISOM abhängig oder süchtig zu werden, wenn:

- Sie oder ein Familienmitglied schon einmal Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).
- Sie Raucher sind.
- Sie schon einmal psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt worden sind.

Wenn Sie während der Anwendung von PETHISOM eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind:

- Sie wenden das Arzneimittel länger an, als von Ihrem Arzt empfohlen.
- Sie wenden mehr als die empfohlene Dosis an.
- Sie haben möglicherweise das Gefühl, dass Sie Ihr Arzneimittel weiter anwenden müssen, auch wenn es Ihre Schmerzen nicht lindert.
- Sie wenden das Arzneimittel aus anderen Gründen an als den Gründen, wegen denen es Ihnen verschrieben wurde, z. B. um „ruhig zu bleiben“ oder „um zu schlafen“.
- Sie haben mehrere erfolglose Versuche unternommen, die Anwendung des Arzneimittels zu beenden oder zu kontrollieren.
- Wenn Sie das Arzneimittel nicht anwenden, fühlen Sie sich unwohl und Sie fühlen sich besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder anwenden („Entzugserscheinungen“).

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bei sich bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, um den besten Behandlungsweg für Sie zu besprechen, einschließlich der Frage, wann es am besten ist, die Anwendung zu beenden und wie Sie die Anwendung sicher beenden können (siehe Abschnitt 3 unter „Wenn Sie die Anwendung von PETHISOM abbrechen“).

Schlafbezogene Atmungsstörungen:

PETHISOM kann schlafbezogene Atmungsstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafs, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt kann eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt:

- Wenn Sie starke Schmerzen im Oberbauch, die in den Rücken ausstrahlen können, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber haben, da dies Zeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse

(Pankreatitis) und der Gallenwege sein können.

Sie haben Schmerzen oder eine verstärkte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie), die nicht durch eine höhere Dosierung Ihres Arzneimittels gelindert werden können.

Wenn PETHISOM injiziert wird, ist darauf zu achten, dass ein Morphinantagonist und ein Antiepileptikum griffbereit sind.

Bestimmte Nebenwirkungen sind ausgeprägter nach

- Einer intravenösen Injektion, beispielsweise Atemdepression, Störungen des zentralen Nervensystems, Hypotonie bei älteren Menschen, und Nebenwirkungen in Verbindung mit der Lähmung des Vagusnervs (siehe Abschnitt 4).
- Einer subkutanen Injektion, beispielsweise Absterben des Gewebes an der Einstichstelle (siehe Abschnitt 4).

Anwendung von PETHISOM zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

PETHISOM sollte nicht zusammen mit den folgenden Produkten angewendet werden:

- Starke Schmerzmittel.
- Anästhetika.
- Antipsychotika.
- Anxiolytika.
- Schlafmittel.
- Von Phenothiazin abgeleitete Medikamente (zur Behandlung psychischer Störungen).
- Bei gleichzeitiger Verwendung von Beruhigungsmitteln muss die Atmung überwacht werden.
- Beruhigungsmitteln, wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel. Die gleichzeitige Anwendung erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression) und Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Erwägung gezogen werden, wenn andere Behandlungsoptionen nicht möglich sind. Wenn Ihr Arzt Ihnen PETHISOM zusammen mit Beruhigungsmitteln verschreibt, sollte die Dosierung und Dauer der gleichzeitigen Behandlung durch Ihren Arzt eingeschränkt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt welche sedierenden Medikamente Sie einnehmen, und befolgen Sie die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes ganz genau. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, dass sie auf die oben genannten Anzeichen und Symptome achten sollten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.
- Monoaminoxidase-Hemmer (zur Behandlung von Depression).
- Alkohol.
- Ritonavir (Antivirusmittel).
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie).
- Cimetidin (zur Behandlung von Magen-Zwölffingerdarmgeschwüren).
- Serotonerge Arzneimittel, einschließlich selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI, wie Paroxetin, Fluoxetin, Citalopram, Escitalopram, Sertralin, Fluvoxamin), Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmern (SNRI, wie Venlafaxin, Duloxetin) und Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, da eine Wechselwirkung nicht ausgeschlossen werden kann.

