

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Apomorphin Kalceks 5 mg/ml Infusionslösung**

Wirkstoff: Apomorphinhydrochlorid-Hemihydrat

**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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

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

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

#### **1. Was ist Apomorphin Kalceks und wofür wird es angewendet?**

Apomorphinhydrochlorid-Hemihydrat (nachfolgend als Apomorphin bezeichnet) gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Dopamin-Agonisten bekannt sind. Apomorphin Kalceks wird zur Behandlung der Parkinson-Krankheit verwendet. Apomorphin hilft, „Off“-Phasen oder Zustände der Bewegungsunfähigkeit bei Parkinson-Patienten zu verkürzen, die zuvor mit Levodopa (ein anderes Arzneimittel gegen Parkinson-Krankheit) und/oder anderen Dopamin-Agonisten behandelt wurden.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden Ihnen helfen, die Anzeichen zu erkennen, bei denen Ihr Arzneimittel anzuwenden ist.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Apomorphin Kalceks beachten?**

##### **Apomorphin Kalceks darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Apomorphin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie Atembeschwerden haben;
- wenn Sie unter Demenz, z. B. der Alzheimer-Krankheit, leiden;
- wenn Sie an einer psychischen Erkrankung mit Anzeichen wie Sinnestäuschungen (Halluzinationen), Wahnvorstellungen, Verwirrheitszuständen oder Realitätsverlust leiden;
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden;
- wenn Sie eine schwere Dyskinesie (unwillkürliche Bewegungen) oder eine schwere Dystonie (Muskelverkrampfungen) wegen der Behandlung mit Levodopa haben;
- wenn Sie oder ein Familienangehöriger bekanntermaßen eine Anomalie im Elektrokardiogramm (EKG) aufweisen, die „Long-QT-Syndrom“ genannt wird;
- wenn Sie Ondansetron, ein Arzneimittel gegen Erbrechen (Antiemetikum), anwenden,
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bevor Sie Apomorphin Kalceks anwenden, wird Ihr Arzt bei Ihnen ein EKG (Elektrokardiogramm) durchführen und Sie um eine Liste aller sonstigen Arzneimittel 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.

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

- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden,
- wenn Sie an einer Lungenerkrankung leiden,
- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden,
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben oder sich beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen einer Ohnmacht nahe und schwindelig fühlen,
- wenn Sie blutdrucksenkende Arzneimittel einnehmen,
- wenn Sie unter Übelkeit oder Erbrechen leiden,
- wenn Ihre Parkinson-Krankheit bestimmte psychische Störungen wie Sinnestäuschungen (Halluzinationen) und Verwirrheitszustände hervorruft,
- wenn Sie älter oder geschwächt sind,
- wenn Sie Arzneimittel anwenden, die Ihren Herzschlag beeinflussen (siehe „Anwendung von Apomorphin Kalceks zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie Ondansetron anwenden (zur Behandlung von Übelkeit oder Erbrechen).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie bzw. Betreuer bemerken, dass Sie einen Drang oder ein Verlangen entwickeln, sich in einer für Sie ungewöhnlichen Weise zu verhalten oder Sie dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden könnten. Diese Verhaltensweisen nennt man Impulskontrollstörungen und können Spielsucht, übermäßiges Essen oder Geldausgeben, einen abnorm starken Sexualtrieb oder eine Zunahme sexueller Gedanken oder Gefühle umfassen. Ihr Arzt muss dann möglicherweise Ihre Behandlung überprüfen oder beenden.

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

## **Anwendung von Apomorphin Kalceks zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Verwenden Sie Apomorphin Kalceks zusammen mit anderen Arzneimitteln, kann die Wirkung dieser Arzneimittel verändert werden oder es können Nebenwirkungen auftreten. Dies gilt besonders für:

- Arzneimittel wie Clozapin zur Behandlung einiger psychischer Störungen;
- blutdrucksenkende Arzneimittel;
- Arzneimittel, die bekanntermaßen den Herzschlag beeinflussen:
  - Arzneimittel, die bei Herzrhythmusstörungen angewendet werden (wie Chinidin und Amiodaron);
  - Arzneimittel zu Behandlung von Depressionen (einschließlich trizyklischer Antidepressiva wie Amitriptylin und Imipramin);
  - Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (sog. Makrolid-Antibiotika wie Erythromycin, Azithromycin und Clarithromycin);

- Domperidon (zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen);
- Ondansetron (zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen);
- andere Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit.

