Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Fluphenazin-neuraxpharm® D 25 mg/ml

Injektionslösung

Wirkstoff: Fluphenazindecanoat

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

1. Was ist Fluphenazin-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?

Fluphenazin-neuraxpharm ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Phenothiazine zur Langzeitbehandlung und zur Vorbeugung bei bestimmten geistig-seelischen Erkrankungen.

Fluphenazin-neuraxpharm wird angewendet

zur längerfristigen Behandlung und zur Vorbeugung gegen Rückfälle bei bestimmten geistig-seelischen Erkrankungen (Näheres siehe Fachinformation).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fluphenazin-neuraxpharm beachten?

Fluphenazin-neuraxpharm darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fluphenazindecanoat, Sesamöl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Überempfindlichkeit gegenüber Neuroleptika, insbesondere Phenothiazinen, die sich in Gelbsucht infolge Gallenstauung, allergischer Hauterkrankung und anderen allergischen Reaktionen geäußert haben.
- bei akuter Vergiftung mit zentraldämpfenden Arzneimitteln (z. B. bestimmten Schmerzmitteln [Opiaten], Schlafmitteln [Hypnotika], anderen Arzneimitteln zur Behandlung geistig-seelischer Störungen [Antidepressiva, Neuroleptika, Tranquilizern]) oder Alkohol.
- bei bestehenden prolaktinabhängigen Tumoren (z. B. Brustkrebs, Prolaktinom).
- bei übermäßiger Verminderung weißer Blutzellen (Leukopenie) und anderen Erkrankungen des blutbildenden (hämatopoetischen) Systems.
- bei schwerer Blutzell- oder Knochenmarksschädigung.
- bei Parkinson-Syndrom.
- bei anamnestisch bekanntem malignem Neuroleptika-Syndrom.
- bei schweren Lebererkrankungen.
- bei schwerer Depression.
- bei Koma.
- bei Kindern unter 12 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Fluphenazin-neuraxpharm bei Ihnen angewendet wird.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fluphenazin-neuraxpharm ist erforderlich bei

- Leber- und Nierenfunktionsstörungen.
- Nebennierentumor (Phäochromozytom).
- Vorschädigung des Herzens, angeborenem langem QT-Syndrom oder langem QT-Syndrom in der Familienvorgeschichte (besondere Veränderungen des Elektrokardiogramms [EKG]), koronarer Herzkrankheit, Erregungsleitungsstörung, Arrhythmien.
- stark erniedrigtem oder erhöhtem Blutdruck (Hypotension, Hypertension, orthostatischer Dysregulation).
- verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie), erniedrigter Kaliumkonzentration im Blut (Hypokaliämie).
- gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die ebenfalls das QT-Intervall im EKG verlängern oder eine Hypokaliämie oder andere Störungen des Elektrolythaushalts hervorrufen.
- hirnorganischen Erkrankungen und epileptischen Anfällen in der Anamnese.

- Verdacht auf oder neurologisch erkennbaren subkortikalen Hirnschäden.
- depressiven Erkrankungen.
- chronischen Atembeschwerden und Asthma.
- Bewusstseinsstörungen.
- grünem Star (Glaukom), Verengung des Magenausgangs (Pylorusstenose), Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie), Störungen beim Wasserlassen (Harnretention).
- Patienten, die hohen Temperaturen ausgesetzt sind.
- Anwendung von Organophosphat-Insektiziden.

In diesen Fällen wird Ihr Arzt vor der Anwendung von Fluphenazin-neuraxpharm eine strenge Nutzen-Risiko-Abwägung vornehmen.

Die gleichzeitige Behandlung mit anderen Neuroleptika sollte vermieden werden (siehe „Anwendung von Fluphenazin-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Erhöhte Mortalität bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen:

Bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen, die mit Antipsychotika behandelt wurden, wurde ein geringer Anstieg in der Anzahl der Todesfälle im Vergleich mit denjenigen, die keine Antipsychotika einnahmen, berichtet.

Seien Sie (auch) besonders vorsichtig,

- wenn Sie ein erhöhtes Schlaganfall-Risiko oder eine vorübergehende Verringerung der Blutversorgung des Gehirns haben,
- wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal venöse Thrombosen (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.

