

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Temesta® 2 mg - Ampullen**

Wirkstoff: Lorazepam

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind Temesta-Ampullen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Temesta-Ampullen beachten?
3. Wie sind Temesta-Ampullen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Temesta-Ampullen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Temesta-Ampullen und wofür werden sie angewendet?**

Temesta-Ampullen sind ein beruhigendes sowie angst- und krampflösendes Arzneimittel aus der Wirkstoffgruppe der Benzodiazepine.

Temesta-Ampullen werden angewendet zur

- Vorbereitung vor und während operativen und diagnostischen Eingriffen
- Behandlung akuter Angstzustände, z. B. Delirium tremens und Alkoholentzug
- Behandlung eines andauernden epileptischen Zustandes (Status epilepticus)
- Zusatztherapie zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen unter Chemotherapie

Wie alle anderen benzodiazepinhaltigen Arzneimittel dürfen Temesta-Ampullen nur angewendet werden, wenn die Befindlichkeitsstörung ernsthaft und beeinträchtigend ist oder für den Patienten eine unzumutbare Belastung darstellt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Temesta-Ampullen beachten?**

##### **Temesta-Ampullen dürfen nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Lorazepam oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie allergisch gegen andere Arzneimittel aus der Wirkstoffgruppe der Benzodiazepine sind;
- wenn Sie an schwerer krankhafter Muskelschwäche leiden (Myasthenia gravis);
- wenn eine akute Vergiftung mit Alkohol, Schlafmitteln, Schmerzmitteln oder Psychopharmaka vorliegt;
- bei vorübergehenden Atemstillständen während des Schlafes (Schlafapnoe);
- bei unzureichender Atemleistung (schwerwiegender respiratorischer Insuffizienz);
- bei Leberversagen und Nierenversagen;
- bei Schock- und Kollapszuständen;
- bei angeborener oder erworbener Störung der Bildung des Blutfarbstoffes (Porphyrie), Blutungsneigung und Blutbildungsstörungen (bei intramuskulärer Gabe);

- bei Kindern bis zu 3 Jahren.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Temesta-Ampullen bei Ihnen angewendet werden.

Besondere Vorsicht ist erforderlich

- bei älteren oder geschwächten Personen (Schwächung durch Operationen oder bei schlechtem Allgemeinzustand). Eine Verminderung der Aufmerksamkeit kann hier längere Zeit anhalten. Ältere oder geschwächte Patienten reagieren möglicherweise empfindlicher auf Temesta-Ampullen. Die individuelle Toleranzgrenze ist vom Arzt zu berücksichtigen und die Dosierung ist dementsprechend sorgfältig anzupassen.
- bei depressiven Patienten. Die Möglichkeit eines Suizids soll in Betracht gezogen werden, weshalb depressiven Patienten Lorazepam nicht alleine verabreicht werden soll bzw. größere Mengen von Lorazepam nicht zugänglich gemacht werden sollen.
- bei Patienten mit Durchblutungsstörungen im Gehirn. Hier muss mit einem verstärkten Ansprechen auf das Arzneimittel gerechnet werden, dem durch eine vorsichtige Dosierung Rechnung zu tragen ist. Obwohl es nur selten zu Blutdrucksenkung kam, sollten Benzodiazepine mit Vorsicht bei Patienten angewendet werden, bei denen ein Blutdruckabfall zu Komplikationen betreffend der Gehirngefäße oder Herzgefäße führen könnte.
- bei einer Langzeitbehandlung mit Benzodiazepinen; hier soll die Behandlung mit der Tablettenform fortgesetzt werden. Es wird vorsorglich eine regelmäßige Kontrolle des Blutbildes und der Leberwerte empfohlen, da es gelegentlich zu einer fehlerhaften Zusammensetzung des Blutes (Blutdyskrasie) oder Erhöhung der Leberenzyme kommen kann.
- bei Patienten mit beeinträchtigter Atemfunktion (z. B. COPD).
- bei der Behandlung von Patienten mit Leberfunktionsstörungen; hier müssen die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden. Bei eingeschränkter Leberfunktion und/oder Gehirnerkrankung aufgrund eines Leberschadens (Leberenzephalopathie) müssen Temesta-Ampullen mit Vorsicht angewendet werden, da es hier – wie mit allen Benzodiazepinen – zu einer Verschlechterung der Leberenzephalopathie kommen kann. Die Dosierung ist vom Arzt dementsprechend sorgfältig anzupassen.
- bei Patienten mit Epilepsie. Temesta-Ampullen sind nicht zur Dauerbehandlung von Epilepsie vorgesehen. Nachdem die Anfälle abgeklungen sind, sind zur Anfallsvorbeugung andere Maßnahmen zu setzen. Bei Patienten, die am Lennox-Gastaut-Syndrom leiden (Sonderform von epileptischen Anfällen bei Kindern), können Benzodiazepine Krampfstöße mit Muskelspannungen und – zuckungen auslösen.
- falls paradoxe Reaktionen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) auftreten. Mit solchen Reaktionen muss insbesondere bei Kindern und älteren Personen gerechnet werden. Beim Auftreten paradoxer Reaktionen soll die Behandlung mit Temesta-Ampullen beendet werden.
- falls akute, reversible Stoffwechselstörungen auftreten (z. B. erniedrigter Blutzucker, erniedrigter Kaliumgehalt im Blut, erniedrigter Natriumgehalt im Blut); hier sollte die Behandlung mit Temesta-Ampullen beendet werden.
- bei Kindern, Jugendlichen und Patienten mit ungenügender Funktion der Nieren. Sie können empfindlicher auf bestimmte Bestandteile der Temesta-Ampullen (Benzylalkohol, Polyethylenglykol und Propylenglykol) reagieren.
- bei Patienten mit Angstzuständen und gleichzeitig bestehenden Magen-Darmerkrankungen oder Herz- und Blutgefäßerkrankungen.
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln aus der Wirkstoffgruppe der Opioide; da es zu schwerwiegenden Nebenwirkungen kommen kann, müssen Dosierung und Dauer der Anwendung auf das notwendige Minimum beschränkt werden. Kombinieren Sie solche Arzneimittel nicht eigenmächtig und halten Sie sich an die vom Arzt verschriebenen Dosierungen.

