

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Gabrilen® N i.m. 50 mg/ml Injektionslösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Ketoprofen

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

1. Was ist Gabrilin N i.m. und wofür wird es angewendet?

Gabrilin N i.m. wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von akuten starken Schmerzen bei

- akuten Gelenkentzündungen (akute Arthritiden)
- chronischen Gelenkentzündungen, insbesondere rheumatoider Arthritis (chronisch entzündliche Gelenkerkrankung)
- Morbus Bechterew (Spondylitis ankylosans) und anderen entzündlich-rheumatischen Wirbelsäulenerkrankungen
- akuten Schüben degenerativer Gelenk- und Wirbelsäulenerkrankungen (Arthrosen).

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Gabrilien N i.m. beachten?

Gabrilien N i.m. darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ketoprofen, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Atemnot (Bronchospasmus), Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen (Rhinitis) oder Hautreaktionen (Urtikaria) oder anderen allergischen Reaktionen nach der Einnahme von Ketoprofen, Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern / Antirheumatika (NSAR) reagiert haben
- bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut (photoallergische und phototoxische Reaktionen) nach Einnahme eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff Ketoprofen oder aus der Wirkstoffgruppe der Fibrate (Mittel zur Senkung der Fettspiegel im Blut)
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen
- bei bestehendem Magen/Zwölffingerdarm-Geschwür (peptisches Ulkus) oder bei Blutung, Geschwür (Ulzeration) oder Durchbruch (Perforation) im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte

- wenn Sie an einer verstärkten Blutungsneigung leiden (hämorrhagische Diathese)
- bei hämostatischen Störungen oder einer laufenden Therapie mit Antikoagulantien
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskuläre Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen
- bei schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- bei stark eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion
- bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Gabrilin N i.m. anwenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Gabrilin N i.m. nur unter bestimmten Bedingungen (d.h. in größeren Abständen oder in verminderter Dosis und unter ärztlicher Kontrolle) mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Die Injektionslösung ist nur angezeigt, wenn ein besonders rascher Wirkungseintritt erforderlich oder die Einnahme von Arzneimitteln oder die Verabreichung von Zäpfchen

nicht möglich ist. Die Behandlung sollte hierbei in der Regel nur als einmalige Injektion zur Therapieeinleitung erfolgen.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen, Zeitraum angewendet wird.

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Die gleichzeitige Anwendung von Gabrilien N i.m. mit anderen NSAR, einschließlich selektiven Cyclooxygenase-2-Hemmern (COX-2-Hemmern), sollte vermieden werden.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die tödlich verlaufen können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Blutungen, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen) im Magen-Darm-Trakt

Blutungen, Geschwüre und Durchbrüche im Magen-Darm-Trakt, auch mit tödlichem Ausgang, wurden unter allen NSAR berichtet. Sie traten zu jedem Zeitpunkt der Behandlung sowie mit oder ohne vorherige Warnsymptome oder schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte auf.

Einige epidemiologische Hinweise lassen darauf schließen, dass Ketoprofen im Vergleich zu anderen NSAR, insbesondere bei hohen Dosen, möglicherweise mit einem hohen Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt verbunden ist.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2. „Gabrilien N i.m. darf nicht angewendet werden“), und bei älteren Patienten. Ältere Patienten sollten die Behandlung daher mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig dosierter Acetylsalicylsäure oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut-schützenden Arzneimitteln (z.B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

Sie sollten insbesondere bei höherem Lebensalter jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (speziell Magen-Darm-Blutungen) vor allem am Anfang der Behandlung melden.

Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z.B. orale Kortikosteroide,

blutgerinnungshemmende Medikamente (Antikoagulanzen) wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden) oder Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure (siehe Abschnitt 2. „Anwendung von Gabrilien N i.m. zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Das relative Risiko für gastrointestinale Blutungen steigt bei Patienten mit niedrigem Körpergewicht. Wenn es bei Ihnen unter Gabrilien N i.m. zu Blutungen oder Geschwüren im Magen-Darm-Trakt kommt, ist die Behandlung umgehend abzusetzen.

NSAR sollten bei Patienten mit einer Magen-Darm-Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

Arzneimittel wie Gabrilien N i.m. sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfall verbunden. Jedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer.

Wenn Sie Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z.B. wenn Sie hohen

Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

Bei Patienten mit Bluthochdruck und/oder leichter bis mäßig starker Herzmuskelschwäche in der Vorgeschichte ist Vorsicht geboten, da in Zusammenhang mit der Behandlung mit NSAR über Flüssigkeitseinlagerungen und Ödeme berichtet wurde.