Pentazocin- und Buprenorphin-Derivate können die Aktivität von PETHISOM mindern.

Anwendung von PETHISOM zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie während der Anwendung von PETHISOM keinen Alkohol.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 um Rat.

Ihr Arzt entscheidet, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist.

Sofern Ihr Arzt keine anderslautenden Anweisungen gibt, darf dieses Arzneimittel nicht im ersten und zweiten Trimenon der Schwangerschaft angewendet werden.

Dieses Arzneimittel darf nicht im dritten Trimenon der Schwangerschaft angewendet werden.

Dieses Arzneimittel geht in die Muttermilch über. Demzufolge darf während der Behandlung nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wird davon abgeraten, nach Verabreichung von PETHISOM Fahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen.

3. WIE IST PETHISOM ANZUWENDEN?

Das Arzneimittel ist für die Verwendung im Krankenhaus bestimmt.

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung mit Ihnen besprechen, was Sie von der Anwendung von PETHISOM erwarten können, wann und wie lange Sie es anwenden müssen, wann Sie sich an Ihren Arzt wenden sollen und wann Sie die Anwendung beenden müssen (siehe auch unter „Wenn Sie die Anwendung von PETHISOM“).

Dosierung

Dieses Arzneimittel ist ausschließlich für Erwachsene und Jugendliche über 15 Jahren bestimmt. Die Dosis ist variabel und hängt von der Stärke der Schmerzen und der Reaktion des Patienten ab.

Häufigkeit der Verabreichung und Behandlungsdauer

PETHISOM sollte nur so lange angewendet werden, wie es nötig ist, um Ihre Beschwerden zu lindern. Wenn während der Anwendung des Arzneimittels keine ausreichende Schmerzlinderung erreicht wird, sollten Sie einen Arzt um Rat fragen.

IN JEDEM FALL GENAU DIE ANWEISUNGEN DES ARZTES BEFOLGEN.

BEENDEN SIE DIE ANWENDUNG DIESES ARZNEIMITTELS NICHT OHNE ZUVOR DEN ARZT UM RAT GEFRAGT ZU HABEN.

Besondere Patientengruppen

In folgenden Fällen muss die Dosis herabgesetzt werden: Bei Nieren- oder Leberinsuffizienz, bei geschwächten Patienten mit zu niedrigem Körpergewicht oder Schrumpfung der Harnröhre (Urethrastriktor), bei Schilddrüsenfunktionsstörungen sowie bei Vorliegen eines Phäochromozytoms (Tumor des Nebennierenmarks), bei Morbus Addison (eine Nebenniereninsuffizienz) oder einer Prostatavergrößerung.

IN JEDEM FALL GENAU DIE ANWEISUNGEN DES ARZTES BEFOLGEN.

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel kann nach der Verdünnung subkutan, intramuskulär oder langsam intravenös, oder als kontinuierliche Pumpeninfusion, verabreicht werden.

Ihr Arzt entscheidet über die für Ihren Fall angemessene Verabreichungsmethode.

Wenn Sie eine größere Menge von PETHISOM angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Ihnen eine zu große Menge PETHISOM verabreicht wurde, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder die Giftnotrufzentrale (070/245.245).

Die Symptome nach einer zu hohen Dosen PETHISOM sind:

- Sehstörungen.
- Trockene Kehle.
- Beschleunigter Puls.
- Schwindel.
- Trunkenheitsgefühl.
- Erweiterte Pupillen.
- Niedriger Blutdruck mit Atembeschwerden.
- Unempfindlichkeit.
- Plötzlicher Wahrnehmungsverlust.
- Aussetzen der Atmung mit Krämpfen.
- Blaufärbung der Haut.