Wenn bei Ihnen Risikofaktoren für einen Schlaganfall vorliegen (z. B. Rauchen, Bluthochdruck), sollte Fluphenazin-neuraxpharm mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit neurologisch erkennbaren subkortikalen Hirnschäden und Krampfanfällen in der Anamnese, da große Anfälle auftreten können. Bei Vorliegen einer Epilepsie sollte Fluphenazin-neuraxpharm nur zusammen mit einer Behandlung gegen das Anfallsleiden Verwendung finden.

Vorsicht ist geboten bei der Behandlung depressiver Patienten. Bei depressiven Patienten sollte Fluphenazin-neuraxpharm nur zusammen mit einem Antidepressivum eingesetzt werden.

Warnhinweise:

Vor der Behandlung mit Fluphenazin-neuraxpharm ist das Blutbild (einschließlich des Differentialblutbildes sowie der Thrombozytenzahl) zu kontrollieren. Bei pathologischen Blutwerten darf keine Behandlung mit Fluphenazin-neuraxpharm erfolgen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Während der Behandlung sind regelmäßige Blutbildkontrollen (Leukozytenzahl und Differentialblutbild) durchzuführen. Nach Beginn der Behandlung sollten in den ersten 4 Monaten die Kontrollen möglichst wöchentlich erfolgen, bei unauffälligen Befunden erscheint danach eine monatliche Blutbildkontrolle ausreichend. Bei schnellem Absinken der Leukozytenzahl - insbesondere bei Werten unter 3000/mm^3 - oder anderen Blutbildveränderungen ist die Behandlung mit Fluphenazin-neuraxpharm sofort

abzubrechen und durch andere Therapieformen zu ersetzen. Gegebenenfalls sind intensiv-medizinische Maßnahmen durchzuführen. Blutbildkontrollen sind bis zur Normalisierung erforderlich. Der Patient sollte angehalten werden, bei Fieber, Zahnfleisch- und Mundschleimhautentzündungen, Halsschmerzen oder eitriger Angina sowie grippeähnlichen Symptomen, insbesondere wenn diese Symptome innerhalb der ersten 3 Monate nach Beginn der medikamentösen Behandlung auftreten, keine Selbstmedikation durchzuführen, sondern sofort seinen behandelnden Arzt aufzusuchen.

Bei Patienten mit organischen Hirnschäden, arteriosklerotischen Gehirngefäßerkrankungen und Depressionen ist bei einer Therapie mit Fluphenazin-neuraxpharm besondere Vorsicht geboten (z. T. Verstärkung der depressiven Symptomatik). Bei Stammganglienerkrankungen (z. B. M. Parkinson) sollte Fluphenazin-neuraxpharm nur in Ausnahmefällen angewendet werden, bei Verschlechterung der Symptomatik ist die Behandlung abzusetzen.

Bei Patienten mit epileptischen Anfällen ist zu berücksichtigen, dass Fluphenazin-neuraxpharm die Anfallsbereitschaft erhöhen kann. Das Auftreten von Krampfanfällen wird durch hohe Dosen zu Behandlungsbeginn, schnelle Dosissteigerungen und abruptes Absetzen hoher Dosen begünstigt. Bei Bestehen eines Anfallsleidens ist bei gleichzeitiger Fortführung der antikonvulsiven Medikation keine absolute Kontraindikation für die Anwendung von Neuroleptika bei psychiatrischer Indikation gegeben.

In regelmäßigen Abständen sollten Körpergewicht, Blutglukose- und Serumlipidspiegel und der Zahnstatus kontrolliert werden.

Störungen der Erregungsleitung können insbesondere bei älteren Patienten und Patienten mit Vorschädigung des Herzens auftreten. Die Kreislaufsituation (einschließlich EKG-Ableitung) ist während der Therapie in regelmäßigen Abständen zu überwachen, ein Ausgangs-EKG sollte für spätere Verlaufskontrollen vorliegen.

Eine bestehende Hypokaliämie ist vor Behandlungsbeginn auszugleichen.