### Warnhinweise

Temesta-Ampullen dienen nicht zur Behandlung ohne erkennbare Ursache auftretender Depressionen oder psychotischer Störungen (Wahnvorstellung, Halluzinationen, Wahrnehmungsstörungen, schwere Verhaltensstörungen), außer vorübergehend als Zusatztherapie bei Patienten mit begleitenden Angstzuständen oder Schlaflosigkeit, wenn diese durch die Grundbehandlung mit Antidepressiva bzw. Neuroleptika (Arzneimittel mit beruhigender Wirkung) nicht ausreichend beherrscht werden.

Lorazepam ist für die Behandlung von Angst- und Spannungszuständen infolge von Alltagsstress nicht geeignet.

Das Absetzen von Temesta soll nicht abrupt erfolgen. Die Dosis soll schrittweise reduziert werden (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Anwendung von Temesta-Ampullen abbrechen“).

Temesta-Ampullen können ein paar Stunden nach der Anwendung zu einer vorübergehenden Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens führen.

Bei Anwendung von Benzodiazepinen, einschließlich Lorazepam, kann es zu einer möglicherweise tödlich verlaufenden Atemdämpfung kommen.

Schwere allergische/schockartige Reaktionen sind bei der Anwendung von Benzodiazepinen berichtet worden. Fälle von Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Angioödeme) im Bereich der Zunge, Stimmritze oder des Kehlkopfes wurden bei Patienten nach Einnahme der ersten oder einer Folgedosis von Benzodiazepinen berichtet. Einige Patienten, die Benzodiazepine eingenommen haben, zeigten zusätzliche Beschwerden wie Atemnot (Dyspnoe), Verschluss der Kehle oder Übelkeit und Erbrechen. Für einige Patienten war eine medizinische Behandlung in der Notaufnahme erforderlich. Falls sich die Flüssigkeitsansammlung im Gewebe auf die Zunge, die Stimmritze oder den Kehlkopf auswirkt, kann ein Atemwegsverschluss auftreten und tödlich sein. Wenn bei Ihnen nach der Behandlung mit einem Benzodiazepin eine Flüssigkeitsansammlung im Gewebe aufgetreten ist, dürfen Sie mit diesem Wirkstoff nicht mehr behandelt werden.

Es wird empfohlen, die Notwendigkeit einer fortdauernden Therapie mit Temesta-Ampullen in regelmäßigen Abständen zu überprüfen.