Zu ergreifende Maßnahmen

Atemdepression kann mit spezifischen Morphinantagonisten (z. B. Naloxon) behandelt werden. Die Atemwege befreien (unterschiedliche Methoden sind möglich: den Patienten auf die linke Seite legen, Aspiration, Intubation, usw.). In bestimmten Fällen kann sich künstliche Beatmung als notwendig erweisen.

Wenden Sie **auf keinen Fall** die folgenden Substanzen an:

- Alkohol.
- Barbiturate.
- Phenotiazin-Derivate.
- Scopolamin.

Bei anaphylaktischem Schock zu ergreifende Maßnahmen:

Bei ersten Anzeichen (Schwitzen, Übelkeit, Zyanose) sofort die Injektion abbrechen, die Venenkanüle jedoch belassen, oder einen Venenkatheter legen. Außer den üblichen Notmaßnahmen dafür sorgen, dass der Patient mit erhöht gelagerten Beinen liegen bleibt, und dass seine Atemwege frei sind.

Medikamentöse Notfallbehandlung:

Langsam intravenös eine Epinephrinlösung (Adrenalin) injizieren, dabei Puls und arteriellen Blutdruck kontrollieren (auf etwaige Herzrhythmusstörungen achten). Gegebenenfalls wiederholen. Anschließend intravenös Glukokortikoide injizieren (z. B. Methylprednisolon). Gegebenenfalls wiederholen.

Dann mittels Plasmaersatz, Humanalbumin oder einer Elektrolytlösung das Blutvolumen wiederherstellen.

Sonstige therapeutische Maßnahmen:

Künstliche Beatmung, Sauerstoffinhalation, Antihistaminika.

Wenn Sie die Anwendung von PETHISOM abbrechen

Brechen Sie Behandlung nicht abrupt ab. Das plötzliche Abbrechen einer längeren Behandlung kann nämlich Entzugserscheinungen verursachen..

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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.

Häufig (kann bis 1 von 10 Patienten betreffen):

- Verwirrtheit.
- Schwitzen.
- Reizung.
- Kopfschmerzen.
- Schwindelanfälle.
- Euphorie.
- Dysphorie mit Angstzuständen und Unruhe.
- Halluzinationen.
- Pupillenverengung (Miosis).
- Verlangsamung des Herzrhythmus (Bradykardie).
- Zu niedriger Blutdruck.
- Atemdepression.
- Schluckauf.
- Konstipation.
- Übelkeit.
- Erbrechen.

Selten (kann bis 1 von 1.000 Patienten betreffen):

- Anaphylaktischer Schock.
- Schmerzen an der Injektionsstelle (bei IV-Verabreichung).
- Bildung roter Quaddeln.
- Juckreiz entlang der Vene.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Hautausschlag.
- Anschwellen des Gesichts.
- Juckreiz.
- Beschleunigter Pulsschlag.
- Blässe.
- Schwitzen.
- Kältegefühl in Armen und Beinen.
- Unwohlsein.
- Veränderter Bewusstseinszustand.
- Asthenie.
- Delirium.
- Desorientiertheit.
- Arzneimittelabhängigkeit.
- Zu hoher arterieller Blutdruck (Hypertonie).

- Beschleunigung des Herzrhythmus (Tachykardie).
- Bewusstlosigkeit.
- Palpitationen.
- Herzstillstand.
- Bradyarrhythmie.
- Bronchospasmen.
- Anomaler Geschmack im Mund.
- Druckanstieg in den Gallenwegen.
- Vorübergehender Anstieg bestimmter Leberenzyme.
- Pruritus.
- Urtikaria.
- Andere Hautausschläge.
- Mundtrockenheit.
- Schwitzen.
- Hautrötung.
- Miktionsstörungen.
- Zittern.
- Muskelschmerzen.
- Muskelsteifheit (nach hohen Dosen).

Allergische Reaktionen können bis zu 1 Stunde nach der Injektion andauern.

Sie können von PETHISOM abhängig werden (weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Beim Absetzen von PETHISOM nach längerer Anwendung muss daher das Risiko eines Auftretens der folgenden Phänomene berücksichtigt werden: Pupillenerweiterung, tränende Augen, laufende Nase, Zittern, Kopfschmerzen, Schweißausbrüche, Angstgefühle, Schlaflosigkeit.