Hautreaktionen

Unter der Behandlung mit NSAR wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom; siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Behandlung zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten. Bei den ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautschädigungen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte Gabrilen N i.m. abgesetzt und umgehend ein Arzt zu Rate gezogen werden.

Erhöhte Lichtempfindlichkeitsreaktionen infolge der Behandlung mit NSAR sind bekannte Nebenwirkungen dieser Arzneimittel, die im Allgemeinen durch Einwirkung

von UV-Licht ausgelöst werden. Bei Ketoprofen ist das Risiko für eine lichtallergische Hautentzündung (photoallergische Kontaktdermatitis) erhöht. Gelegentlich können die Wirkungen erst nach einer gewissen Zeit (Latenzphase) der Sensibilisierung auftreten. Die Besserung der Hauterscheinungen nach Absetzen des Arzneimittels kann mehrere Monate dauern. Bei Auftreten von Lichtempfindlichkeitsreaktionen sollte Gabrilin N i.m. abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

Infektionen

Gabrilin N i.m. kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Gabrilin N i.m. eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen kann. Dies wurde bei bakterieller Pneumonie und bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion einnehmen und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt.

Sonstige Hinweise

Gabrilin N i.m. sollte bei speziellen angeborenen Blutbildungsstörungen (induzierbaren Porphyrinen) nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden.

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich:

- bei Patienten mit vorgeschädigter Niere
- bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen
- bei Patienten direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen
- bei Patienten mit Allergien (z.B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischer Atemwegserkrankung mit Verengung der Atemwege
- bei Patienten unter intensiver Behandlung mit entwässernden Arzneimitteln (Diuretika)
- bei Patienten unter einer Behandlung mit NSAR oder anderen Schmerzmitteln
- bei Patienten mit Blutgerinnungsstörungen und Behandlung mit gerinnungshemmenden Mitteln.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion nach Verabreichung von Gabrilin N i.m. muss die Behandlung abgebrochen werden und den Beschwerden entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Falls Sehstörungen wie Verschwommensehen auftreten, sollte die Therapie abgebrochen werden.

Ketoprofen, der Wirkstoff von Gabrilin N i.m., kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Blutgerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulanzen) oder zur Senkung des Blutzuckers einnehmen, sollte vorsichtshalber eine Kontrolle der Blutgerinnung bzw. der Blutzuckerwerte erfolgen.

Hyperkaliämie wird durch Diabetes oder Kombinationsbehandlung mit kaliumsparenden Mitteln (siehe Abschnitt 2. „Anwendung von Gabrilin N i.m. zusammen mit anderen Arzneimitteln“) gefördert. Unter diesen Umständen müssen die Kaliumspiegel regelmäßig überwacht werden.

Wie andere NSAR kann Ketoprofen die Anzeichen einer zugrunde liegenden Infektionskrankheit verschleiern.

Bei Patienten mit gestörter Leberfunktion oder einer Lebererkrankung in der Anamnese sind, insbesondere bei einer Langzeitbehandlung, die Transaminasen in regelmäßigen Abständen zu kontrollieren.

Bei länger dauernder Gabe von Gabrilin N i.m. ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Patienten, mit Asthma, die auch an chronischer Rhinitis, chronischer Sinusitis und/oder Nasenpolypen leiden, haben ein höheres Risiko eine Allergie gegenüber Acetylsalicylsäure und/oder NSAR zu entwickeln. Die Anwendung dieses Arzneimittels kann einen Asthmaanfall oder Bronchospasmus auslösen, insbesondere bei Personen, die gegenüber Acetylsalicylsäure oder NSAR allergisch sind (siehe Abschnitt 2. „Gabrilin N i.m. darf nicht angewendet werden“).

Bei Anwendung von Gabrilin N i.m. vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Bei längerem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Behandlung mit Gabrilin N i.m. häufig unter Kopfschmerzen leiden.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer Schmerzmittel, zu einer dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Anwendung von Gabrilin N i.m. zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die gleichzeitige Anwendung von Gabrilin N i.m. und Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft) kann eine Herzmuskelschwäche verstärken und zu einem Anstieg der Digoxinspiegel im Blut führen.

Eine Kontrolle der Digoxinspiegel wird empfohlen.

Die gleichzeitige Anwendung von Gabrilin N i.m. und Arzneimitteln, die Phenytoin (Mittel zur Behandlung der Epilepsie) oder Lithium (Mittel zur Behandlung seelischer Erkrankungen) enthalten, kann die Konzentrationen dieser Arzneimittel im Blut erhöhen. Mitunter erreichen die Lithiumspiegel aufgrund der verminderten Lithium-Exkretion toxische Spiegel. Eine engmaschige Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel ist erforderlich und eine Überwachung der Serum-Phenytoin-Spiegel wird empfohlen.