#### Gewöhnungseffekte

Die Anwendung von Temesta-Ampullen kann – wie bei allen benzodiazepinhaltigen Arzneimitteln – zu einer körperlichen und seelischen Abhängigkeit führen. Diese kann vor allem bei einer ununterbrochenen Anwendung über längere Zeit auftreten und hat insbesondere nach abruptem Aufhören mit der Arzneimitteleinnahme Entzugssymptome zur Folge. Diese können bereits nach einwöchiger Anwendung der empfohlenen Dosis bei Abbruch der Einnahme auftreten. Es wurden folgende Beschwerden beschrieben:

Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Angstgefühle, Anspannung, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit und Reizbarkeit, Schlaflosigkeit, Benommenheit, Schweißausbrüche.

In schweren Fällen können zusätzlich folgende Beschwerden auftreten: Realitätsverlust, Gefühl der eigenen Person fremd gegenüberzustehen, verschärfter Hörsinn, Ohrgeräusche, Kribbeln und Taubheitsgefühl in den Gliedern, gesteigerte Empfindlichkeit gegenüber Licht, Lärm und körperlichem Kontakt, Depressionen, unwillkürliche Bewegungen, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Durchfall, Panikattacken, Zittern, Bauchkrämpfe, Erregungszustände, Herzklopfen, Herzrasen, Überwärmung, Wahrnehmungsveränderungen, Verstimmungen, übersteigerte Reflexe, Schwindelgefühl, schlechtes Kurzzeitgedächtnis, Halluzinationen/Delirium, Krampfanfälle.

Um das Risiko der Entwicklung einer Abhängigkeit möglichst klein zu halten, sollten Sie folgende Hinweise beachten: Benzodiazepine dürfen nur auf Verordnung des Arztes angewendet werden. Die vom Arzt verordnete Dosis darf auf keinen Fall erhöht werden. Ebenso darf das Arzneimittel nicht von einem Tag auf den anderen abgesetzt werden, sondern die Therapie soll ausschleichend beendet werden. Erhöhen

Sie auf keinen Fall die vom Arzt vorgeschriebene Dosis, auch dann nicht, wenn die Wirkung nachlässt. Dies kann ein Zeichen einer Abhängigkeitsentwicklung sein. Durch eigenmächtige Dosissteigerung wird die gezielte Behandlung erschwert.

### **Anwendung von Temesta-Ampullen 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. Das gilt auch für Arzneimittel, die Sie rezeptfrei erworben oder früher von anderen Ärzten verschrieben bekommen haben.

Andere Arzneimittel sind nur einzunehmen, wenn sie vom Arzt verordnet werden.

Wenn Sie zwei oder mehrere Arzneimittel einnehmen, ist es möglich, dass sich die Wirkstoffe dieser Arzneimittel gegenseitig beeinflussen oder mit Nahrungs- und Genussmitteln in Wechselwirkung treten. Es kann der Fall eintreten, dass die Wirkung jedes einzelnen Arzneimittels verstärkt oder auch abgeschwächt wird, selbst dann, wenn Sie diese Arzneimittel zu unterschiedlichen Zeiten einnehmen.

Werden Temesta-Ampullen zusammen mit anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln wie beispielsweise Barbituraten (Arzneimittel, die in der Epilepsiebehandlung und als Schlaf- bzw. Narkosemittel eingesetzt wird), Schmerzmitteln (wie z. B. Opioide), Psychopharmaka wie Antidepressiva, Beruhigungs- oder Schlafmitteln, Betablockern (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzerkrankungen), angst- und spannungslösenden Arzneimitteln, Betäubungsmitteln, beruhigenden Antihistaminika (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien), Arzneimitteln gegen epileptische Anfälle oder mit Alkohol angewendet, kommt es zu gegenseitiger Verstärkung der zentral dämpfenden Wirkungen, einschließlich einer Atemdepression.

Die gleichzeitige Anwendung von Temesta und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und bestimmte Hustenmittel) erhöht das Risiko für Benommenheit, Atemschwierigkeiten (Atemdepression) und Koma, und kann lebensbedrohlich sein. Daher soll eine gleichzeitige Anwendung nur in Erwägung gezogen werden, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten anwendbar sind.

