PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

DolAir 5mg/ml Injektionslösung
Morphinsulfat

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 DolAir 5mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von DolAir 5mg/ml wissen?
3. Wie wird DolAir 5mg/ml angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DolAir 5mg/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist DolAir 5mg/ml und wofür wird es angewendet?

DolAir 5mg/ml gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Opioid-Analgetika genannt werden. Dieses Arzneimittel wurde Ihnen zur Behandlung von starken Schmerzen verordnet. Es ist für die Anwendung von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr und älter vorgesehen.

DolAir 5mg/ml wird auch zur Linderung von Atemnot bei unheilbar kranken Patienten mit fortgeschrittener Krebserkrankung eingesetzt, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten für die zugrunde liegenden Ursachen der Atemnot ausgeschöpft wurden und nichtmedikamentöse Maßnahmen unwirksam sind.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von DolAir 5mg/ml wissen?

DolAir 5mg/ml darf Ihnen nicht gegeben werden, wenn:
- Sie allergisch gegen Morphinsulfat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Ihnen eventuell ein Darmverschluss (Ileus) vorliegt
- Sie Atembeschwerden haben (Atemdepression)
- Sie eine schwere chronische Atmungsstörung haben (z. B. Asthma), es sei denn DolAir 5mg/ml wird zur Linderung von Atemnot bei unheilbar kranken Patienten aufgrund fortgeschrittener Krebserkrankung eingesetzt
- Sie plötzliche, starke Bauchschmerzen haben (akutes Abdomen)
- Sie Blutgerinnungsstörungen haben und die Verabreichungsstelle nahe am Rückenmark liegt oder Sie Infektionen im Injektionsbereich haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn während der Anwendung von DolAir 5mg/ml eines der folgenden Symptome auftritt:

- Erhöhte Schmerzempfindlichkeit trotz der Tatsache, dass Sie höhere Dosen einnehmen (Hyperalgesie). Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihre Dosis geändert oder das starke Analgetikum („Schmerzmittel“) umgestellt werden muss.
- Schwäche, Erschöpfung, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck. Dies kann ein Symptom einer zu geringen Produktion des Hormons Kortisol in den Nebennieren sein, und möglicherweise müssen Sie ein Hormonergänzungsmittel einnehmen.
- Vermindertes sexuelles Verlangen, Erektionsstörungen, Ausbleiben der monatlichen Regelblutung. Dies kann auf eine verminderte Produktion von Sexualhormonen zurückzuführen sein.
- Entzugssymptome oder Abhängigkeit. Die häufigsten Entzugssymptome sind in Abschnitt 4 genannt. Wenn dies der Fall ist, kann Ihr Arzt die Art des Arzneimittels ändern oder die Dauer zwischen den Dosen ändern.

Gewöhnung, Abhängigkeit und Sucht
Dieses Arzneimittel enthält Morphin und ist ein Opioid-Arzneimittel. 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 DolAir 5mg/ml kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was zu einer lebensbedrohlichen Überdosierung führen kann. Das Risiko für diese Nebenwirkungen kann mit einer höheren Dosis und einer längeren Anwendungsdauer steigen.

Bei einer Abhängigkeit oder Sucht haben Sie möglicherweise das Gefühl, dass Sie nicht mehr kontrollieren können, wie viel Arzneimittel Sie einnehmen müssen oder wie oft sie es einnehmen müssen.

Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie haben eventuell ein größeres Risiko, von DolAir 5mg/ml abhängig oder danach süchtig zu werden, wenn:
- Sie oder ein Familienmitglied jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).
- Sie Raucher sind
- Sie jemals psychische Probleme (Depression, Angststörung oder eine Persönlichkeitsstörung) hatten oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt wurden.

Wenn Sie während der Anwendung von DolAir 5mg/ml eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind:
- Sie müssen das Arzneimittel länger anwenden als von Ihrem Arzt empfohlen.
- Sie müssen mehr als die empfohlene Dosis anwenden.
- Sie wenden dieses 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, das Arzneimittels abzusetzen oder die Anwendung des Arzneimittels zu kontrollieren.
- Wenn Sie das Arzneimittels nicht anwenden, fühlen Sie sich unwohl und Sie fühlen sich besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder einnehmen („Entzugserscheinungen“).

