

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

PK-MERZ-SCHOELLER-Plastikinfusionsflaschen

Wirkstoff: Amantadinsulfat

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 dieselben Symptome 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 PK-MERZ-SCHOELLER-Infusion und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PK-MERZ-SCHOELLER-Infusion beachten?
3. Wie ist PK-MERZ-SCHOELLER-Infusion anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind PK-MERZ-SCHOELLER-Plastikinfusionsflaschen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist PK-MERZ-SCHOELLER-Infusion und wofür wird sie angewendet?

PK-MERZ-SCHOELLER-Infusion enthält den Wirkstoff Amantadinsulfat, der seit Jahren in der Behandlung der Parkinson-Erkrankung und bei medikamentös induzierten Bewegungsstörungen eingesetzt wird. Abhängig vom Schweregrad des Krankheitsbildes wird die Behandlung als Einzeltherapie oder als Kombinationstherapie durchgeführt.

PK-MERZ-SCHOELLER-Infusion wird angewendet zur:

- Erstbehandlung bei plötzlicher Bewegungslosigkeit und Verschlechterung der Parkinsonerscheinungen
- Behandlung eingeschränkter Aufmerksamkeit (Vigilanzminderung) bei Aufwachen nach einem Koma unterschiedlicher Ursache im Rahmen einer Behandlung im Krankenhaus

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PK-MERZ-SCHOELLER-INFUSION beachten?

PK-MERZ-SCHOELLER-Infusion darf nicht angewendet werden bei

- Patienten mit Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Präparates
- schwerer Herzschwäche
- zu langsamer oder unregelmäßiger Herzrhythmus
- Erkrankungen des Herzmuskels
- gleichzeitiger Therapie mit Budipin oder anderen die Herzrhythmus beeinflussenden Arzneimitteln
- Verminderung von Kalium oder Magnesium im Blut
- Schwangerschaft und Stillzeit
- Kindern und Jugendlichen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie PK-MERZ-SCHOELLER-Infusion anwenden:

- bei Vergrößerung der Prostata
- bei Grünem Star
- bei Leber- und Nierenfunktionsstörung
- bei Erregungs- und Verwirrheitszuständen
- bei Psychischen Erkrankungen in der Vorgeschichte
- bei sowie Patienten, die mit Memantine behandelt werden
- bei Herz- Kreislauferkrankungen

Vor Therapiebeginn und eine und drei Wochen danach und bei Dosiserhöhungen wird Ihr Arzt ein EKG schreiben. Bei Patienten mit einem Herzschrittmacher wird die Entscheidung über eine Behandlung mit PK-MERZ-SCHOELLER-Infusion in Abstimmung mit Ihrem behandelnden Herzspezialisten erfolgen.

Bei Auftreten von Herzklopfen, Schwindel, Bewusstlosigkeit ist umgehend der Arzt zu informieren.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion besteht die Gefahr einer Wirkstoffanhäufung. Es kann zum Auftreten von Nebenwirkungen kommen. Daher ist eine sorgfältige ärztliche Einstellung der Dosierung sowie eine Überwachung der Nierenfunktion während der Behandlung erforderlich.

Bei Patienten, die mit entwässernden Arzneimitteln behandelt werden, an häufigem Erbrechen und/oder Durchfall, einer Nierenerkrankung oder Magersucht leiden oder Insulin anwenden, wird der Arzt entsprechende Laborkontrollen, insbesondere Kalium und Magnesium, anordnen und einen entsprechenden Elektrolyt-Ausgleich durchführen.

Bitte halten Sie die vom Arzt angeordneten Kontrolluntersuchungen ein.

Hinweis für den Arzt:

Bei Patienten, die gleichzeitig mit Neuroleptika und PK-MERZ-SCHOELLER-Infusion behandelt werden, darf die Behandlung mit PK-MERZ-SCHOELLER-Infusion nicht plötzlich beendet werden.

Anwendung von PK-MERZ-SCHOELLER-Infusion zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, da sich die Wirkungen bzw. unerwünschte Wirkungen verstärken oder abschwächen können.