Wenn Ihnen dennoch Temesta zusammen mit Opioiden verschrieben wird, hat Ihr Arzt die Dosierung und Dauer der gleichzeitigen Behandlung einzuschränken.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Opioide, die Sie einnehmen und befolgen Sie genau die Dosisempfehlungen Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde und Familienmitglieder zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie solche Symptome bei sich feststellen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Lorazepam und Arzneimitteln, die zur Behandlung von Schizophrenie (Clozapin) angewendet werden, kann es sein, dass Sie eine ausgeprägte Dämpfung, überschießenden Speichelfluss und Störung der Bewegungskoordination verspüren.

Bei gleichzeitiger Gabe von Temesta-Ampullen und Arzneimitteln, die zur Behandlung von epileptischen Anfällen (Valproat) eingenommen werden, kann es sein, dass die Ausscheidung von Lorazepam verringert ist und es zu erhöhten Konzentrationen im Blut kommt. Daher sollen Sie die Dosierung von Ihrem Arzt anpassen lassen.

Die gleichzeitige Gabe von Temesta-Ampullen und Arzneimitteln zur Behandlung von Gicht (Probenecid) kann einen schnelleren Wirkungseintritt oder eine verlängerte Wirkungsdauer hervorrufen. Daher sollten Sie die Dosierung von Ihrem Arzt anpassen lassen.

Die zusätzliche Gabe von Arzneimitteln gegen Asthma (Theophyllin oder Aminophyllin) kann die sedierende Wirkung von Temesta-Ampullen verringern.

Wird das Arzneimittel gleichzeitig mit Scopolamin angewendet, kommt es häufiger zu Halluzinationen, irrationalem Verhalten und stärkerer Dämpfung. Die gleichzeitige Anwendung ist daher zu vermeiden.

Bei Patienten, die gleichzeitig gerinnungshemmende Arzneimittel erhalten, ist bei der intramuskulären Verabreichung auf eine erhöhte intramuskuläre Blutungsneigung zu achten.

Temesta-Ampullen dürfen nicht zusammen mit Haloperidol angewendet werden, da es zu schwerwiegenden Komplikationen kommen kann.

**Anwendung von Temesta-Ampullen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**  
Gleichzeitiger Alkoholenuss soll vermieden werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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 um Rat.

Wie auch andere benzodiazepinhaltige Arzneimittel sollen Sie Temesta-Ampullen nicht während der Schwangerschaft anwenden.

Lorazepam wurde in Muttermilch nachgewiesen. Sie sollen Temesta-Ampullen daher nicht während der Stillzeit anwenden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch kann Lorazepam die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen erheblich beeinträchtigen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Daher sollen das Lenken von Fahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefährvolle Tätigkeiten ganz, zumindest jedoch während der ersten Tage der Behandlung, unterbleiben. Die Entscheidung in jedem Einzelfall trifft der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.

### **Temesta-Ampullen enthalten Benzylalkohol, Polyethylenglykol und Propylenglykol**

Eine Ampulle zu 1 ml enthält 20,9 mg Benzylalkohol.

Temesta-Ampullen dürfen aufgrund des Benzylalkoholgehaltes nicht bei Frühgeborenen oder Neugeborenen angewendet werden. Toxische und allergische Reaktionen können auftreten, daher dürfen Temesta-Ampullen bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren nicht angewendet werden.

Kinder und Jugendliche reagieren möglicherweise empfindlicher auf Benzylalkohol, Polyethylenglykol und Propylenglykol, welche Bestandteile von Temesta-Ampullen sind. Die intravenöse Verabreichung von benzylalkoholhaltigen Lösungen bei Neugeborenen kann zum sogenannten „Gaspig Syndrom“ führen. Dieses Syndrom ist charakterisiert durch Zentralnervensystem-Depression, eine stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes und des Körpers (metabolische Azidose), durch schwere Atmung und einen hohen Gehalt an Benzylalkohol und dessen Stoffwechselprodukten im Blut und Harn. Zusätzliche Symptome wie allmähliche neurologische Veränderung, Krampfanfälle, Blutungen im Schädel, Blutbildveränderungen, Hautstörungen, Leber- und Nierenstörungen, niedriger Blutdruck, verlangsamter Herzschlag und Herz-Kreislaufkollaps können auftreten.