Gabrilin N i.m. kann die Wirkung von Diuretika (entwässernde Arzneimittel), Betablockern und Antihypertonika (blutdrucksenkende Medikamente) abschwächen.

Gabrilin N i.m. kann die Wirkung von ACE-Hemmern (Mittel zur Behandlung von Herzmuskelschwäche und Bluthochdruck) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung

dieser Arzneimittel kann außerdem das Risiko für eine Nierenfunktionsstörung erhöht sein.

Die gleichzeitige Gabe von Gabrilen N i.m. und kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen. Eine Kontrolle der Kaliumspiegel im Blut ist nötig.

Die gleichzeitige Verabreichung von Gabrilen N i.m. mit anderen NSAR (einschließlich selektiver Cyclooxygenase-2-Hemmer) oder Glukokortikoiden erhöht das Risiko für Geschwüre oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt.

Thrombozytenaggregationshemmer (Mittel zur Hemmung oder Verringerung der Blutgerinnung) wie Acetylsalicylsäure, Tirofiban, Eptifibatid, Abciximab, Iloprost und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRIs) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

Die Gabe von Gabrilen N i.m. innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Verabreichung von Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebs- und Autoimmunerkrankungen) kann zu erhöhten Konzentrationen von Methotrexat und einer Zunahme seiner Nebenwirkungen führen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Gabrilien N i.m. und Ciclosporin oder Tacrolimus (Medikamente zur Unterdrückung der Immunabwehr) ist die Wahrscheinlichkeit des Auftretens nephrotoxischer Wirkungen, besonders bei älteren Patienten, erhöht.

Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfinpyrazon (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, können die Ausscheidung von Ketoprofen verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Gabrilien N i.m. im Körper mit Verstärkung seiner Nebenwirkungen kommen.

NSAR können möglicherweise die Wirkung von Antikoagulanzen (blutgerinnungshemmende Arzneimittel) wie Warfarin verstärken.

Bisher zeigten klinische Untersuchungen keine Wechselwirkungen zwischen Ketoprofen und oralen Antidiabetika (Mittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit). Trotzdem wird bei gleichzeitiger Behandlung vorsichtshalber eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.

Die gleichzeitige Anwendung von Schleifendiuretika (Mittel zur Behandlung des Bluthochdrucks) kann zu einem vermehrten Auftreten von Nierenfunktionsstörungen führen.

Die Einnahme von Antazida (Gruppe von Arzneimitteln, die die Magensäure neutralisieren) kann die Menge des im Darm aufgenommenen Ketoprofens verringern.

Die gleichzeitige Anwendung von Pentoxifyllin (Mittel zur Behandlung der Claudicatio intermittens [intermittierendes Hinken bzw. „Schaufensterkrankheit“]) und Gabrilien N i.m. kann das Blutungsrisiko erhöhen.

Die Gabe von Antibiotika (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen) wie Chinolonderivate zusammen mit Gabrilien N i.m. kann das Risiko der Entwicklung von Krampfanfällen erhöhen.

Gabrilien N i.m. verstärkt die Wirkungen von Antithrombotika (Mittel zur Hemmung oder Verringerung der Blutgerinnung).

Bestimmte Arzneimittel oder therapeutische Kategorien können eine Hyperkaliämie fördern, z.B. Kaliumsalze, kaliumsparende Diuretika, ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Rezeptor Blocker, NSAR, Heparine (niedermolekulare oder unfraktionierte), Ciclosporin, Tacrolimus und Trimethoprim. Das Auftreten einer Hyperkaliämie kann von der Anwesenheit eines Co-Faktors abhängen. Dieses Risiko wird gefördert, wenn die oben angeführten Arzneimittel gemeinsam verabreicht werden.

Anwendung von Gabrilien N i.m. zusammen mit Alkohol

Während der Anwendung von Gabrilien N i.m. sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird.

Wenden Sie Gabrilin N i.m. nicht an, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet. Sie sollten Gabrilin N i.m. während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht anwenden, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn Sie Gabrilin N i. m. ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage anwenden, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres

Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Eine Anwendung von Gabrilien N i.m. während der Stillzeit wird nicht empfohlen, da keine Erfahrungen zum Übergang in die Muttermilch vorliegen.

