GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Perfalgan 10 mg/ml Infusionslösung

Wirkstoff: Paracetamol

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

1. Was ist Perfalgan und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein Analgetikum (es lindert Schmerzen) und Antipyretikum (es senkt Fieber).

Die Durchstechflasche mit 100 ml Inhalt ist nur für Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 33 kg Körpergewicht vorgesehen.

Die Durchstechflasche mit 50 ml Inhalt ist für reife Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder und Kinder bis etwa 33 kg Körpergewicht vorgesehen.

Es wird angewendet zur Kurzzeit-Behandlung von mäßig starken Schmerzen, besonders nach Operationen, und zur Kurzzeit-Behandlung von Fieber.

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

Perfalgan darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol oder einen der sonstigen Bestandteile von Perfalgan sind.
- wenn Sie allergisch gegen Propacetamol sind (ein anderes Analgetikum zur Infusion und eine Vorstufe von Paracetamol).
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Es sollte so bald wie möglich auf eine geeignete Behandlung mit Schmerzmitteln zum Einnehmen umgestellt werden.
- wenn Sie an Leber- oder Nierenfunktionsstörungen oder Alkoholismus leiden.
- wenn Sie andere Arzneimittel mit Paracetamol (sowohl rezeptpflichtige als auch freiverkäufliche) nehmen.
- in Fällen von falscher Ernährung (Mangelernährung)
- in Fällen von Austrocknung (Dehydratation)

- in Fällen von Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel (kann eine hämolytische Anämie verursachen), eine Erkrankung des Blutes.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Behandlung, wenn eine der oben genannten Bedingungen auf Sie zutrifft.

Anwendung von Perfalgan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol und dies muss berücksichtigt werden, wenn Sie andere Paracetamol- oder Propacetamol-enthaltende Arzneimittel einnehmen, um die maximal empfohlene Tagesdosis nicht zu überschreiten (siehe unten). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Paracetamol- oder Propacetamol-enthaltende Arzneimittel einnehmen.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Probenecid (Mittel gegen Gicht) sollte eine Verringerung der Paracetamol-Dosierung in Erwägung gezogen werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie orale Gerinnungshemmer einnehmen. Eine genauere Überwachung der gerinnungshemmenden Wirkung könnte nötig sein.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind. Perfalgan kann während der Schwangerschaft angewendet werden. Der Arzt muss jedoch in diesem Fall entscheiden, ob eine Anwendung empfohlen werden kann.

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

Stillzeit

Perfalgan kann bei stillenden Frauen angewendet werden.

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

Perfalgan enthält Natrium

Perfalgan enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 100 ml, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

Die Anwendung von Perfalgan kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

3. Wie ist Perfalgan anzuwenden?

Perfalgan wird Ihnen von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal durch eine Infusion in die Vene verabreicht.

Die zu verabreichende Dosis wird individuell von Ihrem Arzt bestimmt, abhängig von Ihrem Körpergewicht und Ihrem Gesundheitszustand.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Perfalgan zu stark oder zu schwach ist.

Wenn eine größere Menge von Perfalgan angewendet wurde als vorgesehen, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Im Falle einer Überdosierung erscheinen die Beschwerden im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden und bestehen aus: Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe, Bauchschmerzen mit dem Risiko für eine Leberschädigung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

- Häufig wurden Reaktionen an der Injektionsstelle (Schmerzen und brennendes Gefühl) beobachtet.
- Selten (bei mehr als 1 von 10.000 aber weniger als 1 von 1.000 Behandelten) wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet: Unwohlsein, Blutdruckabfall oder Änderungen von Laborwerten (abnormal hohe Leberwerte im Blut). Informieren Sie Ihren Arzt, falls dies auftreten sollte, da regelmäßige Blutuntersuchungen nötig werden könnten.
- Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfällen) kann es zu schwerem Hautausschlag oder allergischen Reaktionen kommen. Die Behandlung soll sofort abgebrochen und Ihr Arzt informiert werden.
- In sehr seltenen Fällen wurden weitere Änderungen von Laborwerten beobachtet, die regelmäßige Blutuntersuchungen nötig machten: abnormal niedrige Werte einiger Typen von Blutzellen (Blutplättchen, weiße Blutkörperchen), die zu Nasen- oder Zahnfleischbluten führen können. Informieren Sie Ihren Arzt, falls dies bei Ihnen auftritt.
- Es wurden Fälle von entzündlicher Rötung der Haut, Hitzegefühl/Hautrötungen, Juckreiz und beschleunigtem Puls berichtet.
- Sehr selten wurden schwere Hautreaktionen beobachtet. Die Behandlung soll sofort abgebrochen und Ihr Arzt informiert werden.