Ihr Arzt wird Sie, falls es nötig ist, darüber informieren, wenn Sie die Dosis von Apomorphin oder einem Ihrer anderen Arzneimittel anpassen müssen.

Wenn Sie sowohl Levodopa (ein anderes Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) als auch Apomorphin anwenden, wird Ihr Arzt regelmäßig Ihr Blut untersuchen.

### **Anwendung von Apomorphin Kalceks zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nahrungsmittel und Getränke beeinträchtigen die Wirkung dieses Arzneimittels nicht.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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. Dieses Arzneimittel darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, dies ist unbedingt erforderlich.

Es ist nicht bekannt, ob Apomorphin in die Muttermilch übergeht. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, ob Sie weiter stillen oder abstillen sollen oder die Behandlung mit diesem Arzneimittel fortsetzen oder absetzen sollen.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Apomorphin kann Schläfrigkeit und ein starkes Schlafbedürfnis verursachen. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, wenn dieses Arzneimittel Sie derartig beeinträchtigt.

### **Apomorphin Kalceks enthält Natriummetabisulfit**

Natriummetabisulfit (E 223) kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) mit Symptomen wie Hautausschlag oder Juckreiz, Atembeschwerden, Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Schwellung oder Rötung der Zunge hervorrufen. Wenn solche Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt.

### **Apomorphin Kalceks enthält Natrium**

Wenn größere Mengen der Infusionslösung angewendet werden (z. B. 10 ml oder mehr), ist Folgendes zu berücksichtigen: Dieses Arzneimittel enthält 3,27 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Tafelsalz) pro ml Infusionslösung. Dies entspricht 0,16 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung

## **3. Wie ist Apomorphin Kalceks anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

sind. Wenn der Arzt das Antiemetikum Domperidon verschreibt, soll mindestens zwei Tage vor Behandlungsbeginn mit Apomorphin Kalceks mit der Einnahme von Domperidon begonnen werden, um Übelkeit bzw. Erbrechen zu verhindern.

Apomorphin Kalceks wird in einem Bereich unter die Haut (subkutan) injiziert und wurde zur kontinuierlichen Infusion mittels einer Minipumpe oder einer Spritzenpumpe entwickelt. Es darf nicht für eine intermittierende Injektion angewendet werden. Die Wahl der Minipumpe und/oder Spritzenpumpe sowie die Dosierungseinstellungen werden vom Arzt in Übereinstimmung mit den besonderen Bedürfnissen des jeweiligen Patienten festgelegt.

### **Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn**

- sich die Infusionslösung grün verfärbt hat,
- die Infusionslösung getrübt ist oder Schwebstoffe darin zu sehen sind.

### **Wie viel wird angewendet?**

Die anzuwendende Menge des Arzneimittels und die gesamte Zeitdauer, für die Sie jeden Tag dieses Arzneimittel erhalten sollen, hängen von Ihrem persönlichen Bedarf ab. Ein Arzt wird dies mit Ihnen besprechen und Sie darüber informieren, wie viel Ihres Arzneimittels Sie anwenden sollen. Die Menge, die bei Ihnen am besten wirkt, wird während Ihres Besuchs beim Arzt bestimmt.

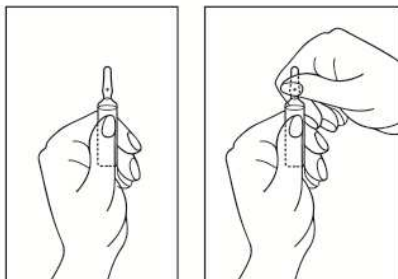
- Die durchschnittliche Infusionsdosis beträgt zwischen 1 mg und 4 mg Apomorphin pro Stunde.
- In der Regel beginnt die Verabreichung wenn Sie wach sind, und sie wird beendet, bevor Sie schlafen gehen.
- Die tägliche Dosis Apomorphin soll 100 mg nicht überschreiten.
- Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis am besten für Sie geeignet ist.