Gabrilien N i.m. kann es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen, schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Da während der Anwendung von Gabrilien N i.m. in höherer Dosierung unerwünschte Wirkungen auf das zentrale Nervensystem (z.B. Müdigkeit und Schwindel) auftreten können, kann im Einzelfall das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Patienten sind über potentielle Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit, Schwindel oder Krämpfe aufmerksam zu machen und angehalten beim Auftreten einer dieser Symptome nicht aktiv am Straßenverkehr teilzunehmen und keine Maschinen zu bedienen.

Gabrilien N i.m. enthält Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Benzylalkohol pro Ampulle, entsprechend 25 mg/ml Injektionslösung.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte „metabolische Azidose“).

3. Wie ist Gabrilien N i.m. anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die niedrigste wirkungsvolle Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, falls die Symptome (z.B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2.).

Gabrilien N i.m. eignet sich besonders zur Behandlung von akuten Schmerzzuständen. Die Dosierung soll den Beschwerden individuell angepasst werden.

Die Behandlung mit der Injektionslösung Gabrilien N i.m. sollte als einmalige Injektion erfolgen. In schweren Fällen kann Gabrilien N i.m. zweimal am Tag verabreicht werden. Dabei wird grundsätzlich die Injektionsstelle gewechselt. Auch am Tag der Injektion darf die Gesamtdosis von 200 mg Ketoprofen nicht überschritten werden. Wenn eine weitere Behandlung notwendig erscheint, sollte diese mit Ketoprofen in Form von Tabletten, Kapseln oder Zäpfchen durchgeführt werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Gabrilien N i.m. ist nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren geeignet (siehe auch Abschnitt 2. „Gabrilien N i.m. darf nicht angewendet werden“).

Art der Anwendung

Die Injektionslösung Gabrilien N i.m. wird Ihnen normalerweise von einem Arzt oder einer Arzthelferin verabreicht. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich über die Anwendung nicht ganz sicher sind.

Gabrilien N i.m. wird tief intraglütäal (d.h. in den Gesäßmuskel) gespritzt. Wegen des möglichen Auftretens von anaphylaktischen (allergischen) Reaktionen sollte, wie auch bei anderen Arzneimitteln aus der Gruppe der NSAR, eine Beobachtungszeit von mindestens 1 Stunde nach Injektion von Gabrilien N i.m. eingehalten werden.

Parenterale Arzneimittel sind vor Gebrauch visuell zu prüfen. Nur klare Lösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge Gabrilien N i.m. erhalten haben als Sie sollten

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie glauben, eine zu hohe Menge von Gabrilien N i.m. erhalten zu haben. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Als Anzeichen einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen, wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, Benommenheit und Bewusstlosigkeit, sowie Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Ferner kann es zu Blutdruckabfall, Einschränkung der Atmung (Atemdepression), gastrointestinale Blutungen und zu einer blauroten Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen.

Ein spezifisches Gegenmittel (Antidot) existiert nicht.

Wenn die Anwendung von Gabrilien N i.m. vergessen wurde

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

Die Anwendung von Gabrilien N i.m. soll, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fortgesetzt werden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den folgenden Nebenwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig sind und von Patient zu Patient unterschiedlich sein können.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), -Durchbrüche oder -Blutungen, manchmal tödlich, können, insbesondere bei älteren Patienten, auftreten (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulzerative Stomatitis (kleine Wunden oder schmerzhaftes Schwellungen in der Mundhöhle und auf der Zunge), Verschlimmerung von Colitis ulcerosa und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) sind nach Anwendung von Ketoprofen berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Dauer der Behandlung.

Ödeme, Bluthochdruck und Herzmuskelschwäche wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.

Arzneimittel wie Gabrilin N i.m. sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfall verbunden.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit Gabrilin N i.m. bei Erwachsenen berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Sodbrennen, Magenschmerzen, Völlegefühl, Verstopfung oder Durchfall und geringfügige Blutverluste im Magen-Darm-Trakt, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut verursachen können.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken, Schlafstörungen, Erregung, Reizbarkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, Magen-Darm-Geschwüre, in einigen Fällen mit Blutung und Durchbruch, Flüssigkeitseinlagerungen an Armen oder Beinen (periphere Ödeme), besonders bei Patienten mit hohem Blutdruck.

Bei Verabreichung in den Muskel können Nebenwirkungen an der Injektionsstelle (Schmerzen und Brennen) oder Gewebeschäden (sterile Abszessbildung, Untergang von Fettgewebe) auftreten.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Schläfrigkeit, Sehstörungen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Tinnitus (Ohrgeräusche), Bluterbrechen (Hämatemesis), schwarzer Teerstuhl (Melaena), Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis).