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bei sich bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um den für Sie besten Behandlungsweg zu besprechen, einschließlich der Frage, wann es am besten ist, das Arzneimittel abzusetzen und wie es sicher abgesetzt werden kann (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von DolAir 5mg/ml abbrechen“).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor DolAir 5mg/ml bei Ihnen angewendet wird, wenn:

- Sie von Opioiden abhängig sind
- Sie Bewusstseinsstörungen haben
- Sie Atemschwierigkeiten/-probleme haben (Atemdepression)
- Sie Herzprobleme nach einer langjährigen Lungenerkrankung haben (Cor pulmonale)

- Sie erhöhten Druck im Gehirn haben
- Sie niedrigen Blutdruck in Kombination mit niedrigem zirkulierendem Blutvolumen haben (Hypotonie mit Hypovolämie)
- Sie eine vergrößerte Prostata (Prostatahypertrophie) haben, die dazu führt, dass Urin in Ihrer Blase verbleibt (Risiko eines Blasenrisses aufgrund von Harnverhalt)
- Sie eine Verengung Ihrer Harnwege mit kolikartigen Schmerzen haben
- Sie Gallenwegsverengungen oder -probleme haben
- Sie entzündliche Darmprobleme oder Darmprobleme, die eine Verengung verursachen, haben
- Sie einen Nebennierentumor (Phäochromozytom) haben
- Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) haben
- Sie eine Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) haben
- Sie Epilepsie haben oder zu Krampfanfällen neigen
- Patienten unter einem Jahr alt sind
- Sie schwanger sind oder stillen

Bei rückenmarksnaher (epiduraler und intrathekaler) Anwendung sollte DolAir 5mg/ml mit Vorsicht angewendet werden bei Vorerkrankungen des Nervensystems (neurologischen Vorerkrankungen) und bei gleichzeitiger systemischer Gabe von Glukokortikoiden (Cortison oder cortisonähnliche Stoffe, Arzneimittel gegen Entzündungen und Abstossungsreaktionen).

Falls Sie unter rückenmarksnaher (intrathekaler und epiduraler) Dauerbehandlung eine unerwartete Schmerzzunahme oder Beschwerden seitens des Nervensystems bemerken, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Die Anwendung von DolAir 5mg/ml kann zur Entwicklung von Toleranz sowie körperlicher und psychischer Abhängigkeit führen. Das Absetzen nach wiederholter Anwendung oder Anwendung eines Gegenmittels (Opioidantagonist) kann ein typisches Entzugsbild (Entzugssyndrom) auslösen.

Bei Anwendung von DolAir in chronischen Schmerzpatienten ist das Risiko physischer und psychischer Abhängigkeit bei bestimmungsgemäßer Anwendung deutlich reduziert.

Es besteht Kreuztoleranz zu anderen Opioiden.

DolAir 5mg/ml ist vor, während und nach Operationen nur mit Vorsicht anzuwenden (erhöhtes Risiko für Darmlähmungen oder Atemdämpfung).

Sollte bei Ihnen eine Erkrankung der Nebennierenrinde (z.B. Morbus Addison) bestehen, so wird Ihr Arzt die Konzentration des Nebennierenrindenhormons im Blut (Plasmakortisolkonzentration) kontrollieren und Ihnen gegebenenfalls entsprechende Medikamente (Kortikoide) verordnen.

<u>Atemnot bei unheilbar kranken Patienten aufgrund einer fortgeschrittenen Krebserkrankung</u>
DolAir 5mg/ml sollte bei dieser Indikation nur nach optimaler Behandlung der zugrunde liegenden Ursachen und bei Unwirksamkeit anderer nichtmedikamentöser Behandlungen eingesetzt werden. Die Atemnot muss sich erheblich auf Ihre Lebensqualität auswirken, es darf keine psychiatrische Kontraindikation vorliegen, und Sie müssen über die möglichen Risiken dieser Behandlung informiert sein.

