Macure ((Logo))

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lorazepam Xilmac 2 mg Injektionslösung
Lorazepam

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

1. Was ist Lorazepam Xilmac und wofür wird es angewendet?

Lorazepam Xilmac ist ein beruhigendes sowie angst- und krampflösendes Arzneimittel aus der Wirkstoffgruppe der Benzodiazepine.

Anwendungsgebiete
- Zur Beruhigung (Basissedierung) vor und während operativer und diagnostischer Eingriffe, um Angst und Spannung zu vermindern und zu erreichen, dass sich der Patient danach an Einzelheiten nicht mehr vollständig erinnert.
- Behandlungseinleitung schwerer neurotischer Angstsymptomatik und ausgeprägter Phobien (hierbei vorzugsweise intravenöse Applikation).
- Adjuvante kurzfristige Behandlung schwerer Angst- und Erregungszustände bei Psychosen und Depressionen, wenn die primäre Behandlung mit Neuroleptika und/ oder Antidepressiva solche Symptome nicht oder noch nicht ausreichend kontrolliert.
- Behandlung des Status epilepticus aufgrund verschiedenartiger fokaler oder generalisierter Anfallstypen bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Säuglingen ab 1 Monat. Auf die Injektion von Lorazepam Xilmac sprechen an: generalisierte (tonisch-klonische, „Grand mal“) Anfälle, generalisierte Absencen („Petit mal“) oder Zustände eines sog. Spike-wave-Stupors, fokalmotorische oder psychomotorische Anfälle sowie Kombinationen wie generalisierte Anfälle mit fokalem Beginn. Die initiale Behandlung mit Lorazepam Xilmac bewirkt eine längere Aufhebung der Anfallsaktivität. Lorazepam Xilmac ist nicht zur Dauerbehandlung der Epilepsie vorgesehen. Nachdem die Anfälle kupiert sind, sind zur Anfallsvorbeugung andere Mittel anzuwenden. Bei der Behandlung des Status epilepticus aufgrund akuter, reversibler Stoffwechselstörungen (z. B. Hypoglykämie, Hypokalzämie, Hyponatriämie usw.) sollte umgehend versucht werden, die jeweilige Störung spezifisch zu beseitigen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lorazepam Xilmac beachten?

Lorazepam Xilmac darf nicht angewendet werden
- wenn Sie allergisch gegen Lorazepam oder andere Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Schock und Kollapszuständen.
- bei gleichzeitiger Anwendung von Scopolamin, da solch eine Kombination vermehrt zu Sedierung, Halluzinationen und irrationalem Verhalten führt.
- bei Frühgeborenen oder Neugeborenen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lorazepam Xilmac anwenden.

- Die intraarterielle Injektion von Lorazepam Xilmac ist strikt zu vermeiden, da sie zu Spasmen der Arterie führen kann und in deren Folge zu einer Unterbrechung der Blutversorgung im Versorgungsgebiet der Arterie, was u. U. zu einer Gangränbildung führen und eine Amputation erforderlich machen kann.
- Lorazepam Xilmac darf nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden bei krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis), Störungen der Bewegungskoordination (spinalen und zerebellären Ataxien), bei akuter Vergiftung mit Alkohol oder zentraldämpfenden Pharmaka (z. B. Schlaf- oder Schmerzmitteln, Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium), bei Patienten mit zeitweiligem, vorübergehendem Atemstillstand während des Schlafs (Schlafapnoe-Syndromen) sowie bei stark eingeschränkter Atemleistung.
- Wie jede Prämedikation darf auch dieses Arzneimittel bei alten und schwerkranken Patienten, bei Personen mit geringer Atemreserve sowie mit zentralen respiratorischen oder kardiovaskulären Regulationsstörungen (Störungen der Herz-Kreislauf- oder Atemfunktion) wegen der Möglichkeit des Eintretens eines Herz- oder Atemstillstands nur mit äußerster Vorsicht angewendet werden.
- Vorsicht ist geboten bei Patienten, die zur Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelabhängigkeit neigen oder die abhängig sind. Benzodiazepine können bei längerer Anwendung zur Abhängigkeit führen.
- Die Anwendung von Lorazepam Xilmac bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder erheblicher Leberfunktionsstörung wird nicht empfohlen.
- Lorazepam Xilmac dient nicht zur Grundbehandlung von Depressionen und Psychosen (bestimmte geistig-seelische Störungen). Wenn sich unter einer entsprechenden Grundbehandlung mit Antidepressiva bzw. Neuroleptika jedoch mögliche begleitende Angstzustände oder Schlaflosigkeit nicht bessern, können Arzneimittel vom Typ des Lorazepams vorübergehend als Zusatzmedikation angewendet werden. Bei Patienten mit depressiver Verstimmung ist Vorsicht geboten, da depressive Erscheinungen in Einzelfällen verstärkt auftreten können, wenn keine gleichzeitige Medikation mit Antidepressiva erfolgt.
- Benzodiazepine können bei Patienten, die am Lennox-Gastaut-Syndrom leiden, tonisch-klonische Krampfzustände auslösen. Dies sollte beachtet werden, wenn solche Patienten mit Lorazepam Xilmac behandelt werden.
- Bei Anwendung von Lorazepam Xilmac, unter anderem in höherer als der empfohlenen Dosierung, wurde über Intoxikationen durch Propylenglykol (z. B. Lactatazidose, Hyperosmolalität, Hypotonie) und Polyethylenglykol (z. B. akute tubuläre Nekrose) berichtet. Zu den Patienten, die für eine Akkumulation von Propylenglykol und dessen möglichen Nebenwirkungen anfällig sind, gehören Patienten mit eingeschränkten Alkohol- und Aldehyddehydrogenase-Enzymsystemen, einschließlich Kinder unter 4 Jahren, schwangere Frauen, Patienten mit schweren Nieren- oder Lebererkrankungen und solchen, die mit Disulfiram oder Metronidazol behandelt werden.

