

(STEROP)

EINLEITUNG

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

APOMORPHINE HCl STEROP 5mg/1ml

Infusionslösung

Apomorphin Chlorhydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Apomorphine HCl Sterop und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Apomorphine HCl Sterop beachten?
3. Wie ist Apomorphine HCl Sterop anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Apomorphine HCl Sterop aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST APOMORPHINE HCl STEROP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

- Apomorphin ist ein gegen Parkinson-Krankheit wirksamer Dopaminagonist.
- Behandlung von Fluktuationen der Aktivität bei Dopamintherapie bei Parkinson-Krankheit (On-off-Phänomen)

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON APOMORPHINE HCl STEROP BEACHTEN?

APOMORPHINE HCl STEROP darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegenüber Apomorphin, Morphin und seinen Abkömmlingen oder einem der sonstigen Bestandteile von APOMORPHINE HCl STEROP sind.
- wenn Sie eine Leberfunktionsstörung haben
- wenn Sie ein intellektuelles Defizit haben
- wenn Sie unter geistiger Verwirrtheit leiden
- wenn Sie psychotische Symptome haben
- wenn Sie unter einer Depression des zentralen Nervensystems leiden
- wenn Sie unter einer Atemdepression leiden
- wenn Sie oder ein Familienangehöriger bekanntlich ein auffälliges Elektrokardiogramm (EKG) aufweisen, welches als „Long-QT-Syndrom“ bezeichnet wird. Teilen Sie dies Ihrem Arzt mit.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von APOMORPHINE HCl STEROP ist erforderlich,

- wenn Sie nach der Gabe von Parkinsonmitteln bereits unter psychischen Störungen oder schwerwiegenden und kürzlich aufgetretenen kardiovaskulären Störungen gelitten haben und bei einer Anwendung bei älteren Personen sowie bei Personen, die zu Übelkeit und Erbrechen neigen.
- wenn eine erhebliche Schläfrigkeit oder Episoden plötzlichen Einschlafens auftreten. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.
- da es zu Verdauungsstörungen und niedrigem Blutdruck im Stehen führen kann. Diesen kann durch die orale Einnahme von Domperidon vorgebeugt werden: Die Einnahme von Domperidon ist 4 Tage vor Therapiebeginn in einer Dosis von 20 mg dreimal täglich zu beginnen; Domperidon ist ab der dritten Woche mit einer Verringerung von 10 mg alle drei Tage schrittweise auszuschleichen, es sei denn, es treten Nebenwirkungen auf.
- wenn Apomorphin kontinuierlich angewendet wird. Dann muss die Dosis anderer Dopaminergika verringert werden; eine derartige Reduktion muss hingegen bei subkutaner diskontinuierlicher Infusion nicht erfolgen.
- wenn die Lösung grün ist; in diesem Fall darf das Medikament nicht verwendet werden.
- da dieses Medikament Sulfite enthält, die möglicherweise zu gesteigerten Überempfindlichkeitsreaktionen auf eine Fremdschubstanz führen oder eine solche verstärken können.
- Sie Arzneimittel anwenden, die bekanntlich Ihren Herzschlag beeinflussen. Dies beinhaltet Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Quinidin und Amiodaron), Depressionen (einschließlich trizyklischer Antidepressiva wie Amitriptylin und Imipramin) und bakteriellen Infektionen („Makrolid“-Antibiotika wie Erythromycin, Azithromycin und Clarithromycin) und Domperidon.

• sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Ihr Betreuer feststellen, dass Sie den Drang oder die Lust verspüren, sich in einer für Sie ungewöhnlichen Weise zu verhalten, und dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmten Aktivitäten nachzugehen, die Ihnen oder anderen schaden könnten. Diese Aktivitäten werden als Impulskontrollstörungen bezeichnet und können Verhaltensweisen umfassen wie Spielsucht, exzessives Essen oder Geldausgeben, anormal starker Sexualtrieb oder eine Steigerung sexueller Gedanken oder Gefühle. Es könnte sein, dass Ihr Arzt Ihre Dosis anpassen oder absetzen muss.

Wenn Sie bereits andere Medikamente einnehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Bei Anwendung von APOMORPHINE HCl STEROP mit anderen Arzneimitteln“.

Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn eine der oben angeführten Vorsichtssituationen auf Sie zutrifft oder dies in der Vergangenheit der Fall war.

Bei Anwendung von APOMORPHINE HCl STEROP mit anderen Arzneimitteln

- Neuroleptika antagonisieren die Apomorphin-Wirkungen.
- Apomorphin kann die Blutdruck-senkenden Wirkungen von gleichzeitig verabreichten Antihypertensiva steigern.

Unverträglichkeiten:

Apomorphin ist nicht verträglich mit Jod, alkalisch reagierenden Substanzen, Mineralsäuren, Jodiden und Tanninen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Anwendung von APOMORPHINE HCl STEROP zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Keine Angaben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Unschädlichkeit von Apomorphin wurde nicht nachgewiesen, daher müssen die Vorteile und Nachteile seiner Anwendung in der Schwangerschaft gegeneinander abgewogen werden.

