

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Apomorphin Archimedes 10 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung (Apomorphinhydrochlorid)

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Apomorphin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Apomorphin beachten?
3. Wie ist Apomorphin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Apomorphin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST APOMORPHIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Apomorphin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Dopamin-Agonisten bezeichnet werden. Es wird zur Behandlung der Parkinson-Krankheit bei Patienten angewendet, die bereits mit anderen Dopamin-Agonisten und/oder Levodopa behandelt werden. Apomorphin hilft, die Phasen der Unbeweglichkeit („Off“-Zustand) zu verkürzen.

Ihr Arzt oder Ihre Pflegekraft hilft Ihnen dabei zu erkennen, wann Sie dieses Arzneimittel anwenden sollen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON APOMORPHIN BEACHTEN?

Apomorphin DARF NICHT angewendet werden,

- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind
- wenn Sie allergisch gegen Apomorphinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Atembeschwerden leiden
- wenn Sie an Demenz oder der Alzheimer-Krankheit leiden
- wenn Sie an einer Psychose (ernsthafte geistig-seelische Störung) leiden
- wenn Sie Leberprobleme haben
- wenn Sie neben der Parkinson-Krankheit noch an einer weiteren Erkrankung des Gehirns oder des Rückenmarks leiden
- wenn Sie an schwerer Dyskinesie (unwillkürliche Bewegungen) oder Dystonie (Bewegungsstörung mit Muskelkrämpfen und -zusammenziehungen) leiden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor Sie Apomorphin anwenden, wird Ihr Arzt bei Ihnen ein EKG (Elektrokardiogramm) durchführen und Sie um eine Liste aller sonstigen Medikamente bitten, die Sie anwenden. Die EKG-Untersuchung wird in den ersten Behandlungstagen und immer dann, wenn Ihr Arzt es für notwendig hält, wiederholt werden. Ihr Arzt fragt Sie außerdem nach möglichen anderen Erkrankungen, besonders solchen, die das Herz betreffen.

Einige Befragungen und Untersuchungen werden möglicherweise bei jeder Kontrolluntersuchung wiederholt. Wenn Sie Symptome feststellen, die vom Herzen herrühren können, z. B. Herzklopfen, Ohnmacht oder Beinahe-Ohnmacht, müssen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt melden. Auch wenn Sie Durchfall bekommen oder mit der Anwendung eines neuen Arzneimittels beginnen, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an und informieren Sie Ihren Arzt, wenn:

- bei Ihnen selbst oder bei einem Verwandten eine als „langes QT-Syndrom“ bezeichnete Auffälligkeit in der Herzstromkurve (Elektrokardiogramm = EKG) bekannt ist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Apomorphin anwenden:

- wenn bei Ihnen eine Nieren-, Lungen- oder Herzerkrankung vorliegt
- wenn Sie an Übelkeit und Erbrechen leiden
- wenn Sie an neuropsychiatrischen Problemen (Verwirrheitszustände, Halluzinationen) leiden
- wenn Sie älter oder gebrechlich sind

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie oder ein Familienmitglied / Betreuer feststellen, dass Sie einen Drang zu oder ein heftiges Verlangen nach Verhaltensweisen entwickeln, die für Sie untypisch sind und Sie diesem Impuls, Drang oder dieser Versuchung, bestimmte Handlungen auszuführen, die Ihnen oder anderen schaden könnten, nicht widerstehen können. Dieses Verhalten wird als Impulskontrollstörung bezeichnet und kann Verhaltensweisen wie Spielsucht, exzessives Essen oder Geldausgeben, abnormal gesteigertes sexuelles Verlangen oder eine Zunahme sexueller Fantasien oder Gefühle einschließen. Es kann notwendig sein, dass Ihr Arzt Ihre Dosierung anpasst oder die Behandlung absetzt.

Einige Patienten entwickeln suchtartige Symptome, die zu einem zwanghaften Verlangen nach hohen Dosen von Apomorphin und anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinson-Krankheit führen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, wenn:

- Sie Arzneimittel anwenden, von denen eine Wirkung auf die Herzschlagfolge bekannt ist. Dazu gehören Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin und Amiodaron), Depressionen (darunter trizyklische Antidepressiva wie Amitriptylin und Imipramin) und bakterielle Infektionen (so genannte Makrolid-Antibiotika wie z. B. Erythromycin, Azithromycin und Clarithromycin) sowie Domperidon.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über regelmäßige Blutuntersuchungen, wenn Sie neben der Behandlung mit Apomorphin bereits Levodopa einnehmen.