- Die Anwendung des Präparates bei stark sedierten Patienten, insbesondere während der Narkose, bei Patienten mit obstruktiven Lungenerkrankungen sowie bei älteren und geschwächten Patienten kann Atmungsstörungen zur Folge haben. Deswegen müssen Instrumente zum Freihalten der Atemwege und zur assistierten Beatmung vorhanden sein.
- Besondere Sorgfalt ist erforderlich, wenn Lorazepam Xilmac einem Patienten im Status epilepticus verabreicht wird, besonders dann, wenn der Patient andere zentraldämpfende Mittel erhalten hat oder schwer krank ist. Die Möglichkeit, dass es in solchen Fällen zu Atemstillstand kommt oder eine partielle Atemwegsobstruktion eintritt, muss in Erwägung gezogen werden. Geeignete Geräte zur Beatmung und Wiederbelebung müssen verfügbar sein.
- Patienten, die noch am selben Tag, an dem sie Lorazepam Xilmac erhielten, nach Hause zurückkehren, müssen hierfür eine Begleitperson haben.
- Patienten, die Lorazepam Xilmac erhalten haben, sollen nach der Injektion 24 Stunden unter Beobachtung bleiben.
- Da es unter der Anwendung von Benzodiazepinen in einzelnen Fällen zu Blutbildveränderungen oder zu einem Anstieg der Leberenzyme im Plasma gekommen ist, wird empfohlen, das Blutbild und die Leberfunktion in gewissen Zeitabständen zu kontrollieren, wenn Lorazepam Xilmac wiederholt angewendet wird.
- Bei der Anwendung von Benzodiazepinen wurde gelegentlich über das Auftreten von „paradoxen“ Reaktionen berichtet (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Mit solchen Reaktionen muss insbesondere bei Kindern und älteren Personen gerechnet werden. Beim Auftreten paradoxer Reaktionen sollte die Behandlung mit Lorazepam beendet werden.
- Bei Anwendung von Benzodiazepinen, einschließlich Lorazepam, kann es zu einer möglicherweise tödlich verlaufenden Atemdämpfung kommen.
- Bei der Anwendung von Benzodiazepinen wurde über schwere allergische Reaktionen berichtet. Es wurden Fälle eines Angioödems (Schwellung der Haut und/ oder Schleimhäute) mit Beteiligung von Zunge, Kehlkopf oder des stimmbildenden Kehlkopfbereichs (Glottis) nach Einnahme der ersten Dosis oder weiterer Dosen von Benzodiazepinen berichtet. Bei manchen Patienten kam es unter Einnahme von Benzodiazepinen zu weiteren Symptomen wie Kurzatmigkeit (Dyspnoe), Zuschwellen des Rachens oder Übelkeit und Erbrechen. Manche Patienten mussten als medizinischer Notfall behandelt werden. Falls ein Angioödem mit Beteiligung von Zunge, Kehlkopf (Larynx) oder des stimmbildenden Kehlkopfbereichs (Glottis) auftritt, kann ein Verschluss der Atemwege auftreten und tödlich verlaufen. Bei Patienten, bei denen unter Behandlung mit einem Benzodiazepin ein Angioödem auftritt, sollte eine erneute Gabe des Arzneimittels unterlassen werden.
- Bei längerer Anwendungsdauer sind Kontrollen der Nierenfunktion anzuraten.