Die gleichzeitige Anwendung von Amantadin und folgenden Arzneimitteln soll vermieden werden:

- Arzneimittel, für die eine Verlängerung des QT-Intervalls bekannt ist,
- Bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen der Klasse IA (wie z.B. Chinidin, Disopyramid, Procainamid) und der Klasse III (wie Amiodaron, Sotalol)
- Bestimmte Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen (wie z.B. Thioridazin, Chlorpromazin, Haloperidol, Pimozid)
- Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (wie z.B. Amitriptylin)
- Bestimmte Arzneimittel gegen Allergien (wie z.B. Astemizol, Terfenadin)
- Bestimmte Arzneimittel gegen Infektionen (wie z.B. Erythromycin, Clarithromycin, Sparfloxacin)
- Bestimmte Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (Azol-Antimykotika)
- sowie weitere Arzneimittel wie Budipin, Halofantrin, Clotrimazol, Pentamidin, Cisaprid oder Bepridil
- Entwässernde Arzneimittel

Wegen einer möglichen Wirkungsverstärkung ist besondere Vorsicht geboten bei gleichzeitiger Anwendung von:

- Antiparkinsonmitteln (z.B. L-Dopa)
- Arzneimitteln gegen Demenzerkrankung (Memantine)
- Arzneimitteln mit Wirkung auf das vegetative Nervensystem (z.B. Trihexyphenidyl, Benztropin, Scopolamin, Biperiden, Orphenadrin etc)
- Beruhigenden Arzneimitteln (Benzodiazepine, trizyklische Antidepressiva) oder Arzneimitteln gegen psychische Erkrankungen (Neuroleptika).

Anwendung von PK-MERZ-SCHOELLER-Infusion zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit PK-MERZ-SCHOELLER-Infusion soll auf die Einnahme alkoholhaltiger Getränke verzichtet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Da Schwangerschaftskomplikationen und Fehlbildungen des Kindes berichtet wurden, darf Amantadin während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Amantadin geht in die Muttermilch über. Ist eine Anwendung während der Stillzeit erforderlich, soll abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

 Bei der Behandlung mit PK-MERZ-SCHOELLER-Infusion kann es, besonders zu Beginn der Behandlung zu einer Einschränkung des Reaktionsvermögens und damit zu einer Verminderung der Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, kommen.

Eine Infusionsflasche mit 500 ml Infusionslösung enthält 77 mmol Natrium (1770 mg Natrium). Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium-kontrollierter (natriumarmer/-kochsalzarmer) Diät.

3. Wie ist PK-MERZ-SCHOELLER-Infusion anzuwenden?

Vor der ersten Infusion sowie nach einer und drei Wochen wird Ihr Arzt ein EKG schreiben.

Achtung: PK-MERZ-SCHOELLER-Infusion nur verwenden, wenn der Verschluss unverletzt und die Lösung klar ist. Nur zur einmaligen Entnahme.

Wie und wann sollte PK-MERZ-SCHOELLER-Infusion angewendet werden?

Infusionsdauer: für 500 ml (200 mg) 3 Stunden i.v. (55 Tropfen pro Minute) oder für 250 ml (100 mg) 1 ½ Stunden i.v.

Parkinson-Syndrome

Bei akuter Verschlechterung der Parkinsonsymptomatik im Sinne einer akuten Einschränkung der Bewegungsfähigkeit werden einmal täglich 1 Infusion zu 500 ml oder 2 x 250 ml i.v. gegeben, in schwereren Fällen können bis zu 3 Infusionen zu 500 ml oder 6 Infusionen zu 250 ml pro Tag intravenös verabreicht werden.

Vigilanzminderung

Bei eingeschränkter Aufmerksamkeit nach einem Koma wird Ihr Arzt zu Beginn mit der Infusion zu 500 ml in langsamer Infusionsgeschwindigkeit (> 3 Stunden) 3-5 Tage beginnen. Entsprechend dem Krankheitsverlauf kann die Anwendung – soweit möglich mit oralen Darreichungsformen – mit 200 mg Amantadinsulfat pro Tag bis zu 4 Wochen fortgesetzt werden.

Bei älteren Patienten, insbesondere bei solchen mit Erregungs- und Verwirrheitszuständen sowie mit Anzeichen von psychischen Veränderungen, soll mit einer geringeren Dosis begonnen werden.

Bei einer Kombinationsbehandlung mit anderen Arzneimitteln gegen Parkinson wird Ihr Arzt die Dosierung individuell anpassen.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion wird der Arzt die Höhe der Dosis an das Ausmaß der Nierenfunktionseinschränkung anpassen.

Möglicherweise wird Ihr Arzt die Konzentration des Arzneimittels im Blut überprüfen.

Wenn eine größere Menge Amantadinsulfat, dem Wirkstoff von PK-MERZ-SCHOELLER (möglicherweise in Kombination von Infusion mit Filmtabletten) angewendet wurde als vorgesehen

kann es zum Auftreten von Übelkeit, Erbrechen, Übererregbarkeit, Tremor, Störung der Bewegungsabläufe, Verschwommensehen, herabgesetzter Reaktionsfähigkeit, Depression und Sprechstörungen kommen.