Bei der Behandlung mit DolAir 5mg/ml wurde über akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) berichtet. Symptome treten üblicherweise innerhalb der ersten 10 Behandlungstage auf. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen nach der Einnahme DolAir 5mg/ml oder anderen Opioiden ein schwerer Hautausschlag aufgetreten ist, die Haut sich abgelöst hat, sich Blasen gebildet und/oder sich wunde Stellen im Mund entwickelt haben. Beenden Sie die Anwendung von DolAir und gehen Sie sofort zu einem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken: Blasenbildung, großflächig schuppige Haut oder eitergefüllte Stellen zusammen mit Fieber.

Schlafbezogene Atemstörungen

DolAir 5mg/ml kann schlafbezogene Atemstörungen 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 wird eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen starke Schmerzen im Oberbauch, die möglicherweise in den Rücken ausstrahlen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber auftreten, da dies Symptome sein könnten, die mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und des Gallengangsystems in Verbindung stehen.

Kinder und Jugendliche
Starke Schmerzen
DolAir 5mg/ml sollte bei Kindern unter einem Jahr nicht angewendet werden.

Atemnot bei unheilbarer Krankheit aufgrund von fortgeschrittenem Krebs
DolAir 5mg/ml sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von DolAir 5mg/ml 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. Dies ist insbesondere dann wichtig, wenn Sie eines der nachstehend genannten Arzneimittel bzw. Arzneimittel gegen die folgenden Beschwerden und Erkrankungen einnehmen:

- Bei einer großen Anzahl von Arzneimitteln kann es zu Wechselwirkungen mit DolAir 5mg/ml kommen, wodurch deren Wirkungen erheblich verändert werden können. Zu diesen Arzneimitteln gehören: Gabapentin oder Pregabalin zur Behandlung von Epilepsie und Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (neuropathische Schmerzen).
- Die gleichzeitige Anwendung von Morphin und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel 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 Morphin zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollte die Dosis und Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.
  Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden 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 von Morphin und anderen zentral d.h. auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkenden Arzneimitteln [wie Arzneimittel gegen Angststörungen (Tranquilizer), gegen Depressionen (Antidepressiva), gegen psychische Störungen (Neuroleptika), zur Narkose (Anästhetika), gegen Schlafstörungen (Hypnotika, Sedativa, Barbiturate), gegen Allergien oder Reisekrankheit (Antihistaminika/Antiemetika) oder andere stark wirksame Schmerzmittel (Opioide) und einige Schmerzmittel gegen Nervenschmerzen (Gabapentin and Pregabalin)] oder Alkohol kann zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen von Morphin, insbesondere Beeinträchtigung der Atemfunktion, führen.
- Arzneimittel mit anticholinerger Wirkung (z. B. Psychopharmaka, Arzneimittel gegen Allergien, Erbrechen oder Parkinsonsche Krankheit) können anticholinerge Nebenwirkungen von Opioiden verstärken (z. B. Verstopfung, Mundtrockenheit oder Störungen beim Wasserlassen).
- Durch Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren) und andere den Leberstoffwechsel belastende Arzneimittel können durch Hemmung des Abbaus erhöhte Plasmakonzentrationen von Morphin auftreten.
- Morphin sollte nicht gleichzeitig mit MAO-Hemmern (Arzneimittel gegen Depressionen) verabreicht werden. Bei Gabe von MAO-Hemmstoffen innerhalb der letzten 14 Tage vor einer Gabe eines anderen Opioids (Pethidin) sind lebensbedrohende Wechselwirkungen beobachtet

worden, die das Gehirn (Zentralnervensystem) sowie Atmungs- und Kreislauffunktion betrafen. Dieselben Wechselwirkungen mit MAO-Hemmern sind bei Morphin nicht auszuschließen.
- Morphin kann die Wirkung von muskelentspannenden Arzneimitteln (Muskelrelaxantien) verstärken.
- Eine gleichzeitige Anwendung von Rifampicin (Arzneimittel gegen Tuberkulose) kann die Morphinwirkung reduzieren.
- Die Wirkung einiger Arzneimittel zur Behandlung von Blutgerinnseln (z. B. Clopidogrel, Prasugrel, Ticagrelor) kann bei gleichzeitiger Einnahme mit Morphin verzögert und vermindert sein.