Da hierzu keine Daten vorliegen, sollte Apomorphin während der Stillzeit vorzugsweise nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Apomorphin kann zu Episoden von Schläfrigkeit führen. Wenn das bei Ihnen der Fall ist, steuern Sie kein Fahrzeug und unternehmen Sie nichts, bei dem eine Verringerung der Aufmerksamkeit für Sie oder andere Personen ein Risiko schwerwiegender Verletzungen oder Todesfälle nach sich ziehen könnte (beispielsweise beim Bedienen von Maschinen), dies gilt so lange, bis derartige Episoden nicht mehr auftreten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von APOMORPHINE HCl STEROP

Dieses Arzneimittel enthält Sulfite, die möglicherweise zu gesteigerten Überempfindlichkeitsreaktionen auf eine Fremdstanz führen oder eine solche verstärken können.

3. WIE IST APOMORPHINE HCl STEROP ANZUWENDEN?

Wenden Sie APOMORPHINE HCl STEROP immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Subkutane Injektion.

- als diskontinuierliche Injektion: anfänglich eine subkutane Injektion von 1 mg (oder 20 µg/kg), Steigerung in Schritten von 1 mg in 30-minütigen Abständen bis zum Eintreten einer deblockierenden Wirkung
- als kontinuierliche Subkutaninfusion: anfänglich 1 mg/Std., die Dosis ist nach der klinischer Wirkung anzupassen

Eine Dosis von 10 mg/24 Std. darf keinesfalls überschritten werden.

Wenn Sie eine größere Menge von APOMORPHINE HCl STEROP angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie sich zu viel APOMORPHINE HCl STEROP verabreicht haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder die Giftzentrale (Giftnotruf: 070/245.245).

Als Symptome treten andauerndes Erbrechen, schwerwiegende Atemdepression und langsamer Puls, Kreislaufinsuffizienz und Koma auf, sie können zum Tode führen.

Behandlung bei Überdosierung:

- Naloxon intravenös in einer Dosis von 0,02 mg/kg (bei Atemdepression) und Atropin (langsamer Puls).
- Erbrechen kann mit Domperidon behandelt werden

Wenn Sie die Anwendung von APOMORPHINE HCl STEROP vergessen haben

Keine Angaben.

Wenn Sie die Anwendung von APOMORPHINE HCl STEROP abbrechen

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie APOMORPHINE HCl STEROP anwenden sollen. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, da ansonsten die Symptome der Parkinson-Krankheit erneut auftreten (Zittern, Steifigkeit...).

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann APOMORPHINE HCl STEROP Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen könnten auftreten:

- Apomorphin kann zu Schläfrigkeit führen.
- Lokale Manifestationen: Juckreiz an der Injektionsstelle, mögliche entzündliche subkutane Knötchen (bei Patienten mit kontinuierlicher Infusion)
- Übelkeit, Erbrechen, niedriger Blutdruck im Stehen, übermäßige Speichelproduktion, Muskelschwäche, schneller Puls, Depression des zentralen Nervensystems, Atemdepression, Schwindel und Synkope.
- Bei psychischen Störungen muss die Dosis verringert werden beziehungsweise die Behandlung abgebrochen werden.
- Die Unfähigkeit, dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, eine Handlung zu begehen, die Ihnen oder anderen schaden könnte, wozu unter anderem Folgendes gehören kann:
 - Der starke Impuls, trotz ernsthafter persönlicher oder familiärer Konsequenzen exzessiv zu spielen.
 - Verändertes oder gesteigertes sexuelles Interesse und Verhaltensweisen, die Sie oder andere erheblich beunruhigen, wie beispielweise ein gesteigerter Sexualtrieb.
 - Unkontrollierbares exzessives Einkaufen oder Geldausgeben
 - Heißhungeranfälle (in kurzer Zeit große Nahrungsmengen zu sich nehmen) oder zwanghaftes Essverhalten (mehr essen als normal und mehr, als zum Stillen Ihres Hungers nötig ist).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie irgendwelche dieser Verhaltensweise bei sich feststellen. Er wird Möglichkeiten mit Ihnen besprechen, wie Sie mit den Symptomen umgehen bzw. diese reduzieren können.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST APOMORPHINE HCl STEROP AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Lichtgeschützt aufbewahren.

Verfalldatum: Sie dürfen APOMORPHINE HCl STEROP nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht zu benutzen, wenn die Lösung grün ist.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was APOMORPHINE HCl STEROP enthält

- Der Wirkstoff ist : Apomorphin Chlorhydrat 5 mg/1ml
- Die sonstigen Bestandteile sind : Natrium Metabisulfit, Dinatrium Edetat, konzentrierte Salzsäure, Wasser für Injektion, Stickstoff.

Wie APOMORPHINE HCl STEROP aussieht und Inhalt der Packung

Infusionslösung für subkutane Anwendung.

Glasampullen Typ I von 1ml.

Packung mit 10 Ampullen.

Abgabe : Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummern : BE223395

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

LABORATOIRES STEROP SA - Avenue de Scheut 46-50 - B-1070 Brüssel.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 03/2014

PREIS, RÜCKERSTATTUNG, LIEFERMETHODE

Name	Verpackung	Preis	RV	Typ	Rez	Paral.
Apomorphine HCl Sterop 5 mg/ml	10 x 1 ml	€ 36,70	Nein	Original	Ja	Nein

Quelle: RIZIV / SAM