Kinder und Jugendliche
Jugendliche unter 18 Jahren und Kinder sollten, außer zur Behandlung des Status epilepticus, nicht mit Lorazepam Xilmac behandelt werden. Die Anwendung bei Frühgeborenen und Neugeborenen ist nicht angezeigt (siehe oben).

Bei Säuglingen kam es nach Anwendung von Lorazepam Xilmac zu Krampfanfällen und Myoklonien.

Kinder können besonders empfindlich sein gegenüber einem oder mehreren sonstigen Bestandteilen von Lorazepam Xilmac (siehe Abschnitt „Lorazepam Xilmac enthält Benzylalkohol, Propylenglykol und Polyethylenglykol“).

Anwendung von Lorazepam Xilmac 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.

Wird Lorazepam Xilmac zusammen mit anderen zentraldämpfenden Arzneimitteln oder mit Alkohol angewendet, kommt es zu gegenseitiger Verstärkung der zentraldämpfenden Wirkungen, z. B.:

- Neuroleptika, Tranquilizer, Antidepressiva
- Hypnotika, Sedativa, Anästhetika
- Betablocker
- Opioide
- sedierende Antihistaminika
- Antiepileptika

Die gleichzeitige Anwendung von Lorazepam Xilmac und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Hustenmittel) erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.
Wenn Ihr Arzt jedoch Lorazepam Xilmac zusammen mit Opioiden verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle opioidhaltigen Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Die gleichzeitige Anwendung mit Alkohol wird nicht empfohlen.

Die Wirkung von Muskelrelaxanzien und Analgetika kann verstärkt werden.

Wird das Präparat gleichzeitig mit Scopolamin angewendet, kommt es häufiger zu Halluzinationen, irrationalem Verhalten und stärkerer Sedierung. Die gleichzeitige Anwendung ist deshalb zu vermeiden (siehe „Lorazepam Xilmac darf nicht angewendet werden“).

In einzelnen Fällen kam es nach gleichzeitiger Anwendung von Lorazepam und Clozapin zu ausgeprägter Dämpfung mit Kreislaufkollaps und Atemstillstand, übermäßigem Speichelfluss und Störungen der Bewegungskoordination.

Es liegen Berichte vor über Apnoe (zeitweiliger Atemstillstand), Koma, Bradykardie (verlangsamter Puls), Herzstillstand und Todesfälle bei vorwiegend schwerkranken Patienten, denen Lorazepam gemeinsam mit Haloperidol verabreicht worden war.

Die gleichzeitige Gabe von Lorazepam und Valproinsäure kann zu erhöhten Konzentrationen von Lorazepam im Blut führen. Wenn Valproinsäure gleichzeitig angewendet wird, sollte die Lorazepam-Dosis um etwa die Hälfte reduziert werden.

Die gleichzeitige Gabe von Lorazepam und Probenecid kann zu einem schnelleren Wirkungseintritt oder einer verlängerten Wirkung von Lorazepam führen. Bei gleichzeitiger Anwendung mit Probenecid ist die Lorazepam-Dosis zu halbieren.

Die Anwendung von Theophyllin oder Aminophyllin kann die sedierende Wirkung von Benzodiazepinen, einschließlich Lorazepam, vermindern.

Lorazepam hat keinen Einfluss auf die Aktivität des oxidativen Stoffwechselsystems (Cytochrom-P450-System). Wechselwirkungen aufgrund enzyminduzierender Wirkungen auf dieses System (z. B. mit Cimetidin) sind daher nicht zu erwarten.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
In der Schwangerschaft sollte Lorazepam Xilmac nur in Ausnahmefällen bei zwingender Indikation angewendet werden, da bislang keine ausreichenden therapeutischen Erfahrungen mit Lorazepam in dieser Zeit vorliegen. Da keine ausreichenden Erfahrungen mit Lorazepam in der Geburtshilfe vorliegen, ist auf die Anwendung von Lorazepam Xilmac in dieser Indikation zu verzichten.