Bei rückenmarksnaher (epiduraler und intrathekaler) Anwendung sollte - außer zur Behandlung von Schmerzspitzen - eine gleichzeitige Anwendung von anderen stark wirksamen Schmerzmitteln (Opioiden) vermieden werden.

Anwendung von DolAir 5mg/ml zusammen mit Alkohol
Alkoholgenuss unter Wirkung dieses Arzneimittels verstärkt die Beeinträchtigung der psychischen Leistungsfähigkeit und des Reaktionsvermögens.

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 oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Da aus Tierstudien Hinweise auf Schädigungen der Nachkommen morphin-behandelter Mütter vorliegen, dürfen Sie DolAir 5mg/ml in der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, dass Ihr behandelnder Arzt dies für zwingend notwendig erachtet und den Nutzen deutlich höher einschätzt als das Risiko für das Kind.

Wegen der erbgutverändernden Eigenschaften sollte Morphin Männern und Frauen im zeugungs- und gebärfähigen Alter nur dann verabreicht werden, wenn eine effektive Verhütungsmethode angewendet wird.

Wird Morphin über einen längeren Zeitraum während der Schwangerschaft angewendet, besteht das Risiko, dass beim Neugeborenen Entzugssymptome (Abstinenzsymptome) auftreten, die durch einen Arzt behandelt werden sollten.

Stillzeit
Morphin wird in die Muttermilch ausgeschieden und kann beim Säugling wirksame Konzentrationen erreichen. Vom Stillen wird daher abgeraten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Morphin kann die Aufmerksamkeit und das Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell genug und gezielt reagieren.
Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob und unter welchen Voraussetzungen Sie z. B. Autofahren (siehe unten) können.
Eine verstärkte Beeinträchtigung ist insbesondere bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol oder der Einnahme von Beruhigungsmitteln zu erwarten. Fahren Sie dann nicht Auto oder andere Fahrzeuge. Bedienen Sie dann keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen.

Antidopingtest
Die Anwendung von DolAir 5mg/ml kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung von DolAir 5mg/ml zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

DolAir 5mg/ml enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie wird DolAir 5mg/ml angewendet?

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung mit Ihnen besprechen, was Sie von der Anwendung von DolAir erwarten können, wann und wie lange Sie es anwenden müssen, wann Sie Ihren Arzt kontaktieren sollten und wann Sie das Arzneimittel absetzen müssen (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von DolAir abbrechen“ in diesem Abschnitt).

Wenn Sie eine zusätzliche analgetische Behandlung erhalten (z. B. nach einer Operation, Plexusblockade), wird Ihre Dosis neu angepasst.

Leber- oder Nierenfunktionsstörung
Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sollte DolAir 5mg/ml mit besonderer Vorsicht verabreicht werden.

Ältere Patienten
Patienten im fortgeschrittenen Alter (in der Regel ab 75 Jahren) und Patienten in schlechtem körperlichen Allgemeinzustand können empfindlicher auf Morphin reagieren. Es muss daher darauf geachtet werden, die Dosis sorgfältiger anzupassen und/oder längere Intervalle zwischen den Gaben zu wählen. Gegebenenfalls sollte eine geringere Stärke gewählt werden.

Ihr Arzt wird abhängig von Ihren Symptomen über die Behandlungsdauer entscheiden. DolAir 5mg/ml sollte nicht länger als unbedingt notwendig angewendet werden.

Da das Risiko für das Auftreten von Entzugserscheinungen bei abruptem Absetzen der Behandlung erhöht ist, sollte die Dosis bei Beendigung der Behandlung schrittweise reduziert werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von DolAir 5mg/ml zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Ihnen eine größere Menge von DolAir 5mg/ml gegeben wurde, als es sollte
Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine größere Menge Morphine hameln 5 mg/ml erhalten haben, als Sie sollten.