Achtung: Apomorphin darf nicht auf Kleidung oder Haushaltsoberflächen und -textilien verschüttet werden, da sich damit benetzte Stellen grün verfärben können.

Anwendung von Apomorphin 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. Dazu gehören andere Mittel gegen die Parkinson-Krankheit sowie Mittel gegen Psychosen (Neuroleptika) wie Clozapin.

Schwangerschaft und Stillzeit

Apomorphinhydrochlorid darf nicht angewendet werden, 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Apomorphin kann Sie müde machen. Wenn Sie schläfrig werden, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, da dieses Arzneimittel Ihr Reaktionsvermögen einschränken und Sie oder andere ernsthaft gefährden könnte.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Apomorphin

Apomorphin enthält *Natriummetabisulfit* – das in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen und Atembeschwerden verursachen kann.

Apomorphin enthält *Natrium* – weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, ist also im Wesentlichen „natriumfrei“.

3. WIE IST APOMORPHIN ANZUWENDEN?

Bevor Sie Apomorphin anwenden, wird Ihr Arzt sicherstellen, dass das Arzneimittel und ein gleichzeitig anzuwendendes Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen (Antiemetikum) für Sie verträglich sind.

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.

Zur Verhinderung von Übelkeit und Erbrechen ist es unbedingt erforderlich, dass Sie bereits mit Domperidon behandelt werden. Die Dosierung beträgt in der Regel dreimal täglich 20 mg über mindestens 2 Tage vor Beginn der Apomorphin-Therapie.

Wie viel ist von Apomorphin anzuwenden?

Die von Apomorphin anzuwendende Menge und die Anzahl der täglich benötigten Injektionen hängen von Ihrem persönlichen Bedarf ab. Ihr Arzt bespricht dies mit Ihnen und sagt Ihnen, wie viel von diesem Arzneimittel Sie spritzen sollen und wie häufig. Die für Sie optimale Dosierung wurde bereits in der Spezialklinik bestimmt.

- Die empfohlene Dosis beträgt zwischen 3 mg und 30 mg täglich mit 1 bis 10 Injektionen pro Tag bei den ersten Anzeichen einer nicht vorhersagbaren „Off“-Phase.
- Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie viel Apomorphin und wie häufig Sie es spritzen sollen, fragen Sie bitte Ihren Arzt.
- Eine Tagesgesamtdosis von 100 mg darf NICHT überschritten werden.
- Spritzen Sie niemals mehr als 10 mg auf einmal, sofern Sie von Ihrem Arzt nicht entsprechend angewiesen werden.

Wenn sich Ihre Symptome mit Einzelinjektionen nicht ausreichend beherrschen lassen oder wenn Sie mehr als 10 Injektionen täglich benötigen, ist bei Ihnen eventuell eine Dauerinfusion mit Apomorphin erforderlich. Ihr Arzt entscheidet, ob Sie diese Form der Behandlung benötigen und welche Dosis für Sie am besten ist.

Für eine Dauerinfusion

- beträgt die empfohlene Dosis zwischen 1 mg und 4 mg pro Stunde.
- erhalten Sie diese Dosis in der Regel so lange Sie wach sind; vor dem Schlafengehen wird die Infusion normalerweise abgestellt.
- ist alle 12 Stunden eine andere Infusionsstelle zu verwenden.

Die Wahl der Minipumpe und/oder Spritzenpumpe erfolgt durch Ihren Arzt. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt, Ihrer Pflegekraft oder Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Wo ist Apomorphin zu spritzen?

- Apomorphin wird nach Anweisung des Arztes oder der Pflegekraft normalerweise unter die Haut (subkutan) in den Oberarm, den Oberschenkel oder die Bauchdecke gespritzt.
- Apomorphin darf auf keinen Fall in eine Vene gespritzt werden.

Was benötigen Sie für die Injektion von Apomorphin?

Für eine Injektion benötigen Sie Folgendes:

Eine Spritze und eine Nadel

Ein durchstechsicheres Behältnis zur sicheren Entsorgung gebrauchter Nadeln und Glasampullen. Dieses kann über Ihren Arzt oder Ihre Pflegekraft bezogen werden.