### **Wie ist es anzuwenden?**

- Apomorphin Kalceks muss vor Gebrauch nicht verdünnt werden.
- Es darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.
- Die Infusionsstelle soll alle 12 Stunden gewechselt werden.
- **Dieses Arzneimittel darf nicht in eine Vene injiziert werden.**
- Jede Ampulle ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

### **Schritte für das Einfüllen des Arzneimittels in eine Spritze**

- Sie benötigen eine Nadel für das Entnehmen des Arzneimittels aus der Ampulle.
- Sehen Sie die Ampulle vor Gebrauch genau an. Es dürfen nur klare und farblose bis gelbliche Infusionslösungen ohne sichtbare Partikel in unbeschädigten Ampullen verwendet werden.
- So öffnen Sie die Ampulle:
  - 1) Halten Sie die Ampulle mit dem Farbpunkt nach oben. Falls sich Infusionslösung im oberen Teil der Ampulle befindet, klopfen Sie vorsichtig mit dem Finger daran, bis die gesamte Infusionslösung im unteren Teil der Ampulle ist.
  - 2) Öffnen Sie die Ampulle mit beiden Händen. Halten Sie den unteren Teil der Ampulle mit einer Hand fest und brechen Sie mit der anderen Hand den oberen Teil der Ampulle in Richtung vom Farbpunkt weg ab (siehe nachstehende Abbildungen).



- Wenden Sie das Arzneimittel nach dem Öffnen der Ampulle unverzüglich an.
- Setzen Sie die Nadel fest auf das Spritzenende auf.
- Entnehmen Sie so viel von dem Arzneimittel, wie Sie für Ihre vom Arzt angeordnete Dosis benötigen.
- Nach dem Einfüllen des Arzneimittels in die Spritze sehen Sie die Infusionslösung genau an. Nicht anwenden, wenn die Infusionslösung sich grün verfärbt hat.
- Entsorgen Sie nicht verbrauchtes Arzneimittel, gebrauchte Nadeln und Ampullen in einem durchstechsicheren Behältnis oder in einem anderen geeigneten Behälter. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.
- Setzen Sie die gefüllte Spritze in eine Minipumpe oder Spritzenpumpe ein.

Apomorphin Kalceks ist verträglich mit Spritzen aus Polypropylen und Polycarbonat und mit Schläuchen aus Polyvinylchlorid und Polyethylen.

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

- Kontaktieren Sie sofort einen Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.
- Es ist wichtig, dass Sie die korrekte Dosis von Apomorphin Kalceks verabreichen und nicht mehr verabreichen, als Ihr Arzt Ihnen empfohlen hat. Höhere Dosen können eine niedrige Herzfrequenz, übermäßige Übelkeit, übermäßige Schläfrigkeit und/oder Atembeschwerden verursachen. Außerdem können Sie sich, besonders beim Aufstehen, aufgrund von niedrigem Blutdruck der Ohnmacht nahe oder schwindlig fühlen. Um dem niedrigen Blutdruck entgegenzuwirken, hilft es, sich hinzulegen und die Füße hochzulegen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Apomorphin Kalceks vergessen haben**

Spritzen Sie die nächste Dosis, wenn Sie sie benötigen. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

### **Wenn Sie die Anwendung von Apomorphin Kalceks abbrechen**

Brechen Sie die Anwendung des Arzneimittels nicht ab, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt zu besprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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.

Wenn Sie eine allergische Reaktion haben, **beenden Sie die Anwendung** dieses Arzneimittels und nehmen Sie **sofort** Kontakt mit einem Arzt oder der Notaufnahme des nächsten Krankenhauses auf. Anzeichen einer allergischen Reaktion können sein:

- Hautausschlag,
- Atembeschwerden oder
- Engegefühl in der Brust,
- Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen,
- Schwellung oder Rötung des Rachens oder der Zunge.

Die folgenden Nebenwirkungen können außerdem auftreten:

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

- Bildung von Knoten unter der Haut an der Injektionsstelle, die schmerzhaft, störend und eventuell gerötet und juckend sind. Zur Vermeidung dieser Knotenbildung ist es empfehlenswert, die Injektionsstelle jedes Mal zu wechseln

- Halluzinationen (Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die in Wirklichkeit nicht vorhanden sind)

*Häufig* (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit oder Erbrechen, besonders bei Behandlungsbeginn mit Apomorphin. Mindestens 2 Tage vor Behandlungsbeginn mit Apomorphin Kalceks soll mit der Einnahme von Domperidon begonnen werden, um Übelkeit bzw. Erbrechen zu verhindern. Wenn Sie Domperidon einnehmen und Ihnen trotzdem übel ist oder wenn Sie kein Domperidon einnehmen und Ihnen übel ist, informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Müdigkeit oder übermäßige Schläfrigkeit
- Verwirrheitszustände oder Halluzinationen
- Gähnen
- Schwindel oder Benommenheit beim Aufstehen