Sollten bei Ihnen stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, müssen Sie die Anwendung von Gabrilin N i.m. beenden und umgehend Ihren Arzt informieren.

Leberfunktionsstörungen, erhöhte Lichtempfindlichkeit, Hautausschlag, Juckreiz, Ödeme, Wasseransammlung/Ödeme im Körper und starke Eiweißausscheidung im Harn (nephrotisches Syndrom), entzündliche Veränderungen des Nierengewebes (tubuläre interstitielle Nephritis), Einschränkung der Nierenfunktion.

Verminderung der Harnausscheidung, Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme) sowie allgemeines Unwohlsein können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Hämorrhagische Anämie, Leukopenie, Asthma, Leberentzündung (Hepatitis), Anstieg der Transaminasen, Anstieg des Serumbilirubins infolge der Leberfunktionsstörung,

Hyperkaliämie (siehe Abschnitt 2. „Anwendung von Gabrilien N i.m. zusammen mit anderen Arzneimitteln“), Kolitis.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von NSAR, einschließlich Gabrilien N i.m., eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z.B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

Wenn während der Anwendung von Gabrilien N i.m. Zeichen einer Infektion (z.B. Rötung, Schwellung, Überhitzung des Körpers, Schmerzen, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich ein Arzt zu Rate gezogen werden.

Hämolytische Anämie (Blutarmut durch beschleunigten Abbau von roten Blutkörperchen); Störungen der Blutbildung (aplastische Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose). Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen.

In diesen Fällen ist die Anwendung von Gabrilien N i.m. sofort zu beenden und ein Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.

Bei der Langzeittherapie sollte das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen. Anzeichen hierfür können sein: Schwellungen von Gesicht, Zunge und innerem Kehlkopf mit Einengung der Luftwege, Atemnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum lebensbedrohlichen Schock.

Beim Auftreten dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung von Gabrilien N i.m. vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt, Bluthochdruck, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Leberschäden (insbesondere bei Langzeittherapie), Haarausfall (Alopezie), schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse / Lyell-Syndrom), Nierenschäden (Papillennekrosen), insbesondere bei Langzeittherapie, sowie erhöhte Harnsäurekonzentrationen, akute Tubulusnekrose und renale Papillennekrose.

Die Nierenfunktion sollte regelmäßig kontrolliert werden.

Nach monatelanger komplikationsloser Anwendung kann es zu Lichtüberempfindlichkeit der Haut mit Rötung, Juckreiz, Bläschen- oder Knötchenbildung auf Hautpartien kommen, die Sonnenlicht oder künstlichem UV-Licht (z.B. Solarium) ausgesetzt waren.

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

Stimmungsschwankungen, Krämpfe, Bronchospasmus (insbesondere bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber ASS und anderen NSAR), Rhinitis, Nesselsucht (Urtikaria), Verschlechterung einer chronischen Urtikaria, angioneurotisches Ödem, Verwirrtheit, aseptische Meningitis.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldungen 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 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 Gabrilin N i.m. aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis nach „verwendbar bis:“ bzw. „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach dem Öffnen sollte das Arzneimittel sofort angewendet werden.

Sie dürfen Gabrilin N i.m. nicht verwenden, wenn Sie bestimmte sichtbare Zeichen einer Verunreinigung bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gabrilien N i.m. enthält

- Der Wirkstoff ist: Ketoprofen.
1 ml Injektionslösung enthält 50 mg Ketoprofen.
Eine 2-ml-Ampulle Injektionslösung enthält 100 mg Ketoprofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Wasser für Injektionszwecke, Arginin, Benzylalkohol, Citronensäure-Monohydrat.

Wie Gabrilien N i.m. aussieht und Inhalt der Packung

Gabrilien N i.m. ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Injektionslösung.

Eine Packung enthält 1 Braunglas-Ampulle mit 2 ml Injektionslösung.

Gabrilien N i.m. ist in Originalpackungen mit 1 Ampulle erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Trommsdorff GmbH & Co. KG

Trommsdorffstraße 2 – 6

D-52477 Alsdorf

Telefon: +49 2404 553-01

Telefax: +49 2404 553-208

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

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

DE: Gabrilien N i.m.

PL: Ketoprofen-SF

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.

Die Version in dieser Packung wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert.

Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App GI 4.0[®] abgerufen werden. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/>.

Bei GI 4.0[®] handelt es sich um ein Angebot eines Diensteanbieters (Rote Liste Service GmbH).