Eine länger dauernde oder hoch dosierte Anwendung ist zu vermeiden. Ein längerfristiger Gebrauch von Lorazepam durch die Schwangere kann zu einem Entzugssyndrom des Neugeborenen führen. Gaben höherer Dosen unmittelbar vor oder während der Geburt können beim Neugeborenen eine verminderte Aktivität, Abnahme der Körpertemperatur und/ oder des Blutdrucks (Hypothermie, Hypotonie), Atemdämpfung und Trinkschwäche (sog. „floppy infant syndrome“) hervorrufen.

Bisherige Beobachtungen beim Menschen haben keine gesicherten Hinweise für teratogene Wirkungen therapeutischer Dosen ergeben. Es kann jedoch – aufgrund der Erfahrungen mit anderen Benzodiazepinen – nicht ausgeschlossen werden, dass die Entwicklung des Kindes durch Lorazepam beeinflusst wird. Fallberichte über Fehlbildungen und geistige Retardierung der pränatal exponierten Kinder nach Überdosierungen und Vergiftungen liegen vor.

Zusätzlich enthält Lorazepam Xilmac Benzylalkohol, ein Konservierungsmittel, welches die Plazenta passieren kann. Lorazepam Xilmac enthält ebenfalls Propylenglykol (siehe „Lorazepam Xilmac enthält Benzylalkohol, Propylenglykol und Polyethylenglykol“).

Stillzeit
Lorazepam sollte nicht während der Stillzeit angewendet werden. Es erfolgt ein geringer Übergang in die Muttermilch. Bei zwingender Indikation ist daher unter Berücksichtigung der Umstände des Einzelfalls, insbesondere der Dosis, über ein Abstillen zu entscheiden.

Zusätzlich enthält Lorazepam Xilmac Benzylalkohol, ein Konservierungsmittel, welches in die Muttermilch übergehen kann. Lorazepam Xilmac enthält ebenfalls Propylenglykol (siehe „Lorazepam Xilmac enthält Benzylalkohol, Propylenglykol und Polyethylenglykol“).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Das gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Patienten, die Lorazepam Xilmac erhalten haben, sollen innerhalb der nächsten 24 bis 48 Stunden kein Kraftfahrzeug führen, keine gefährlichen Maschinen bedienen und keiner Beschäftigung nachgehen, die eine hohe Aufmerksamkeit erfordert. Eine Verminderung der Aufmerksamkeit kann, z. B. bei alten Personen, infolge einer Schwächung durch Operationen oder bei schlechtem Allgemeinzustand, längere Zeit anhalten.

Lorazepam Xilmac enthält Benzylalkohol, Propylenglykol und Polyethylenglykol

Lorazepam Xilmac enthält 20.9 mg Benzylalkohol in jeder Ampulle, entsprechend 20,9 mg/ml.
Lorazepam Xilmac enthält 828,3 mg Propylenglykol in jeder Ampulle, entsprechend 828,3 mg/ml.
Lorazepam Xilmac enthält 202,5 mg Polyethylenglykol in jeder Ampulle, entsprechend 202,5 mg/ml.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (sogenanntes „Gasping-Syndrom") bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.
Dieses Arzneimittel sollte nicht bei Neugeborenen (jünger als 4 Wochen) angewendet werden und es sollte bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche angewendet werden, außer auf Anraten eines Arztes.
Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Dies liegt daran, dass sich große Mengen Benzylalkohol in Ihrem Körper anreichern und zu Nebenwirkungen (sogenannte „metabolische Azidose") führen können.
Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben. Dies liegt daran, dass sich große Mengen an Benzylalkohol in Ihrem Körper ansammeln können und Nebenwirkungen (sogenannte „metabolische Azidose") verursachen können.

Wenn Ihr Kind jünger als 5 Jahre ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Kind gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglykol oder Alkohol enthalten.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie Disulfiram (ein Arzneimittel zur Unterstützung der Behandlung von chronischem Alkoholismus) oder Metronidazol (ein Antibiotikum) einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen.