Bei Auftreten von hohem Fieber und Muskelstarre ist an ein malignes neuroleptisches Syndrom zu denken (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), welches nicht selten als Katatonie fehldiagnostiziert wird. Da hier eine erneute Gabe eines Neuroleptikums lebensbedrohend sein kann, ist die Differentialdiagnose von entscheidender Bedeutung (u. a. Medikamentenanamnese, Prüfung auf Rigor, Fieber sowie Anstieg der Kreatinkinase-Aktivität im Blut, Myoglobin-Anstieg in Blut und Harn).

Fälle mit tödlichem Ausgang sind bei Patienten mit bereits bestehendem hirnorganischen Psychosyndrom, mentaler Retardierung, Opiat- und Alkoholabhängigkeit besonders stark vertreten. Die Symptome können dosisabhängig (entsprechend den Therapieintervallen) nach der i.m.-Injektion noch längere Zeit anhalten.
Wenden Sie sich in diesem Fall bitte sofort an einen Arzt.

Obwohl die Häufigkeit bestimmter Bewegungsstörungen (Spätdyskinesien) noch nicht hinreichend erforscht ist, scheint es, dass diese häufiger bei älteren Menschen, insbesondere älteren Frauen, auftreten. Das Risiko für diese Bewegungsstörungen und insbesondere das für eine Irreversibilität nimmt vermutlich mit der Dauer der Therapie und der Höhe der Dosierung zu. Allerdings können sich Spätdyskinesien auch nach kurzer Behandlungsdauer und niedriger Dosierung entwickeln. Die neuroleptische

Behandlung kann die Symptome einer Spätdyskinesie auch maskieren. Nach Absetzen der Medikation tritt diese dann sichtbar in Erscheinung. Eine gesicherte Therapie dieser Symptome ist derzeit nicht bekannt.

Regelmäßige Kontrollen der Nieren- und Leberfunktion sind ebenfalls anzuraten. Bei gestörter Leberfunktion müssen die Dosen angepasst werden. Besonders bei älteren Patienten ist wegen der erhöhten Empfindlichkeit besondere Vorsicht geboten. Die anticholinergen Nebenwirkungen sind häufig stärker ausgeprägt. Ältere Patienten, besonders ältere Frauen, können bereits bei niedrigen Dosierungen extrapyramidale Nebenwirkungen (Gangstörungen, rumpfnahe Bewegungsstörungen, Zittern, Steifheit der Skelettmuskulatur, in Einzelfällen schwer reversible Hirnschäden) entwickeln. Auch die sedierende Wirkung ist bei älteren Patienten stärker ausgeprägt. Ein erniedrigter Blutdruck kann häufiger auftreten.

Kinder und Jugendliche:

Zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Fluphenazindecanoat bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Studien vor. Deshalb sollte Fluphenazin-neuraxpharm bei Kindern über 12 Jahre und Jugendlichen nur unter besonderer Berücksichtigung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses verordnet werden.

Ältere Patienten:

Bei älteren oder geschwächten Patienten sowie Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atmungsschwäche (chronisch obstruktive Ateminsuffizienz) sowie eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion ist Vorsicht geboten (Dosierungsanleitung beachten!).

Anwendung von Fluphenazin-neuraxpharm 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung von anderen zentraldämpfenden Arzneimitteln (z. B. Psychopharmaka [Präparate zur Behandlung geistig-seelischer Störungen], Schlafmittel, teils auch Schmerzmittel, Narkosemittel oder andere Arzneimittel z. B. zur Behandlung von Allergien oder Erkältungen [Antihistaminika]) kann es zu gegenseitiger Verstärkung der Wirkungen und Nebenwirkungen (insbesondere von Sedierung und Blutdrucksenkung) kommen.

Wenn Patienten, die unter Neuroleptika-Dosierung stehen, operiert werden, muss sorgfältig auf einen eventuellen Blutdruckabfall (Hypotension) geachtet werden. Die Dosis des Anästhetikums bzw. von zentraldämpfenden Stoffen ist unter Umständen zu reduzieren.

Die gleichzeitige Gabe von trizyklischen Antidepressiva und Fluphenazindecanoat führt zu einem Anstieg der Plasmaspiegel der Antidepressiva. Es muss mit einer erhöhten Toxizität beider Wirkstoffe (anticholinerge Wirkung, Absenken der Krampfschwelle, vor allem aber mit kardialen Effekten [QT-Intervall-Verlängerung]) gerechnet werden. Aus diesem Grund wird von dieser Kombination abgeraten.