Bei Patienten mit gestörter Nierenfunktion oder Patienten, die Arzneimittel benutzen, die die Neigung zu Krampfanfällen fördern, kann eine Erhöhung der Dosis Krampfanfälle auslösen.

Wird PETHISOM während der Geburt verabreicht, sind Nebenwirkungen beim Neugeborenen nicht auszuschließen (siehe Abschnitt 2).

Besondere Patientengruppen

Bei Patienten mit Phäochromozytom (Tumor des Nebennierenmarks) kann Pethidin eine hypertensive Krise auslösen.

Aufgrund einer langsameren Ausscheidung kann sich das Toxizitätsrisiko bei älteren Menschen und Patienten mit Leber- oder Niereninsuffizienz als höher erweisen.

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

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. WIE IST PETHISOM AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nach Öffnen der Ampulle: Dieses Arzneimittel enthält keine antimikrobiellen Konservierungsmittel und muss sofort nach dem Öffnen der Ampulle verwendet werden.

Nach Verdünnen: Die physikalisch-chemische Stabilität des verdünnten Produkts in 5%- und 10%iger Glucoselösung oder 0,9%iger Natriumchloridlösung wurde 24 Stunden lang bei Raumtemperatur (15-25°C) nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das verdünnte Produkt sofort nach der Zubereitung verwendet werden, es sei denn, die Methode des Öffnens/Verdünnens verhindert das Risiko einer mikrobiellen Kontamination. Wenn das verdünnte Produkt nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Lagerungszeiten und -bedingungen während der Verwendung beim Anwender.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken dass die Lösung nicht klar ist oder wenn Sie Partikel oder Niederschlag in der Ampullen bemerken.

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 PETHISOM enthält

- Der Wirkstoff ist Pethidinchlorhydrat 50 mg/ml.
- Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionswecke.

PETHISOM ist ein BETÄUBUNGSMITTEL.

Wie PETHISOM aussieht und Inhalt der Packung

Wässrige, klare, farblose Lösung, ohne sichtbare Partikel.

1 ml und 2 ml Glasampullen. Packungen mit 5, 10 und 100 Ampullen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

LABORATOIRES STEROP NV, Scheutlaan 46-50, 1070 Brüssel, Belgien

Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummern

PETHISOM 50mg/1ml: BE489644

PETHISOM 100mg/2ml: BE489653

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2026

Genehmigungsdatum FAAG : 07/2026

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt

Art der Anwendung

Subkutane, intramuskuläre oder intravenöse Verabreichung.

Behandlungsziele und Beendigung der Behandlung

Vor Beginn der Behandlung mit PETHISOM sollte eine Behandlungsstrategie, einschließlich Behandlungsdauer und Behandlungszielen sowie ein Plan für das Behandlungsende gemeinsam mit dem Patienten und in Übereinstimmung mit den Leitlinien zur Schmerztherapie vereinbart werden. Während der Behandlung sollte ein häufiger Kontakt zwischen Arzt und Patient stattfinden, um die Notwendigkeit einer Fortsetzung der Behandlung zu beurteilen, die Beendigung der Behandlung in Erwägung zu ziehen und die Dosis bei Bedarf anzupassen. Wenn ein Patient die Behandlung mit PETHISOM nicht mehr benötigt, kann es ratsam sein, die Dosis schrittweise zu reduzieren, um Entzugserscheinungen zu vermeiden. Bei unzureichender Schmerzkontrolle sollte die Möglichkeit einer Hyperalgesie, einer Gewöhnung (Toleranz) und einer Progression der Grunderkrankung in Erwägung gezogen werden.

Behandlungsdauer

Die Behandlungsdauer muss so kurz wie möglich sein.

PETHISOM sollte nicht länger als notwendig angewendet werden.

Dosierung

Die Dosis muss entsprechend der Stärke der Schmerzen und der Reaktion des Patienten angepasst werden.