Es gab Berichte über eine Toxizität von Polyethylenglykol (z. B. akute tubuläre Nekrose) während der Verabreichung von Lorazepam Xilmac auch bei höheren als den empfohlenen Dosen.

3. Wie ist Lorazepam Xilmac anzuwenden?

Dosierung

- *Prämedikation*

Zur Erzielung der günstigsten Wirkung soll die Dosierung dem Körpergewicht entsprechend vorgenommen werden. Die Verabreichung erfolgt entweder

a) intravenös: 0,044 mg pro kg Körpergewicht 15 bis 20 Minuten vor dem operativen Eingriff, um so die optimale Wirkung hinsichtlich des Erinnerungsausfalles zu erzielen.

Diese intravenös verabreichte Dosis wird für die meisten Erwachsenen ausreichen und sollte bei Patienten über 50 Jahre nicht überschritten werden; bei diesen Patienten

genügt gewöhnlich eine Anfangsdosis von 2 mg. Für Patienten, für die die Wahrscheinlichkeit des Erinnerungsausfalles an mit der Operation zusammenhängende Ereignisse besonders wünschenswert ist, können 0,05 mg pro kg Körpergewicht bis zu einem Maximum von 4 mg insgesamt appliziert werden.

Vor der intravenösen Injektion muss das notwendige Instrumentarium zum Offenhalten der Atemwege bereit gelegt werden.

b) intramuskulär: 0,05 mg pro kg Körpergewicht mindestens 2 Stunden vor dem operativen Eingriff, um so die optimale Wirkung hinsichtlich des Erinnerungsausfalls zu erzielen.

Die Dosen anderer zentraldämpfender Medikamente sollen in der Regel vermindert werden.

Es wird angeraten, jedes weitere Medikament in einer getrennten Spritze zu applizieren.

- *Psychiatrie*

Bei akuten Angstzuständen mit oder ohne psychomotorische Erregung intravenös oder intramuskulär 0,05 mg pro kg Körpergewicht als Anfangsdosis (die intravenöse Verabreichung sollte vorgezogen werden). Falls notwendig, kann die gleiche Dosis nach 2 Stunden nochmals verabreicht werden. Nach Abklingen der akuten Symptomatik kann die Behandlung mit oralen Lorazepam-Darreichungsformen fortgesetzt werden.

- *Status epilepticus*

Als übliche Anfangsdosis für Patienten über 18 Jahre sind 4 mg Lorazepam langsam intravenös zu injizieren (2 mg/min). Falls die Anfälle bestehen bleiben oder innerhalb der nächsten 10 bis 15 Minuten wiederkehren, kann die gleiche Dosis nochmals injiziert werden. Falls diese Nachinjektion innerhalb der nächsten 10 bis 15 Minuten nicht zum Erfolg führt, sollen andere Maßnahmen zur Beseitigung des Status epilepticus ergriffen werden. 8 mg Lorazepam sind die innerhalb 12 Stunden maximal zu verabreichende Dosis.

Säuglinge ab 1 Monat, Kinder und Jugendliche sollten eine initiale Dosis von 0,1 mg/kg Körpergewicht erhalten. Die maximale Dosis beträgt 4 mg/Dosis. Falls die Anfälle bestehen bleiben oder innerhalb der nächsten 10 bis 15 Minuten wieder auftreten, kann maximal eine weitere Dosis von 0,1 mg/kg gegeben werden.

- *Ältere und geschwächte Patienten*

Für ältere, für geschwächte und für Patienten mit schwerwiegenden Atmungs- oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen ist eine niedrigere Dosis zu wählen.

- *Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen*

Bei Patienten mit leichter oder mittelgradiger Leber- oder Nierenfunktionsstörung sollte die niedrigste noch wirksame Dosis angewendet werden, da in solchen Fällen mit einer verlängerten Wirkung gerechnet werden muss.

Art der Anwendung

Lorazepam Xilmac kann neben Narkoanalgetika, anderen injizierbaren Analgetika, den üblichen Narkosemitteln und Muskelrelaxanzien sowie Atropinsulfat, jedoch nicht gleichzeitig mit Scopolamin, angewendet werden.

Für die intramuskuläre Anwendung kann Lorazepam Xilmac unverdünnt verwendet werden. Die Anwendung erfolgt tief intramuskulär. Da die Injektionslösung etwas viskos ist, kann die

Injektion dadurch erleichtert werden, dass der Ampulleninhalt mit der gleichen Menge einer kompatiblen Lösung (siehe unten) verdünnt wird.