Bei gleichzeitiger Einnahme anderer Arzneimittel gegen Parkinson sind auch Verwirrheitszustände mit Halluzinationen bis hin zum Koma und Muskelkrämpfen möglich.

Hinweise für den Arzt

Eine spezifische medikamentöse Therapie oder ein spezifisches Antidot sind nicht bekannt.

Aufgrund der geringen Dialysierbarkeit von Amantadin (ca. 5%) ist eine Hämodialyse nicht sinnvoll.

Bei vital bedrohlichen Intoxikationen sind Intensivüberwachungsmaßnahmen erforderlich. Therapeutisch kommen ferner Flüssigkeitszufuhr, Ansäuerung des Urins zur schnelleren Ausscheidung der Substanz, ggf. Sedierung, antikonvulsive Maßnahmen und Antiarrhythmika (Lidocain i.v.) in Frage.

Zur Behandlung neurotoxischer Symptome kann bei Erwachsenen die intravenöse Gabe von 1 – 2 mg Physostigmin alle 2 Stunden, bei Kindern 0,5 mg 2mal in Abständen von 5 bis 10 Minuten bis zu einer Maximaldosis von 2 mg versucht werden.

Es wird empfohlen, die Patienten hinsichtlich einer möglichen QT-Verlängerung und Faktoren, die das Auftreten von Torsade de pointes begünstigen, z.B. Elektrolytstörungen (insbesondere Hypokaliämie und Hypomagnesiämie) oder Bradykardie, besonders zu beobachten.

Wenn die Anwendung von PK-MERZ-SCHOELLER-Infusion beendet wird

kann es zu einer Verschlechterung der Bewegungsabläufe bis zur Bewegungsunfähigkeit kommen. Das Absetzen des Präparates sollte nicht abrupt, sondern möglichst ausschleichend erfolgen (möglicherweise in Kombination mit PK-MERZ-SCHOELLER-Filmtabletten).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch PK-MERZ-SCHOELLER-Infusion Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeit des Auftretens von Nebenwirkungen wird wie folgt eingeteilt:

sehr häufig (>1/10), häufig (1/100 bis <1/10), gelegentlich (>1/1000 bis <1/100), selten (>1/10000 bis <1/1000), sehr selten (<1/10000).

Häufig: marmorierte Haut verbunden mit Gelenksödemen.

Gelegentlich können Depressionen, Angstzustände, Stimmungsaufhellung, Unruhe, Nervosität, Konzentrationsschwäche, Verwirrtheit, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Lethargie,

Halluzinationen, Alpträume, Gehstörungen, Sprechstörungen, Flimmern beim Sehen, Herzklopfen, niedriger Blutdruck, Mundtrockenheit, Magersucht, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Schwitzen auftreten.

Selten treten eingeschränktes Orientierungsvermögen, psychische Störungen, Bewegungsstörungen, Krämpfe, Durchfall, Veränderungen der Hornhaut, Hautausschläge oder Schwierigkeiten beim Harnlassen auf. Bei prädisponierten älteren Patienten, insbesondere bei Kombination von PK-MERZ-SCHOELLER-INFUSION mit anderen Antiparkinsonmitteln (z.B. Levodopa, Bromocriptin, Memantine), kann es zu psychischen Störungen mit Halluzinationen kommen.

Sehr selten können epileptische Anfälle, Muskelzuckungen, Nervenerkrankungen, verminderte Herzleistung, Herzversagen, unregelmäßige Herzrhythmen oder Herzrasen, eine reversible Erhöhung von Leberwerten, Lichtempfindlichkeit, Verschwommensehen und Sehstörungen auftreten.

In Einzelfällen kann es zu einer Veränderung des Blutbildes (weiße Blutkörperchen) kommen.

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trisengasse 5

1200 Wien

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

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

5. Wie sind PK-MERZ-SCHOELLER-Plastikinfusionsflaschen aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 PK-MERZ-SCHOELLER-Plastikinfusionsflaschen enthalten

Der Wirkstoff ist Amantadinsulfat.

1 Plastikinfusionsflasche mit 500 ml enthält: 200 mg Amantadinsulfat

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie PK-MERZ-SCHOELLER-Plastikinfusionsflaschen und der Inhalt der Flasche aussehen

Aussehen: farblose, klare Flüssigkeit

PK-MERZ-SCHOELLER-Plastikinfusionsflaschen sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

1 und 10 Plastikinfusionsflaschen zu 500 ml
Bündelpackung zu 5 und 10 x 500 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Merz Pharma Austria GmbH
Guglgasse 17
1110 Wien
Tel.: 01/869 16 04-0

Hersteller:

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA,
Eckenheimer Landstraße 100,
D-60318 Frankfurt

Zulassungsnummer: 15.234

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.