Personen, die zu viel DolAir 5mg/ml erhalten haben, können durch das Einatmen von Erbrochenem oder Fremdkörpern eine Lungenentzündung bekommen. Symptome können Atemnot, Husten und Fieber sein. Sie können auch Atembeschwerden haben, die zu Bewusstlosigkeit oder sogar zum Tod führen.
Außerdem können folgende Anzeichen und Symptome auftreten: sehr kleine Pupillen (Miosis), Atembeschwerden, die zu Bewusstlosigkeit oder sogar zum Tod führen können, Blutdruckabfall bis hin zum Schock, beschleunigter Herzschlag und Schwindel. Bringen Sie sich auf keinen Fall in Situationen, die eine erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z. B. Autofahren.

Wenn Sie die Anwendung von DolAir 5mg/ml abbrechen
Brechen Sie die Behandlung mit DolAir 5mg/ml nicht ab außer, wenn dies mit Ihrem Arzt vereinbart wurde. Wenn Sie die Behandlung mit DolAir 5mg/ml beenden möchten, fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie die Dosis langsam verringern können, um Entzugserscheinungen zu vermeiden (siehe Abschnitt 4).
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.

Brechen Sie die Anwendung von DolAir ab und begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken:

- Schwere Hautreaktionen mit Blasenbildung, großflächig schuppiger Haut, eitergefüllten Stellen zusammen mit Fieber. Dies könnte eine Erkrankung sein, die als akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) bezeichnet wird.

- Schwerwiegende allergische Reaktion, die Atembeschwerden oder Schwindel verursacht.
  Wenn Sie von diesen wichtigen Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Andere Nebenwirkungen wurden berichtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Stimmungsschwankungen, meist Euphorie, aber auch schlechte Laune (Dysphorie).

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Veränderungen des Aktivitätsniveaus (meist verminderte, aber auch gesteigerte Aktivitäts- oder Erregungszustände), Schlaflosigkeit und Veränderungen der kognitiven und sensorischen Leistungsfähigkeit (z. B. Denkstörungen, Wahrnehmungsstörungen/Halluzinationen, Verwirrtheit).
- Kopfschmerzen, Schwindel.
- Erbrechen (insbesondere zu Beginn der Behandlung), Appetitverlust, Verdauungsstörungen und Geschmacksveränderungen.
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz (Pruritus).
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Reaktivierung* einer viralen Infektion des Mundes (z. B. Lippenherpes) oder der Genitalien.
- Klinisch signifikanter Anstieg und auch Abfall des Blutdrucks und der Herzfrequenz.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Muskelkrämpfe in der Lunge (Bronchospasmus), Asthmaanfälle.
- Erhöhte Pankreasenzymwerte oder Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).
- Gallenblasenkolik.
- Nierensteinschmerzen.
- Entzugserscheinungen.
  Entzugserscheinungen können Muskelschmerzen, Krampfanfälle, Gliederschmerzen, Zittern, Durchfall, Bauchschmerzen, Übelkeit, grippeähnliche Symptome, schneller Herzschlag und geweitete Pupillen sein. Zu den psychischen Symptomen gehören ein intensives Gefühl der Unzufriedenheit, Angst, Erregung, Unruhe, Verwirrtheit, wiederkehrende Schlaflosigkeit, Stimmungsschwankungen, Halluzinationen und Reizbarkeit.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH) kann auftreten (Schlüsselsymptom: Natriummangel (Hyponatriämie)).
- Abhängigkeit, verminderte Libido, Impotenz.
- Zittern, Muskelzuckungen, epileptische Anfälle.
- Schwere neurologische Symptome wie teilweise Lähmung, die mit Gewebereaktionen an der Spitze des Spinalkatheters* verbunden sein können, verzögerte Atemprobleme (Atemdepression; bis zu 24 Stunden)*.
- Verschwommenes Sehen, Doppeltsehen und unwillkürliche Augenbewegungen (Nystagmus), Kontraktion der Pupillen.
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe).
- Verengung im Darm (Ileus), Bauchschmerzen.

- Erhöhte Leberenzymwerte.
- Andere Hautausschläge (Exantheme) und Flüssigkeitsansammlungen in mehreren Geweben (periphere Ödeme), die nach Absetzen abklingen.
- Muskelkrämpfe, Muskelstarre.
- Schwäche, allgemeines Unwohlsein, Schüttelfrost, Ausbleiben der Monatsblutung, Zahnerkrankungen.