Für die intravenöse Injektion muss Lorazepam Xilmac vor dem Gebrauch im Verhältnis 1:1 mit physiologischer Kochsalzlösung oder Wasser für Injektionszwecke verdünnt werden. Nach der Verdünnung erfolgt die langsame Injektion in die Vene oder gegebenenfalls in den Infusionsschlauch; eine versehentliche intraarterielle Injektion ist strikt zu vermeiden (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Die Injektionsgeschwindigkeit soll 2 mg Lorazepam pro Minute nicht überschreiten, die Injektion soll durch wiederholte Aspiration kontrolliert werden.

Wie üblich muss die zu injizierende Lösung zuvor visuell auf Verunreinigungen, Ausfällungen oder Farbveränderungen kontrolliert werden. Lösungen mit Farbveränderungen oder Ausfällungen sind nicht zu verwenden.

Zur Verdünnung von Lorazepam Xilmac sind für mindestens 1 Stunde voll kompatibel: Wasser für Injektionszwecke, physiologische Kochsalzlösung, 5%ige Traubenzuckerlösung.

Anweisung zur Öffnung der Ampulle

Die Injektionslösung ist in einer OPC (one point cut)-Ampulle abgefüllt, die nur in einer bestimmten Richtung mittels einer Sollbruchstelle zu öffnen ist. Bitte folgen Sie den Anweisungen, um sich beim Öffnen der Ampulle nicht zu verletzen.

Schritt 1:

Zum Öffnen der Ampulle ist der untere Bereich der Ampulle in einer Hand zu halten, wobei der farblich markierte Punkt zu Ihnen auszurichten ist.

Schritt 2:

Mit der anderen Hand ist der obere Bereich der Ampulle zu greifen, wobei der Daumen über dem farblich markierten Punkt zu positionieren ist.

Öffnen Sie die Ampulle, indem Sie durch Drücken der zweiten Hand vom Körper weg den oberen Bereich an der vorgesehenen Sollbruchstelle abbrechen.

Anweisung zur Herstellung der Verdünnung

Die benötigte Menge der Injektionslösung aus der Ampulle in eine Spritze aufziehen, danach die beabsichtigte Menge des Verdünnungsmittels. Danach den Kolben der Spritze zurückziehen und den Inhalt vorsichtig hin- und herschwenken, bis die Lösung homogen gemischt ist. Nicht stark schütteln, da dabei Luftbläschen in die Injektionslösung gelangen würden.

Dauer der Anwendung

Soweit eine mehrmalige oder wiederholte Anwendung von Lorazepam Xilmac angezeigt ist, entscheidet der Arzt über die Anwendungsdauer.

Wenn Sie eine größere Menge von Lorazepam Xilmac angewendet haben, als Sie sollten
Bei jeder Beurteilung einer Intoxikation sollte in Betracht gezogen werden, dass möglicherweise mehrere Arzneimittel angewendet worden sind.

Symptome der Intoxikation
Überdosierung von Benzodiazepinen äußert sich gewöhnlich durch zentralnervöse Dämpfung unterschiedlicher Schweregrade von Benommenheit bis zu komatösen Zuständen.
Symptome leichter Überdosierung können z. B. Benommenheit, Verwirrtheit, Somnolenz, Lethargie, Ataxie, Dysarthrie, Myalgie und Blutdruckabfall sein. In Fällen hochgradiger Intoxikation können zentrale Atem- und Kreislaufdepression sowie Bewusstlosigkeit auftreten (Intensivüberwachung!).
Bei Kombination mit anderen zentraldämpfenden Arzneimitteln erhöht sich das Risiko durch Mehrfachintoxikation, und die Gefahr eines letalen Ausgangs muss in Betracht gezogen werden.

Therapie von Intoxikationen
Die Behandlung erfolgt in der Hauptsache symptomatisch. Vitalfunktionen und Flüssigkeitsbilanz sollen sorgfältig überwacht werden. Für die Offenhaltung der Atemwege ist zu sorgen. Erforderlichenfalls künstliche Beatmung durchführen. Hypotonie kann mit Plasmaersatzflüssigkeit und ggf. peripheren Kreislaufmitteln vom Noradrenalin-Typ behandelt werden. Für die Aufhebung der zentraldämpfenden Wirkung von Benzodiazepinen steht der spezifische Benzodiazepin-Antagonist Flumazenil zur Verfügung. Der Wert der Hämodialyse bei Intoxikationen mit Lorazepam ist gering, sie kann aber bei Mischintoxikationen sinnvoll sein.