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 Perfalgan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Perfalgan nach dem auf der Verpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

50 ml Durchstechflasche:

Nach Verdünnung mit 0,9% Natriumchloridlösung oder 5% Glukoselösung: nicht länger als eine Stunde (einschließlich Infusionszeit) aufbewahren.

Vor der Anwendung sollte das Arzneimittel visuell untersucht werden.

Perfalgan darf nicht verwendet werden, wenn Partikel oder Verfärbungen sichtbar sind.

Nur zur einmaligen Anwendung. Nach dem Anbruch sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Jede nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Perfalgan enthält

- Der Wirkstoff ist Paracetamol. Ein ml enthält 10 mg Paracetamol.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol, Cysteinhydrochlorid-Monohydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumhydroxid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Perfalgan aussieht und Inhalt der Packung

Durchstechflaschen mit 50 ml oder 100 ml Infusionslösung.

Perfalgan Infusionslösung ist eine klare und leicht gelbliche Lösung.

Perfalgan Infusionslösung ist in Packungen mit 12 Durchstechflaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen oder Packungsformen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bristol-Myers Squibb GesmbH, 1200 Wien

Hersteller

Bristol-Myers Squibb
304, Avenue du Dr. Jean Bru
47000 Agen
Frankreich

BIEFFE MEDITAL
Via Nuova Provinciale, nc
23034 Grosotto - SO
Italien

Bristol-Myers Squibb
Contrada Fontana del Ceraso
03012 Anagni
Italien

Wenn weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

Belgien	Perffusalgan
Deutschland	Perfalgan
Estland	Perfalgan
Frankreich	Perfalgan
Irland	Perfalgan
Island	Perfalgan
Italien	Perfalgan
Litauen	Perfalgan 10 mg/ml
Luxemburg	Perfusalgan 10mg/ml
Österreich	Perfalgan
Portugal	Perfalgan 10 mg/ml
Spanien	Perfalgan 10 mg/ml
Tschechische Republik	Perfalgan
Vereinigtes Königreich	Perfalgan 10 mg/ml
Ungarn	Perfalgan

Z.Nr.: 1-24349

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zur intravenösen Anwendung.

Die Durchstechflasche mit 100 ml Inhalt ist nur für Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 33 kg Körpergewicht vorgesehen.

Die Durchstechflasche mit 50 ml Inhalt ist für reife Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder und Kinder bis etwa 33 kg Körpergewicht vorgesehen.

Bei Anwendung von Durchstechflaschen mit 50 ml oder 100 ml Inhalt ist eine engmaschige Überwachung, besonders zum Infusionsende hin, notwendig

Dosierung

Dosierung in Abhängigkeit vom Körpergewicht (siehe Dosierungstabelle unten)

Körpergewicht	Paracetamol-Dosis pro Anwendung	Volumen Perfalgan pro Anwendung	Maximales Volumen (ml) pro Anwendung, basierend auf dem Höchstgewicht der jeweiligen Gewichtsklasse**	Maximale Tagesdosis***
≤10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
>10 kg und ≤33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg (d.h. maximale Tagesdosis 2 g)
>33 kg und ≤50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg (d.h. maximale Tagesdosis 3 g)

Körpergewicht	Paracetamol-Dosis pro Anwendung	Volumen Perfalgan pro Anwendung	Maximales Volumen (ml) pro Anwendung**	Maximale Tagesdosis***
>50 kg und zusätzliche Risikofaktoren für Lebertoxizität	1 g	100 ml	100 ml	2 g
>50 kg und keine Risikofaktoren für Lebertoxizität	1 g	100 ml	100 ml	4 g

* **Frühgeborene:** Es liegen keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit bei Frühgeborenen vor

** Bei Patienten mit geringerem Körpergewicht müssen entsprechend kleinere Volumina verabreicht werden.

Zwischen zwei Anwendungen muss ein Mindestabstand von 4 Stunden liegen. Es dürfen nicht mehr als 4 Einzeldosen innerhalb von 24 Stunden verabreicht werden.

Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz muss der Mindestabstand zwischen zwei Anwendungen auf 6 Stunden verlängert werden.

*** **Maximale Tagesdosis:** Die in der Tabelle oben angegebenen Werte für die maximale Tagesdosis gelten für Patienten, die keine anderen Paracetamol-haltigen Arzneimittel erhalten, und sollten entsprechend angepasst werden, um solche Produkte zu berücksichtigen.

Niereninsuffizienz: Bei Patienten mit Niereninsuffizienz sollte das minimale Dosierungsintervall entsprechend des nachfolgenden Schemas modifiziert werden:

Kreatininclearance	Dosierungsintervall
cl ≥50 mL/min	4 Stunden
cl 10-50 mL/min	6 Stunden

cl <10 mL/min	8 Stunden
---------------	-----------

Leberfunktionsstörungen: Bei erwachsenen Patienten mit chronischer oder kompensierter aktiver Lebererkrankung, hepatozellulärer Insuffizienz, chronischem Alkoholismus, chronischer Mangelernährung (geringe Reserven an hepatischem Glutathion in der Leber), Dehydration, Gilbert Syndrom und einem Körpergewicht von weniger als 50 kg darf die maximale Tagesdosis von 3 g nicht überschritten werden.

Die Anwendung von Paracetamol in therapeutischer Dosierung ist bei Patienten mit chronischer stabiler Lebererkrankung nicht kontraindiziert.

Ältere Patienten: Eine Dosisanpassung ist im Normalfall nicht erforderlich.

Art der Anwendung

RISIKO VON MEDIKATIONSFEHLERN

Achten Sie ganz besonders darauf, Dosierungsfehler aufgrund einer Verwechslung von Milligramm (mg) und Millilitern (ml) zu vermeiden. Dies kann zu versehentlicher Überdosierung und zum Tod des Patienten führen.

Perfalgan Infusionslösung wird als 15-minütige intravenöse Infusion gegeben.

Patienten unter 10 kg Körpergewicht:

- die Durchstechflasche sollte wegen des geringen Infusionsvolumens, welches in dieser Patientengruppe benötigt wird, nicht direkt als Infusion verabreicht werden.
- die zu infundierende Dosis sollte vielmehr aus der Durchstechflasche entnommen werden und kann unverdünnt oder mit einem bis 9 Teilen Lösungsmittel (0,9%ige Natriumchloridlösung oder 5%ige Glukoselösung) verdünnt über einen Zeitraum von 15 min infundiert werden. Die unverdünnte Lösung muß innerhalb einer Stunde nach ihrer Herstellung verwendet werden (einschließlich Infusionszeit).
- es sollte eine 5 oder 10 ml-Spritze benutzt werden, um die Dosis entsprechend des Körpergewichts des Kindes und des gewünschten Volumens abzumessen. Dieses Volumen darf aber auf keinen Fall 7,5 ml pro verabreichter Dosis überschreiten.
- der Anwender sollte auf die Dosierungsrichtlinien in der Produktinformation hingewiesen werden.

Bei Anwendung von Durchstechflaschen mit 50 ml oder 100 ml Inhalt ist eine 0,8 mm Nadel (21 Gauge) zu benutzen und der Stopfen sollte vertikal an der gekennzeichneten Stelle durchstoßen werden.

Perfalgan Infusionslösung kann auch mit ein bis neun Teilen Lösungsmittel (0,9% Natriumchloridlösung oder 5% Glukoselösung) verdünnt werden.

Die verdünnte Lösung soll visuell untersucht werden und darf nicht verwendet werden, wenn Trübungen, Partikel oder Ausfällungen sichtbar sind.