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Akute allergische Reaktionen mit niedrigem Blutdruck und Atembeschwerden (anaphylaktische Reaktionen und anaphylaktoide Reaktionen).
- Schwitzen, erhöhte Schmerzempfindlichkeit, die auf eine weitere Dosiserhöhung von Morphin nicht anspricht und insbesondere bei hohen Dosen auftreten kann.
- Trockener Mund.
- Abhängigkeit.
- Symptome im Zusammenhang mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und des Gallengangsystems, wie starke Schmerzen im Oberbauch, die möglicherweise in den Rücken ausstrahlen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber.
- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs).

** Bei epiduraler und intrathekaler Verabreichung*

Morphin kann verschiedene psychische Nebenwirkungen hervorrufen, deren Intensität und Art individuell unterschiedlich sind (je nach Persönlichkeit und Behandlungsdauer).

Morphin verursacht dosisabhängig Atembeschwerden (Atemdepression) und Sedierung in unterschiedlichen Ausprägungen von leichter Benommenheit bis Schläfrigkeit.

Gesichtsrötung, Herzklopfen, allgemeine Schwäche bis hin zur Ohnmacht, und Herzinsuffizienz können auftreten.

Bei Intensivpatienten wurden Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge beobachtet, die nicht auf eine Störung der Herzfunktion (nicht kardiogenes Lungenödem) zurückzuführen sind.

Dosisabhängig kann Übelkeit auftreten.
Während einer Langzeitbehandlung ist Verstopfung eine typische Nebenwirkung.

Es kann sich eine Arzneimitteltoleranz entwickeln.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist DolAir 5mg/ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 48 Stunden bei 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufzubewahren.

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 DolAir 5mg/ml enthält

- Der Wirkstoff ist Morphin. 1 ml Injektionslösung enthält 5 mg Morphinsulfat, entsprechend 3,76 mg Morphin.
- Der sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure 3,7 % (zur pH-Wert Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie DolAir 5mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose bis leicht gelbe Lösung.
Ampulle mit 1 ml Injektionslösung.

Packungsgrößen
5 und 10 x 1 ml Ampullen
Bündelpackungen mit 50 (10 Packungen à 5) und 100 (10 Packungen à 10) Ampullen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vollständige Informationen zur Verschreibung und weitere Informationen finden Sie in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.

Anwendung

Starke Schmerzen
DolAir 5mg/ml kann intramuskulär oder subkutan injiziert und intravenös, epidural oder intrathekal injiziert oder infundiert werden.

Dyspnoe bei unheilbar kranken Patienten aufgrund einer fortgeschrittenen Krebserkrankung
DolAir 5mg/ml sollte intravenös oder subkutan injiziert werden oder alternativ als kontinuierliche intravenöse oder subkutane Infusion, um eine schnelle Linderung der Symptome zu erreichen.

Verdünnung
Zur intravenösen Infusion sollte dieses Arzneimittel mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung verdünnt werden.

Inkompatibilitäten
Morphinsulfat ist physikalisch inkompatibel mit Aciclovir-Natrium, Aminophyllin, Amobarbital-Natrium, Cefepim-Hydrochlorid, Chlorothiazid-Natrium, Floxacillin-Natrium, Furosemid, Galliumnitrat, Heparin-Natrium, Meperidin-Hydrochlorid, Meperidin-Natrium, Methicillin-Natrium, Minocyclin-Hydrochlorid, Pentobarbital-Natrium, Phenobarbital-Natrium, Phenytoin Natrium, Sargramostim, Natron, Thiopental-Natrium.

Zwischen Lösungen von Morphinsulfat und 5-Fluorouracil wurde eine physikalisch-chemische Inkompatibilität (Bildung von Präzipitaten) nachgewiesen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Haltbarkeit nach Anbruch
Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 48 Stunden bei 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufzubewahren.

DolAir ist frei von Konservierungsmitteln und nur für die einmalige Anwendung vorgesehen. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.