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.

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 bis 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 bis 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Benzodiazepine bewirken eine dosisabhängige zentralnervöse Dämpfung.

Sehr häufig:	Sedierung, Schläfrigkeit, Müdigkeit

Häufig:	Bewegungs- und Gangunsicherheit mit Sturzgefahr (Ataxie), Schwindelgefühl, Verwirrtheit, Depression, Hervortreten einer Depression, Muskelschwäche, Mattigkeit
Gelegentlich:	Übelkeit, Erbrechen, Änderungen des sexuellen Verlangens, Impotenz, verminderter Orgasmus
Nicht bekannt:	Blutbildveränderungen (Thrombozytopenie, Agranulozytose, Panzytopenie), Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktische/ anaphylaktoide Reaktionen, Angioödem (Schwellung der Haut und/ oder der Schleimhäute), unangemessene Ausschüttung des antidiuretischen Hormons (SIADH), erniedrigte Natriumblutspiegel (Hyponatriämie), Enthemmung, Euphorie, Selbsttötungsgedanken/-versuch, Störungen der Bewegungsabläufe (extrapyramidale Symptome), Zittern, Schwindel, Sehstörungen (Doppeltsehen, verschwommenes Sehen), Artikulationsstörungen/ undeutliches Sprechen, Kopfschmerzen, Krämpfe/ Krampfanfälle, Gedächtnislücken (Amnesie), Koma, hyper- und hypotone Kreislaufreaktionen, Atemdämpfung (Ausmaß dosisabhängig), Atemnot (Apnoe), Verschlechterung einer Schlafapnoe (zeitweiser Atemstillstand während des Schlafs), Verschlechterung einer obstruktiven Lungenerkrankung (Atemwegsverengung), Verstopfung, Bilirubinanstieg, Anstieg von Leberenzymen (Transaminasen, alkalische Phosphatase), allergische Hautreaktionen, Haarausfall, Absenkung der Körpertemperatur (Hypothermie), „paradoxe“ Reaktionen wie Angst, Unruhe, Erregung, Feindseligkeit, Aggression, Wut, Schlafstörungen/ Schlaflosigkeit, sexuelle Erregung und Halluzinationen

Mit einem zeitlich begrenzten Erinnerungsausfall (anterograde Amnesie) oder einer Erinnerungsabschwächung ist zu rechnen.

Das Absetzen nach hoch dosierter Anwendung oder nach längerer Anwendung therapeutischer Dosen kann Entzugserscheinungen auslösen. Die Entzugssymptome können von leichter Verstimmung und Schlafstörungen bis zu schweren Erscheinungsbildern mit Krampfzuständen, Zittern, Unterleibs- und Muskelkrämpfen, Erbrechen und Schwitzen reichen. Um Entzugssymptome zu vermeiden, ist gegebenenfalls eine ausschleichende Medikation von Lorazepam Xilmac vorzunehmen.

Wie bei anderen Arzneimitteln dieses Wirkungstyps steigt bei fortgesetzter Anwendung die Gefahr einer Abhängigkeitsentwicklung.

Es gibt Hinweise für eine Toleranzentwicklung (Dosissteigerung aufgrund von Gewöhnung) gegenüber der sedierenden Wirkung von Benzodiazepinen.

Lokale Wirkungen: Schmerzen, brennendes Gefühl und Rötungen an der Injektionsstelle nach intramuskulärer Applikation sind berichtet worden. Lokale Phlebitis (Venenentzündung), Schmerzen unmittelbar nach der Injektion und Rötungen um die Injektionsstelle sind nach intravenöser Applikation aufgetreten.

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol auftreten.

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu

beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lorazepam Xilmac aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. dem Etikett nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Injektionslösung ist klar und praktisch farblos. Wenn Verfärbungen oder Ausfällungen sichtbar sind, ist die Lösung nicht mehr zu verwenden.

Injektionslösung nach Öffnen der Ampullen sofort verwenden; nicht verwendete Reste sind zu verwerfen.