*Gelegentlich* (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- vermehrt unkontrollierte Bewegungen oder vermehrtes Zittern in „On“-Phasen
- ein abnormer Abbau der roten Blutzellen in den Blutgefäßen oder in anderen Bereichen des Körpers (hämolytische Anämie). Dies ist eine gelegentliche Nebenwirkung, die bei Patienten, die gleichzeitig Levodopa einnehmen, auftreten kann.
- plötzliches Einschlafen
- Hautausschläge
- Atembeschwerden
- Geschwüre an der Injektionsstelle
- verminderte Anzahl an roten Blutkörperchen, dies kann gelblich verfärbte Haut sowie Schwäche oder Atemnot verursachen
- Abnahme der Anzahl der Blutplättchen, was die Gefahr von Blutungen und Blutergüssen erhöht

*Selten* (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Eine allergische Reaktion
- Eosinophilie (ungewöhnlich hohe Anzahl bestimmter weißer Blutzellen im Blut oder im Körpergewebe)

*Nicht bekannt* (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schwellung von Beinen, Füßen oder Fingern
- Ohnmacht
- Aggression, Agitiertheit
- Kopfschmerzen
- Unvermögen, dem Drang, Zwang oder der Versuchung zu widerstehen, Dinge zu tun, die Ihnen oder anderen Schaden zufügt, einschließlich:
  - starker Impuls, exzessiv zu spielen, trotz schwerer persönlicher oder familiärer Konsequenzen
  - verändertes oder gesteigertes sexuelles Verlangen und Verhalten mit erheblicher Auswirkung auf Sie oder andere, wie zum Beispiel ein gesteigerter Sexualtrieb
  - unkontrollierbares, maßloses Einkaufen oder Geldausgeben
  - sogenanntes „Binge Eating“ bzw. Fressattacken (Verzehr von großen Mengen an Nahrungsmitteln innerhalb einer kurzen Zeitspanne) oder zwanghaftes Essen (Essen von mehr Nahrung als normal und mehr als notwendig, um Ihren Hunger zu stillen)

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine dieser Verhaltensweisen bei Ihnen auftritt;. Er/sie wird Möglichkeiten zur Bewältigung oder Verringerung der Symptome besprechen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
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 ist Apomorphin Kalceks aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Nach Öffnen der Ampulle: Nach dem Öffnen ist das Arzneimittel unverzüglich zu verwenden.

Nach Einfüllen des Arzneimittels in Spritzen und Infusionssets: die chemische und physikalische Stabilität nach Anbruch wurde für 24 Stunden bei 25 °C bei Lagerung in Aluminiumfolie oder schwarzen Polyethylenbeuteln zum Schutz vor Licht nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht ist die Infusionslösung sofort zu verwenden, es sei denn, die Methode der Öffnung und die weitere Handhabung schließen das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wird die Infusionslösung nicht sofort verwendet, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

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

Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Lot“ angeführt.

Gebrauchte Spritzen und Nadeln sind in einem durchstechsicheren Behältnis oder einem anderen passenden Behälter zu entsorgen. Wenn Ihr durchstechsicheres Behältnis oder Behälter voll ist, geben Sie es Ihrem Arzt oder Apotheker zur sicheren Entsorgung.

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 Kalceks enthält**

- Der Wirkstoff ist: Apomorphinhydrochlorid-Hemihydrat.  
1 ml Infusionslösung enthält 5 mg Apomorphinhydrochlorid-Hemihydrat.  
Jede 10-ml-Ampulle enthält 50 mg Apomorphinhydrochlorid-Hemihydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriummetabisulfit (E 223), Salzsäure (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

### **Wie Apomorphin Kalceks aussieht und Inhalt der Packung**

Klare, farblose bis gelbliche Infusionslösung, frei von sichtbaren Partikeln.

10 ml Infusionslösung in Typ-I-Braunglasampullen mit One-Point-Cut-System.  
Die Ampullen sind in ein Gefach eingelegt, die Gefache sind in einer Faltschachtel aus Pappe verpackt.

Packungsgrößen:  
5, 10, 25 oder 50 Ampullen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

AS KALCEKS  
Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettland  
Tel.: +371 67083320  
E-Mail: [kalceks@kalceks.lv](mailto:kalceks@kalceks.lv)

**Z.Nr.:** 140368

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.**