Schädigung des Zentralnervensystems, einschließlich epileptischer Anfälle, Blutungen in die Hirnventrikel (intraventrikuläre Blutungen), Teilnahmslosigkeit, beschleunigte Atmung, Herzjagen und Schwitzen können mit einer Propylenglykol-Vergiftung einhergehen.

**Doping**

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

**3. Wie sind Temesta-Ampullen anzuwenden?**

Temesta-Ampullen werden **von Ihrem Arzt** gegebenenfalls verdünnt und entweder in den Muskel oder in eine Vene injiziert.

Patienten sollen 24 Stunden nach einer Injektion von Temesta-Ampullen unter Beobachtung bleiben. Wenn Sie noch am Tag der Injektion nach Hause entlassen werden, sollen Sie eine Begleitperson bei sich haben.

Dosierung

Die Dosierung ist dem Körpergewicht entsprechend und je nach Anwendung als Prämedikation, in der Psychiatrie, bei Status epilepticus bei Kindern und Jugendlichen oder zur Erzielung einer das Erbrechen verhindernden Wirkung vom behandelnden Arzt anzupassen.

**Prämedikation**

Zur Erzielung der günstigsten Wirkung soll die Dosierung dem Körpergewicht entsprechend vorgenommen werden.

Die Verabreichung kann intravenös oder intramuskulär erfolgen.

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

**Anwendung bei Erwachsenen**

Intravenös: 0,044 mg/kg Körpergewicht 15 bis 20 Minuten vor dem operativen Eingriff. Diese Dosis, bis zu einer Maximalmenge von 4 mg i.v. verabreicht, wird für die meisten Erwachsenen ausreichen. Sie soll bei Patienten über 50 Jahre nicht überschritten werden. Im Allgemeinen werden bei Patienten dieser Altersgruppe 2 mg als initiale Dosis ausreichen, außer es ist der Eintritt einer stärker ausgeprägten Amnesie erwünscht.

Intramuskulär: 0,05 mg/kg Körpergewicht mindestens 2 Stunden vor dem operativen Eingriff.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Kinder unter 3 Jahren dürfen mit Temesta-Ampullen nicht behandelt werden.

Bei Kindern und Jugendlichen (3 - 18 Jahre) wird die Anwendung von Lorazepam nicht empfohlen.

**Alte und geschwächte Patienten und Patienten mit Leberfunktionsstörungen**

Für alte und geschwächte Patienten und für Patienten mit schweren Erkrankungen des Atmungs- oder Herz-Kreislaufsystems sowie mit leichter bis mittelgradiger Leberfunktionsstörung soll eine entsprechend niedrigere Dosis (2 mg) gewählt werden.

Bei Eingriffen unter Anwendung einer Lokalanästhesie und bei diagnostischen Untersuchungen sollen Sie zusätzlich ein Schmerzmittel erhalten.

Die Dosen anderer gleichzeitig verabreichter, zentral dämpfender Arzneimittel sind in der Regel von Ihrem Arzt zu reduzieren.

Am Abend vor der geplanten Operation oder dem diagnostischen Eingriff soll Ihr Arzt Ihnen 1 bis 2 Tabletten Temesta 1,0 mg verabreichen, um eventuelle Angstzustände zu vermindern und eine Ruhigstellung (Sedierung) zu erreichen.

Psychiatrie**Anwendung bei Erwachsenen**

2 – 4 mg Lorazepam (0,05 mg/kg Körpergewicht) i.v. oder i.m. als Anfangsdosis, wobei der i.v. Verabreichung der Vorzug gegeben werden soll. Falls notwendig, kann die gleiche Dosis nach 2 Stunden nochmals verabreicht werden. Nach Abklingen der akuten Symptome soll die Behandlung mit Temesta Tabletten fortgesetzt werden.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Kinder unter 3 Jahren dürfen mit Temesta-Ampullen nicht behandelt werden.

Bei Kindern und Jugendlichen (3 - 18 Jahre) wird die Anwendung von Lorazepam nicht empfohlen.

Antiemesis**Anwendung bei Erwachsenen**

Zur Erzielung einer brechreizreduzierenden Wirkung bei Anwendung einer Chemotherapie: 0,05 mg/kg Körpergewicht (= 3 mg bei einem 60 kg schweren Patienten, Maximaldosis 4 mg) i.v. 30 – 60 Minuten vor der Chemotherapie und bei Bedarf eine Wiederholung der Gabe nach 4 Stunden.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Kinder unter 3 Jahren dürfen mit Temesta-Ampullen nicht behandelt werden.