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 Lorazepam Xilmac enthält
Der Wirkstoff ist: Lorazepam. Eine Ampulle (1 ml Injektionslösung) enthält 2 mg Lorazepam.
Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol, Propylenglykol (E 1520), Polyethylenglykol 400 (Macrogol 400) (siehe Abschnitt 2 „Lorazepam Xilmac enthält Benzylalkohol, Propylenglykol und Polyethylenglykol“).

Wie Lorazepam Xilmac aussieht und Inhalt der Packung
Die Injektionslösung ist klar und praktisch farblos.

Lorazepam Xilmac ist in Packungen mit jeweils 5 bzw. 10 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Macure Healthcare Ltd.
62 archlight Building
Triq L-Gharbiel
Is-Swieqi
Malta

Mitvertrieb
CARINOPHARM GmbH
Unter den Tannen 6
31036 Eime

Hersteller
Haupt Pharma Livron S.A.S.
1 Rue Comte de Sinard

26250 Livron-Sur-Drôme
Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im feb 2023.

Zur Beachtung für den Patienten!

Dieses Arzneimittel enthält einen Wirkstoff aus der Gruppe der Benzodiazepine!

Benzodiazepine sind Arzneimittel zur Behandlung von Krankheitszuständen, die mit Unruhe- und Angstzuständen, innerer Spannung oder Schlaflosigkeit einhergehen. Darüber hinaus werden Benzodiazepine zur Behandlung von Epilepsie angewendet.

Nicht alle Angst- oder Schlafstörungen bedürfen der Behandlung mit einem Arzneimittel. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen oder anderer Konflikte und können durch andersartige Maßnahmen oder eine Behandlung der Grunderkrankung beeinflusst werden.

Benzodiazepine beseitigen nicht die Ursache der Störung. Sie vermindern den Leidensdruck und können darüber hinaus eine wichtige Hilfe sein, um z. B. den Zugang zu einer weiterführenden Behandlung und die entsprechende Problemverarbeitung zu erleichtern.

Bei der Anwendung von Benzodiazepinen kann es zur Entwicklung einer körperlichen und psychischen Abhängigkeit kommen. Um dieses Risiko so gering wie möglich zu halten, wird Ihnen geraten, die folgenden Hinweise genau zu beachten:

1. Benzodiazepine sind ausschließlich zur Behandlung krankhafter Zustände geeignet und dürfen nur nach ärztlicher Anweisung eingenommen werden.
2. Wenn Sie derzeit oder früher einmal abhängig von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen sind bzw. waren, dürfen Sie Benzodiazepine nicht einnehmen; seltene, nur vom Arzt zu beurteilende Situationen ausgenommen. Machen Sie Ihren Arzt auf diesen Umstand aufmerksam.
3. Eine unkontrollierte längerfristige Einnahme muss vermieden werden, da sie zu einer Medikamentenabhängigkeit führen kann. Bei Beginn der Therapie ist mit dem behandelnden Arzt ein Folgetermin zu vereinbaren, damit dieser über die Weiterbehandlung entscheiden kann. Bei einer Einnahme ohne ärztliche Anweisung verringert sich die Chance, Ihnen durch ärztliche Verordnung mit diesen Arzneimitteln zu helfen.
4. Erhöhen Sie auf keinen Fall die vom Arzt vorgeschriebene Dosis und verringern Sie auf keinen Fall die Zeitabstände zwischen den einzelnen Einnahmen, auch dann nicht, wenn die Wirkung nachlässt. Dies kann ein erstes Zeichen einer entstehenden Abhängigkeit sein. Durch eigenmächtige Änderung der vom Arzt verordneten Dosis wird die gezielte Behandlung erschwert.
5. Benzodiazepine dürfen nie abrupt abgesetzt werden, sondern nur im Rahmen einer schrittweisen Dosisreduktion (Ausschleichen). Bei Absetzen nach längerem Gebrauch können – oft mit Verzögerung von einigen Tagen – Unruhe, Angstzustände, Schlaflosigkeit, Krampfanfälle und Halluzinationen auftreten. Diese Absetzerscheinungen verschwinden nach einigen Tagen bis Wochen. Sprechen Sie darüber nötigenfalls mit Ihrem Arzt.
6. Nehmen Sie Benzodiazepine nie von anderen entgegen und nehmen Sie diese nicht ein, weil sie „anderen so gut geholfen haben“. Geben Sie diese Arzneimittel auch nie an andere weiter.