

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Gabrilien® N i.m.

50 mg/ml Injektionslösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen
Ketoprofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 Gabrilien N i.m. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gabrilien N i.m. beachten?
3. Wie ist Gabrilien N i.m. anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gabrilien N i.m. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST GABRI LIEN N I.M. UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Gabrilien 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 GABRI LIEN N I.M. BEACHTEN?

Gabrilien N i.m. darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ketoprofen 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 Gabrilien N i.m. anwenden.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Gabrilien 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 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 (Antikoagulantien) 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 von 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 Gabrilien 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 Gabrilien N i.m. abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

Sonstige Hinweise

Gabrilien 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 Gabrilien 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 Gabrilien 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 (Antikoagulantien) 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 Gabrilien 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 Gabrilien 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. „Gabrilien N i.m. darf nicht angewendet werden“).

Bei Anwendung von Gabrilien 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 Gabrilien 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 Gabrilien 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 Gabrilien 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 Gabrilien 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-Ekretion toxische Spiegel. Eine engmaschige Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel ist erforderlich und eine Überwachung der Serum-Phenytoin-Spiegel wird empfohlen.

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

Gabrilien 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 Gabrilien 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 Gabrilien 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, Eptifibrid, Abciximab, Iloprost und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRIs) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

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

Gabrilen 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 Gabrilen N i.m. zusammen mit Alkohol

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Gebärfähigkeit

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.

Wird während der Anwendung von Gabrilen N i.m. eine Schwangerschaft festgestellt, müssen Sie Ihren Arzt informieren. Sie dürfen Ketoprofen während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Während der letzten 3 Monate der Schwangerschaft darf Gabrilen N i.m. wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden. Eine Anwendung von Gabrilen N i.m. während der Stillzeit wird nicht empfohlen, da keine Erfahrungen zum Übergang in die Muttermilch vorliegen.

Gabrilen 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 Gabrilen 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.

Gabrilen N i.m. enthält 25 mg/ml (50 mg/Ampulle) Benzylalkohol

Gabrilen N i.m. darf nicht bei Frühgeborenen oder Neugeborenen angewendet werden. Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen.

3. WIE IST GABRILEN 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.

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

Die Behandlung mit der Injektionslösung Gabrilen N i.m. sollte als einmalige Injektion erfolgen. In schweren Fällen kann Gabrilen 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

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

Art der Anwendung

Die Injektionslösung Gabrilen 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.

Gabrilen N i.m. wird tief intraglütal (d.h. in den Gesäßmuskeln) 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 Gabrilen 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 Gabrilen N i.m. erhalten haben als Sie sollten

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie glauben, eine zu hohe Menge von Gabrilen N i.m. erhalten zu haben. Dieser kann entscheidend 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), gastrointestinalen Blutungen und zu einer blauen Verfärbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen. Ein spezifisches Gegenmittel (Antidot) existiert nicht.

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

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Die Anwendung von Gabrilen 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 schwerzhaftige 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- und Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Dauer der Behandlung.

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

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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit Gabrilen

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 Gabrilen 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 interstielle 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 Gabrilen N i.m. zusammen mit anderen Arzneimitteln“), Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol, Kolitis.

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

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

Wenn während der Anwendung von Gabrilen 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 Gabrilen 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 Gabrilen 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.

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 GABRILEN 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 Gabrilen N i.m. nicht verwenden, wenn Sie bestimmte sichtbare Zeichen einer Verunreinigung bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Gabrilen 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 Gabrilen N i.m. aussieht und Inhalt der Packung

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

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

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

Pharmazeutischer Unternehmer

Trommsdorff GmbH & Co. KG
Trommsdorffstraße 2-6
D-52477 Alsdorf
Tel.: (02404) 553-01
Fax: (02404) 553-208

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Str. 15
06796 Brehna

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

DE: Gabrilen N i.m.
PL: Ketoprofen-SF

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.



Trommsdorff
GmbH & Co. KG
52475 Alsdorf



G103232-01
8118