Bei Kindern und Jugendlichen (3 - 18 Jahre) wird die Anwendung von Lorazepam nicht empfohlen.

Status epilepticus**Anwendung bei Erwachsenen**

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

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Kinder unter 3 Jahren dürfen mit Temesta-Ampullen nicht behandelt werden.

Kinder und Jugendliche (3 - 18 Jahre) sollen eine initiale Dosis von 0,05 mg/kg Körpergewicht erhalten; falls die Anfälle bestehen bleiben oder innerhalb der nächsten 10 – 15 min wieder auftreten, kann die gleiche Dosis nochmals verabreicht werden. Insgesamt sollen nicht mehr als 0,15 mg/kg Lorazepam gegeben werden.

Art der Anwendung

Zur intravenösen und intramuskulären Anwendung

Dauer der Anwendung

Dosierung und Dauer der Anwendung sollen individuell angepasst werden. Ihr Arzt soll Ihnen die niedrigste wirksame Dosis für die kürzest mögliche Zeitspanne verschreiben.

**Wenn Sie eine größere Menge von Temesta-Ampullen angewendet haben als Sie sollten**

Überdosierung von Benzodiazepinen äußert sich gewöhnlich durch zentralnervöse Dämpfung unterschiedlicher Schweregrade von Benommenheit bis zu komatösen Zuständen.

Beschwerden leichter Überdosierung können z. B. Benommenheit, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Teilnahmslosigkeit, Störung der Koordination von Bewegungsabläufen, paradoxe Reaktionen, Sprach- und Stimmstörungen, Muskelschmerzen und Blutdruckabfall sein. In Fällen hochgradiger Vergiftung

können zentrale Atem- und Kreislaufdepression sowie Bewusstlosigkeit auftreten, was eine Überwachung in der Intensivstation erforderlich macht. Bei Kombination mit anderen zentraldämpfenden Arzneimitteln oder Alkohol erhöht sich das Risiko durch Mehrfachvergiftung und die Gefahr eines tödlichen Ausgangs muss in Betracht gezogen werden.

In der Abklingphase der Vergiftung wurden hochgradige Erregungszustände beobachtet.

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder suchen Sie die Notfallambulanz im nächst gelegenen Krankenhaus auf. Nehmen Sie das Behältnis und die Packungsbeilage mit, so dass das Krankenhaus leicht erkennen kann, welches Arzneimittel Sie angewendet haben. Spezielle Hinweise für den Arzt befinden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Temesta-Ampullen abbrechen**

Bei abruptem Absetzen von Benzodiazepinen können Entzugserscheinungen auftreten wie sie in ähnlicher Weise nach Entzug von Barbituraten und Alkohol beobachtet werden.

Bei Absetzen der Behandlung kann es zu einer überschießenden, der Arzneimittelwirkung entgegengesetzten Reaktion (Rebound Phänomen) kommen, welche von anderen Reaktionen wie Stimmungsschwankungen, Angst oder Schlafstörungen und Ruhelosigkeit begleitet wird. Da das Risiko dieser Beschwerden höher nach abruptem Absetzen ist, wird empfohlen, die Dosierung stufenweise zu reduzieren.

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.

Folgende Nebenwirkungen wurden in Zusammenhang mit dem Wirkstoff beobachtet. Die Häufigkeitsangaben beziehen sich zum größten Teil auf Daten, die nach Verabreichung der Tablettenform erhoben wurden.

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

- Mattigkeit (Sedierung), Schläfrigkeit, Müdigkeit

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

- Verwirrtheit, Depression, erneutes Auftreten einer Depression
- Störung der Koordination von Bewegungsabläufen, Benommenheit
- Muskelschwäche
- Schwächegefühl/Kraftlosigkeit

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

- Veränderung des Appetits
- Veränderung des Sexualverhaltens, verminderte Orgasmen
- Zerstreuung, Kopfschmerz, Sprachstörungen/verwaschene Sprache, Unruhe, Erinnerungsbeeinträchtigung
- Sehstörungen
- Schwindel
- Zu niedriger oder zu hoher Blutdruck
- Atemdämpfung (Ausmaß ist dosisabhängig), Verschlechterung von Lungenerkrankungen, die mit einer Verengung der Atemwege einhergehen