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das QT-Intervall verlängern (z. B. Antiarrhythmika Klasse IA oder III, Makrolid-Antibiotika, Antihistaminika, Malariamittel, Antidepressiva, andere Neuroleptika), zu einer Hypokaliämie oder anderen Störungen des Elektrolythaushalts führen (z. B. bestimmte

harntreibende Mittel [Diuretika]) oder den hepatischen Abbau von Fluphenazindecanoat hemmen können (z. B. Paroxetin, Fluoxetin), ist zu vermeiden.

Durch die Kombination mit Lithiumsalzen können die Plasmaspiegel von Fluphenazin erhöht werden. Dadurch erhöht sich das Risiko der extrapyramidalmotorischen Begleitwirkungen (Gangstörungen, rumpfnahe Bewegungsstörungen, Zittern, Steifheit der Skelettmuskulatur, in Einzelfällen schwer reversible Hirnschäden). Umgekehrt können auch die Lithium-Plasmaspiegel erhöht werden. Sehr selten wurden bei gleichzeitiger Gabe von Neuroleptika und Lithium schwere neurotoxische Syndrome beobachtet.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Levodopa oder Dopaminagonisten (z. B. Bromocriptin, Amantadin, Cabergolin) kann deren Wirkung abgeschwächt werden.

Bei kombinierter Anwendung von Neuroleptika und anderen Dopaminantagonisten (z. B. Metoclopramid, Alizaprid) kann es zu einer Verstärkung der extrapyramidalmotorischen Wirkungen kommen.

Bei Kombination von Fluphenazindecanoat mit Arzneimitteln, die ebenfalls eine anticholinerge Wirkung besitzen (wie z. B. Antidepressiva, Atropin, Biperiden), können die anticholinergen Effekte additiv verstärkt werden. Dies kann sich in Sehstörungen, Erhöhung des Augeninnendrucks, Mundtrockenheit, beschleunigtem Herzschlag, Obstipation, Beschwerden beim Wasserlassen, Störungen der Speichelsekretion, Sprechblockade oder Gedächtnisstörungen äußern. Das Risiko pharmakogener deliranter Syndrome ist erhöht. Gleichzeitig kann dabei die Wirkung von Fluphenazin abgeschwächt werden.

Kombinationen mit Sympathomimetika können zu hypertensiven Krisen führen. Bei Patienten, die Fluphenazindecanoat erhalten, sollte eine Hypotension nicht mit Epinephrin behandelt werden, da die Gabe von Epinephrin zu einem weiteren Blutdruckabfall führen kann („Adrenalinumkehr“). Bei schweren Schockzuständen kann jedoch Norepinephrin (Noradrenalin) gegeben werden.

Fluphenazin verstärkt im Allgemeinen die blutdrucksenkende Wirkung von Antihypertensiva. Dadurch kann es vermehrt zu orthostatischen Kreislaufstörungen kommen. Es kann dann z. B. zu Schwindelgefühl, „Schwarz werden vor den Augen“ und Pulsbeschleunigung kommen. Es werden aber auch paradoxe Reaktionen beschrieben. (Guanethidin, Clonidin, Methyldopa).

Die gleichzeitige Gabe von Fluphenazindecanoat und MAO-Hemmern kann zu einem (weiteren) Blutdruckabfall sowie extrapyramidalmotorischen Wirkungen führen.

Die gleichzeitige Behandlung mit piperazinhaltigen Anthelminthika (Wurmmitteln) führt zu einem erhöhten Risiko extrapyramidalmotorischer Nebenwirkungen.

Clonidin kann die antipsychotische Wirkung von Fluphenazindecanoat vermindern.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Fluphenazindecanoat und Cimetidin kann der Plasmaspiegel von Fluphenazin vermindert werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Pentetrazol kann es zur Auslösung von zerebralen Krampfanfällen kommen.

Phenothiazine können die Neigung zu Metrizamid-induzierten Krampfanfällen verstärken. Fluphenazindecanoat sollte daher mindestens 48 Stunden vor und 24 Stunden nach einer Myelographie nicht gegeben werden.