Erwachsene und Jugendliche > 15 Jahre

Die analgetische Wirkung einer 100 mg Dosis Pethidinchlorhydrat ist vergleichbar mit etwa 10 mg IV verabreichtem Morphin und etwa 15 mg SC verabreichtem Morphin.

Intramuskuläre oder subkutane Verabreichung: 0,5 - 3,0 ml (25 - 150 mg Pethidinchlorhydrat) pro Dosis.

Intravenöse Verabreichung: 0,5 - 2,0 ml (25 - 100 mg Pethidinchlorhydrat) pro Dosis, vorzugsweise als Infusion und verdünnt in 125 ml 5%- oder 10%iger Glucoselösung oder 0,9%iger Natriumchloridlösung. Die Verabreichung erfolgt über 15 Minuten, um das Risiko schwerer Atemprobleme oder kardiovaskulärer Reaktionen möglichst gering zu halten.

In Notfällen kann PETHISOM auch in Form einer langsamen (1 bis 2 Minuten) intravenösen Injektion verabreicht werden, möglichst verdünnt in 10ml einer 5%- oder 10%igen Glucoselösung oder einer 0,9%igen Natriumchloridlösung.

Die Wiederholung der Dosis muss individuell angepasst werden und erfolgt normalerweise nach 3 bis 4 Stunden, mit einer Tageshöchstdosis von 500 mg, selbst wenn in der Fachliteratur höhere

Dosen erwähnt werden. Die Verabreichung geringerer Dosen kann sich als notwendig erweisen, wenn der Patient ein Medikament erhalten hat, das eine Atemdepression herbeiführen kann, oder wenn die Atemfunktion des Patienten geschwächt ist. Dies gilt ebenfalls für ältere Patienten oder Patienten mit Leber- oder Niereninsuffizienz (siehe unten).

Ferner ist die Dosierung anhand des erzielten Analgesiegrades, des Auftretens von Nebenwirkungen und der Anwendung anderer Medikamente anzupassen.

Bei Erwachsenen und Jugendliche > 15 Jahre empfohlene Höchstdosen:

Für eine Dosis: 100 mg

Für 24 Stunden: 500 mg

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten wird eine Reduzierung der Initialdosis und der Tagesgesamtdosis empfohlen.

Bei Niereninsuffizienz

Bei Patienten mit leichter Niereninsuffizienz (glomeruläre Filtrationsrate über 50 ml/min) ist keine Anpassung der Dosierung erforderlich. Patienten mit mittelschwerer Niereninsuffizienz (glomeruläre Filtrationsrate von 10 bis 50 ml/min) hingegen erhalten 75% der normalen Dosis in den üblichen Abständen.

Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (glomeruläre Filtrationsrate unter 10 ml/min) wird eine Reduzierung der Pethidin-Initialdosis empfohlen. Diese Patienten erhalten 50% der normalen Dosis in den üblichen Abständen.

Bei Leberinsuffizienz

Bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz, potenziell einschließlich einer Leberinsuffizienz in Verbindung mit akuter viraler Hepatitis oder Alkoholzirrhose, muss die Pethidin-Initialdosis reduziert werden.

Sonstige Fälle

Bei geschwächten oder untergewichtigen Patienten eine Dosis von 0,5 ml oder 1,0 ml verabreichen, die in einer 5%- oder 10%igen Glukoselösung oder 0,9%iger Natriumchloridlösung verdünnt wird. Den restlichen Ampulleninhalt (1,0 - 1,5 ml) intramuskulär injizieren. Diese Dosis erzeugt eine analgetische Wirkung, die 2 bis 4 Stunden anhält.

Bei Patienten mit Phäochromozytom, Sichelzellanämie, Hypothyreose, Morbus Addison oder Hypertrophie der Prostata sowie bei Patienten mit einer Urethrastrikture muss die Pethidin-Initialdosis reduziert werden.

Kinder und Jugendliche

Für die Sicherheit und Wirksamkeit von PETHISOM bei Kindern unter 15 Jahren liegen keine Angaben vor.