- Übelkeit, Erbrechen, trockener Mund oder Speichelfluss, Verstopfung
- Hautausschlag
- Impotenz

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

- Paradoxe Reaktionen wie Ängstlichkeit, Unruhe, Erregbarkeit, Feindseligkeit, Aggression, Wut, Schlafstörungen/Schlaflosigkeit, sexuelle Erregtheit, Wahnvorstellungen

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

- Bestimmte zu niedrige Blutwerte bzw. Bluterkrankungen (Thrombozytopenie, Agranulozytose, Panzytopenie)
- Überempfindlichkeitsreaktionen, allergische/schockartige Reaktionen
- Bestimmte Stoffwechselerkrankung mit verminderter Wasserausscheidung (SIADH)
- Zu geringe Konzentration an Natrium im Blut
- Enthemmung, gesteigertes Lebens- und Glücksgefühl, Suizidgedanken/-versuch
- Bestimmte Nervenerkrankungen (Extrapyramidalsyndrom), Zittern, Krämpfe/Anfälle, Bewusstlosigkeit, Aufmerksamkeits-/Konzentrationsstörung, Gleichgewichtsstörung
- Doppelbilder, verschwommenes Sehen
- Senkung des Blutdrucks
- Atemstillstand, Verschlechterung einer Schlafapnoe (zeitweise Atemaussetzer während des Schlafes)
- Gelbsucht
- Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Angioödem), allergische Hautreaktionen, Haarausfall
- Schmerzen, Brennen oder Rötung an der Injektionsstelle, Absenkung der Körpertemperatur
- Erhöhung der Leberwerte (Bilirubin, Lebertransaminasen, alkalische Phosphatase)

Die Wirkungen von Benzodiazepinen auf das zentrale Nervensystem sind dosisabhängig, wobei mit höheren Dosen eine schwerere Beeinträchtigung des zentralen Nervensystems (ZNS-Depression) auftreten kann.

Sollten während der Verabreichung der Injektion Missempfindungen oder stärkere Schmerzen auftreten, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie sind Temesta-Ampullen aufzubewahren?**

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nur zur einmaligen Entnahme. Restmengen sind zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Temesta-Ampullen enthalten**

Der Wirkstoff ist Lorazepam.

Eine Ampulle zu 1 ml enthält 2,0 mg Lorazepam.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol, Propylenglykol, Polyethylenglykol 400.

### **Wie Temesta-Ampullen aussehen und Inhalt der Packung**

Temesta-Ampullen sind eine klare, farblose Injektionslösung und stehen in Glasfläschchen (sogenannten Ampullen) zur Verfügung. Jede Ampulle enthält 1 ml Injektionslösung.

Temesta 2 mg - Ampullen sind in Packungen mit 10 Ampullen zu 1 ml erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien

Hersteller: Haupt Pharma Livron, 1, rue Comte de Sinard, 26250 Livron Sur Drome, Frankreich

**Z.Nr.:** 1-20346

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.**

-----

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

#### Therapie von Intoxikationen

Empfohlen werden die allgemein üblichen unterstützenden und symptomatischen Maßnahmen; Vitalparameter sind zu überwachen.

Für die Offenhaltung der Atemwege ist zu sorgen. Bei Ateminsuffizienz assistierte Beatmung. Hypotonie kann mit Plasmaersatzflüssigkeit behandelt werden. Für die Aufhebung der zentral dämpfenden Wirkung von Benzodiazepinen steht der spezifische Benzodiazepin-Antagonist Flumazenil zur Verfügung und kann in Ergänzung zu entsprechenden Maßnahmen - nicht als Ersatz - bei Krankenhauspatienten verwendet werden. Ärzte sollten die Möglichkeit des Auftretens von Krampfanfällen in Zusammenhang mit einer Flumazenil-Behandlung beachten, vor allem bei Langzeit-Lorazepamanwendern und trizyklischen Antidepressiva-Überdosierungen.

Bei intakter Nierenfunktion kann die forcierte Diurese (mit intravenösem Flüssigkeits- und Elektrolytersatz) oder die osmotische Diurese (mit Mannit-Lösung) versucht werden. In kritischen Fällen kommen die Dialyse und vor allem die Blutaustauschtransfusion in Betracht.