Die gleichzeitige Gabe von Fluphenazindecanoat mit Amphetaminen oder Anorektika (Appetitzügler) kann zu antagonistischen pharmakologischen Reaktionen führen.

Von gleichzeitiger Anwendung Reserpin-haltiger Präparate wird abgeraten.

Eine durch Polypeptid-Antibiotika (z. B. Colistin, Polymyxin B) hervorgerufene Atemdepression kann durch Fluphenazindecanoat verstärkt werden.

Die Wirkung von Antikoagulanzien (Gerinnungshemmern) kann verstärkt werden. Daher ist bei einer gleichzeitig durchgeführten Antikoagulanzien-Therapie die regelmäßige Kontrolle des Gerinnungsstatus in kürzeren Abständen angezeigt.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Antikonvulsiva, wie z. B. Barbituraten oder Carbamazepin, kann es zu einem gesteigerten Metabolismus von Fluphenazin kommen.

Die gleichzeitige Anwendung von Fluphenazindecanoat zusammen mit Phenytoin kann zu einer Veränderung des Phenytoin-Metabolismus führen. Dadurch können toxische Plasmaspiegel erreicht werden.

Die Reaktion auf die Anwendung von Gonadorelin kann durch Phenothiazine aufgrund der Prolaktin-Erhöhung abgeschwächt werden.

Fluphenazindecanoat sollte nicht mit Clozapin kombiniert werden, da das Risiko einer Blutbildstörung möglicherweise erhöht ist.

Bei gleichzeitiger Gabe von Fluphenazindecanoat und Propranolol erhöhen sich die Plasmaspiegel beider Medikamente.

In Einzelfällen wurde von Patienten berichtet, die unter einer Kombinationstherapie mit einem Serotonin-Wiederaufnahmehemmer und Fluphenazindecanoat ein akutes schweres, reversibles Parkinsonoid entwickelten.

Es gibt Hinweise dafür, dass bei gleichzeitiger Anwendung von Phenylalanin und Neuroleptika das Risiko für das Auftreten von Dyskinesien erhöht ist.

Da von Fällen berichtet wurde, in denen Patienten mit erhöhten Dihydroepiandrosteron-Spiegeln nicht auf eine Therapie mit Antipsychotika ansprachen, sollten Patienten, die Fluphenazindecanoat zur Therapie erhalten, eine Substitution mit Dihydroepiandrosteron meiden.

Ein erhöhtes Risiko epileptischer Anfälle wurde bei schizophrenen Patienten beschrieben, die unter Therapie mit Phenothiazinen Nachtkerzenöl-Präparate einnahmen.

Koffein wirkt möglicherweise den antipsychotischen Eigenschaften der Phenothiazine entgegen. Die Daten sind allerdings widersprüchlich.

Die Stoffwechsellage von insulinbedürftigen Diabetikern unter Phenothiazinbehandlung (besonders bei hoher Dosierung) kann instabil werden und ggf. diätetische und medikamentöse Maßnahmen bzw. eine Anpassung der Antidiabetika-Einstellung notwendig machen.

Unter der Behandlung mit Fluphenazindecanoat kann das Ergebnis eines Schwangerschaftstests verfälscht sein (falsch positives Ergebnis).

Hinweis:

Der Patient sollte davon in Kenntnis gesetzt werden, dass er ohne Wissen des behandelnden Arztes keine anderen Medikamente - auch keine freiverkäuflichen Arzneimittel - einnehmen sollte.

Anwendung von Fluphenazin-neuraxpharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit Fluphenazin-neuraxpharm sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Fluphenazin in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Schwangerschaft:

Die Sicherheit der Anwendung von Fluphenazin-neuraxpharm in der Schwangerschaft ist nicht belegt. Sie dürfen Fluphenazin-neuraxpharm in der Schwangerschaft daher nur anwenden, wenn Ihr Arzt es für eindeutig erforderlich hält und nachdem dieser den therapeutischen Nutzen für Sie als Mutter gegen die Risiken einer Fruchtschädigung bzw. Schädigung Ihres Kindes sehr sorgfältig abgewogen hat.