Ihr Arzt oder Ihre Pflegekraft zeigt Ihnen, wie die Ampullen aufzubrechen und die Materialien zum Spritzen des Arzneimittels anzuwenden sind.

Aufbrechen der Ampullen:

- Suchen Sie den bzw. die **Ring(e)** am dünnsten Teil des Ampullenhalses auf. Dies ist die Sollbruchstelle der Ampulle.
- Halten Sie die Ampulle mit der einen Hand unten fest.
- Packen Sie den Hals der Ampulle direkt oberhalb der Sollbruchstelle wie im Diagramm dargestellt.
- Brechen Sie den Hals der Ampulle durch Druck **nach hinten** oberhalb der Sollbruchstelle weg.
- Entsorgen Sie das weggebrochene Oberteil der Ampullenhalses vorsichtig im durchstechsicheren Behältnis.

Apomorphin ist unmittelbar nach dem Öffnen anzuwenden.

Wie wird Apomorphin gespritzt?

- Setzen Sie die Nadel fest auf das Spritzenende auf.
- Entnehmen Sie die nach Anweisung des Arztes oder der Pflegekraft für Ihre Dosis benötigte Menge.

- Die Apomorphin 10 mg/ml Lösung ist gegebenenfalls vor der Anwendung zu verdünnen. Ihr Arzt oder Ihre Pflegekraft hat Sie bereits informiert, ob dies bei Ihnen erforderlich ist und wie dies gegebenenfalls gemacht wird.
- Spritzen Sie das Arzneimittel in eine Stelle unter die Haut (subkutan), wie es Ihnen vom Arzt oder der Pflegekraft gezeigt wurde.
- Entsorgen Sie gebrauchte Spritzen, Nadeln und Ampullen in einem durchstechsicheren Behälter (kann über Ihren Arzt, Ihre Pflegekraft oder Ihren Apotheker bezogen werden) oder in einem anderen geeigneten Behälter.
- Achten Sie darauf, dass Lösungsspritzen weder auf Sie selbst noch auf den Teppich(boden) gelangen, da sich dieser sonst grün verfärben kann.

Wenn Sie eine größere Menge von Apomorphin angewendet haben, als Sie sollten

- Es ist wichtig, dass Sie nicht mehr als die verordnete Dosis spritzen.
- Wenn Sie zu viel Apomorphin gespritzt haben, kann es zu folgenden Symptomen kommen: Erbrechen, Atembeschwerden, übermäßige Schläfrigkeit, Schwäche- oder Schwindelgefühl durch Blutdruckabfall, vor allem beim Aufstehen, sowie eine krankhaft verlangsamte Herzschlagfolge.
- Wenn Sie selbst oder jemand anders zu viel Apomorphin angewendet haben, rufen Sie sofort den Arzt oder suchen Sie unverzüglich die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Denken Sie möglichst daran, eventuelle Reste des Arzneimittels, das Behältnis und diese Packungsbeilage mitzunehmen.

Wenn Sie die Anwendung von Apomorphin vergessen haben

Spritzen Sie die nächste Dosis, wenn Sie diese benötigen. Spritzen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Apomorphin abbrechen

Setzen Sie die Behandlung NICHT abrupt ab; es kann sonst zu Muskelsteifigkeit, hohem Fieber und Bewusstseinsveränderungen (malignes neuroleptisches Syndrom) kommen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Diese unerwünschten Wirkungen waren umkehrbar, wenn die Dosierung reduziert oder die Behandlung abgesetzt wurde.

Hautausschläge und Juckreiz deuten auf eine allergische Reaktion hin. In diesem Fall müssen Sie Apomorphin sofort absetzen und dringend ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 Anwender von 10)

- Schmerzhaftes und störendes Knötchen unter der Haut an der Injektionsstelle.
- Halluzinationen (Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die in Wirklichkeit nicht vorhanden sind).

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Anwender von 100)

- Übelkeit und Erbrechen
- Schläfrigkeit oder Müdigkeit
- Neuropsychiatrische Störungen, darunter Verwirrheitszustände oder Trugbilder (Halluzinationen).

