

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

PK-Merz Schoeller 0,4 mg/ml Infusionslösung

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 Infusionslösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PK-Merz Schoeller Infusionslösung beachten?
3. Wie ist PK-Merz Schoeller Infusionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PK-Merz Schoeller Infusionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist PK-Merz Schoeller 0,4 mg/ml Infusionslösung und wofür wird sie angewendet?

PK-Merz Schoeller Infusionslösung 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 Infusionslösung 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 0,4 mg/ml Infusionslösung beachten?

PK-Merz Schoeller 0,4 mg/ml Infusionslösung darf nicht angewendet werden bei

- wenn Sie allergisch gegen Amantadinsulfat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- 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 Infusionslösung anwenden:

- bei Vergrößerung der Prostata
- bei Grünem Star
- bei Leber- und Nierenfunktionsstörung
- bei Erregungs- und Verwirrheitszuständen
- bei Psychischen Erkrankungen in der Vorgeschichte
- sowie bei 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 Infusionslösung in Abstimmung mit Ihrem behandelnden Herzspezialisten erfolgen.

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Pflegeperson feststellen, dass Sie den Drang oder das Verlangen entwickeln, sich auf für Sie ungewöhnliche Weise zu verhalten, und Sie dem Impuls, dem Drang oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Tätigkeiten auszuführen, die Ihnen oder anderen schaden könnten. Dies wird als Impulskontrollstörungen bezeichnet und kann Verhaltensweisen wie Spielsucht, exzessives Essen oder Geldausgeben, einen abnorm starken Sexualtrieb oder vermehrte sexuelle Gedanken oder Gefühle umfassen.

Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihre Dosis von PK-Merz Schoeller 0,4 mg/ml Infusionslösung anpassen oder das Arzneimittel ganz absetzen.

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

Wenden Sie sich bitte umgehend an einen Augenarzt, wenn Verschwommensehen oder andere Sehstörungen auftreten.

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 Infusionslösung behandelt werden, darf die Behandlung mit PK-Merz Schoeller Infusionslösung nicht plötzlich beendet werden.

Anwendung von PK-Merz Schoeller 0,4 mg/ml Infusionslösung 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.

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 0,4 mg/ml Infusionslösung zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit PK-Merz Schoeller Infusionslösung 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 Infusionslösung 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/-kochsalzarter) Diät.

3. Wie ist PK-Merz Schoeller 0,4 mg/ml Infusionslösung anzuwenden?

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

Achtung: PK-Merz Schoeller Infusionslösung nur verwenden, wenn der Verschluss unverletzt und die Lösung klar ist. Nur zur einmaligen Entnahme.

Wie und wann sollte PK-Merz Schoeller 0,4 mg/ml Infusionslösung angewendet werden?

Infusionsdauer: für 500 ml (200 mg Amantadinsulfat) 3 Stunden i.v. (55 Tropfen pro Minute) oder für 250 ml (100 mg Amantadinsulfat) 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 0,4 mg/ml Infusionslösung (möglicherweise in Kombination der Infusionslösung mit den 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 0,4 mg/ml Infusionslösung 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 100mg 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 Infusionslösung Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
marmorierte Haut verbunden mit Gelenksödemen

Gelegentlich: kann bis zu 1 in 100 Behandelten betreffen

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

Selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

eingeschränktes Orientierungsvermögen, psychische Störungen, Bewegungsstörungen, Krämpfe, Durchfall, Hornhautläsion, Hornhautschwellung (Hornhautödem), verminderte Sehschärfe, Hautausschläge oder Schwierigkeiten beim Harnlassen auf.

Bei prädisponierten älteren Patienten, insbesondere bei Kombination von PK-Merz Schoeller Infusionslösung mit anderen Antiparkinsonmitteln (z.B. Levodopa, Bromocriptin, Memantine), kann es zu psychischen Störungen mit Verfolgungsideen mit Halluzinationen kommen.

Sehr selten: kann weniger als 1 von 10.000 Behandelten betreffen

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

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

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

Drang, sich auf ungewöhnliche Weise zu verhalten – starker Impuls zu exzessivem Spielen, verändertes oder verstärktes sexuelles Interesse, unkontrollierbares, exzessives Einkaufen oder Geldausgeben, Binge-Eating (Verzehr von großen Mengen an Nahrung in einem kurzen Zeitraum) oder zwanghaftes Essen (Verzehr von ungewöhnlich viel Nahrung über das Sättigungsgefühl hinaus)

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
Traisengasse 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 0,4 mg/ml Infusionslösung 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 0,4 mg/ml Infusionslösung enthält

- Der Wirkstoff ist Amantadinsulfat.
1 Plastikinfusionsflasche mit 500 ml enthält: 200 mg Amantadinsulfat
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid in Wasser für Injektionszwecke.

Wie PK-Merz Schoeller 0,4 mg/ml Infusionslösung und der Inhalt der Flasche aussehen

Farblose klare Flüssigkeit

PK-Merz Schoeller Infusionslösung ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

1 Plastikinfusionsflasche zu 500 ml
Bündelpackungen zu 5 und 10 x 500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Merz Pharma Austria GmbH
Guglgasse 17
1110 Wien

Hersteller:

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

Z.Nr.: 15.234

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.