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000)

- Blutdruckabfall bei Lagewechsel mit Benommenheit
- Unwillkürliche Bewegungen in „On“-Phasen (wenn Apomorphin wirkt und Sie beweglicher sind)
- Hautausschläge
- Atembeschwerden
- Bei Patienten, die mit Levodopa und Apomorphin behandelt werden: Blutarmut (Anämie) und positives Ergebnis im Coombs-Test auf Antikörper.

Seltene Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000)

- Eosinophilie (Blutbildstörung)

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit

- Ohnmacht
- Unvermögen, dem Impuls, Drang oder der Versuchung, bestimmte Handlungen auszuführen, die Ihnen oder anderen schaden könnten, widerstehen zu können, wie z. B.:
 - Ein starker Impuls zu exzessivem Spielen, auch wenn dies gravierende Folgen im persönlichen oder familiären Umfeld hat;
 - Ein verändertes oder gesteigertes sexuelles Verlangen und Verhalten, das für Sie oder für andere Personen in erheblichem Maße besorgniserregend ist, wie beispielsweise ein übersteigerter Sexualtrieb;
 - Unkontrollierbare, exzessive Kauflust oder Geldausgeben;
 - Exzessives Essen (Verzehr großer Nahrungsmengen in kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (Verzehr von mehr Nahrung als normal oder als zur Sättigung notwendig ist).
 - Aggression, Agitiertheit.
- Kopfschmerzen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Verhaltensweisen bei sich beobachten. Er wird mit Ihnen über Möglichkeiten sprechen, wie diese Symptome kontrolliert oder reduziert werden können.

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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, D-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 APOMORPHIN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Ampulle und dem Umkarton nach „Verw. bis:“ bzw. „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Apomorphin ist unmittelbar nach dem Öffnen anzuwenden.

Mit 0,9 %iger Kochsalzlösung oder Wasser für Injektionszwecke hergestellte Verdünnungen sind bei 2 – 8 °C und bei 25 °C 24 Stunden lang chemisch und physikalisch nachweislich stabil, sofern die Verdünnung in Spritzen aus Polypropylen erfolgt ist.

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Arzneimittel sofort zu verwenden. Falls es nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung bis zur Anwendung verantwortlich, die normalerweise 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nicht überschreiten sollte, es sei denn, die Öffnung und Verdünnung ist unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken:

- Die Lösung hat sich grün verfärbt
- Die Lösung weist eine Trübung oder sichtbare Teilchen auf

Restmengen sind zu verwerfen.

Gebrauchte Spritzen, Nadeln und Ampullen sind in einem durchstechsicheren Behälter oder in einem anderen geeigneten Behälter zu entsorgen.

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 Apomorphin enthält

Der Wirkstoff ist Apomorphin-Hydrochlorid.
1 ml enthält 10 mg Apomorphin-Hydrochlorid.
2 ml enthalten 20 mg Apomorphin-Hydrochlorid.
5 ml enthalten 50 mg Apomorphin-Hydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriummetabisulfit (E 223),
Salzsäure (37 %ig) zur Einstellung des pH-Wertes,
Natriumhydroxid (99 %ig) zur Einstellung des pH-Wertes,
Wasser für Injektionszwecke

Wie Apomorphin aussieht und Inhalt der Packung

Apomorphin ist eine Injektions- bzw. Infusionslösung. Es ist eine klare, farblose bis blassgelbe Lösung.

Jede Packung Apomorphin enthält 5 oder 10 Ampullen mit jeweils 2 ml oder 5 ml Injektionslösung in einem Pappkarton.

Bündelpackungen mit 25 und 50 Ampullen sind in einigen Ländern verfügbar.

- Die 25 Ampullen-Bündelpackung besteht aus 5 Packungen mit jeweils 5 Ampullen.
- Die 50 Ampullen-Bündelpackung besteht aus 10 Packungen mit jeweils 5 Ampullen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Kyowa Kirin Holdings B.V.
Bloemlaan 2
2132NP Hoofddorp
Niederlande

Mitvertreiber

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
22335 Hamburg

Hersteller

Haupt Pharma Wülfing GmbH
Bethelner Landstr.18
D-31028 Gronau/Leine
Deutschland

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

Deutschland

Apomorphin Archimedes 10 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung

Österreich

Apomorphin Archimedes 10 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung

Spanien

Apomorfin Archimedes 10 mg/ml solución inyectable/para perfusión

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11.2018