Die verwendete Wirkstoffklasse ist plazentagängig. Um reversible Nebenwirkungen bei Neugeborenen nach einer für Sie notwendigen Behandlung zu vermeiden, wird empfohlen, Neuroleptika in den letzten Wochen der Schwangerschaft nach Möglichkeit niedrig zu dosieren.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, bei denen Fluphenazin im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) angewendet wurde, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und / oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Stillzeit:

Fluphenazin, der Wirkstoff von Fluphenazin-neuraxpharm, geht in die Muttermilch über. Während der Behandlung sollten Sie deshalb nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Daher sollten das Führen von Fahrzeugen, das Bedienen von Maschinen oder sonstige gefahrvolle Tätigkeiten - zumindest während der ersten Phase der Behandlung - ganz unterbleiben. Die Entscheidung trifft in jedem Einzelfall der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktion und jeweiligen Dosierung.

3. Wie ist Fluphenazin-neuraxpharm anzuwenden?

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.

Die Ansprechbarkeit auf Fluphenazindecanoat unterscheidet sich von Patient zu Patient. Die Dosierung, die Dauer der Anwendung sowie die Länge der Injektionsintervalle für die Rezidivprophylaxe (Vorbeugung gegen Rückfälle) müssen an die individuelle

Reaktionslage, die Indikation und die Schwere der Krankheit angepasst werden. Hierbei gilt der Grundsatz, die Dosis so gering und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich zu halten.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

Soweit nicht anders verordnet, werden in Abständen von 3 (2 - 4) Wochen jeweils 12,5 - 100 mg Fluphenazindecanoat nach Beendigung einer bereits eingeleiteten antipsychotischen Behandlung mit unmittelbar wirkenden Neuroleptika injiziert. Im Falle der Fortführung der Therapie mit oralen Neuroleptika (und anderen Arzneimitteln, siehe Abschnitt „Anwendung von Fluphenazin-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“) ist ein ausreichender Sicherheitsabstand aufgrund der über 2 - 4 Wochen anhaltenden Wirkung von Fluphenazin-neuraxpharm zu berücksichtigen.

Die maximale Einzeldosis sollte 100 mg nicht überschreiten. Sind Dosen über 50 mg notwendig, sollte die Dosis vorsichtig in Teilschritten von 12,5 mg auf die Enddosis angehoben werden.

Zur Rezidivprophylaxe reichen nach eingetretener Remission (Rückbildung der Symptome) - insbesondere bei begleitenden stabilisierenden sozio- und psychotherapeutischen Maßnahmen - häufig niedrigere Dosierungen (entsprechend 12,5 - 25 mg Fluphenazindecanoat / 3 (2 - 4) Wochen) aus. Es können jedoch auch Dosierungen von 2,5 mg Fluphenazindecanoat pro 2 Wochen ausreichend oder 50 mg pro 2 Wochen notwendig sein.

Die angegebenen Dosierungen beziehen sich auf erwachsene Patienten mit stabilem Kreislauf.

Der Wirkungseintritt einer Einzeldosis erfolgt zwischen dem 2. und dem 5. Tag nach der Anwendung, bei chronischen Verläufen oft auch später.

Hinweis:

Da es sich bei Fluphenazin-neuraxpharm um eine ölige Injektionslösung handelt, muss eine intravenöse Injektion unbedingt vermieden werden. Es ist vor dem Öffnen der Ampulle darauf zu achten, dass diese zunächst in senkrechter Position einige Minuten stehen sollte, damit sich die gesamte Lösung im unteren Teil der Ampulle sammeln kann. Das Aufziehen der Lösung in die Spritze sollte so langsam erfolgen, dass eine quantitative Entnahme möglich ist. Eine Verdünnung der Lösung oder eine Mischung mit anderen Lösungen ist nicht möglich.

Besondere Dosierungshinweise:

Zur Anfangsbehandlung sowie für ältere oder geschwächte Patienten und andere Patienten mit einem erhöhten Nebenwirkungsrisiko (z. B. Patienten mit gestörter Leber- oder Nierenfunktion, hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atmungsschwäche) soll Fluphenazin-neuraxpharm nicht verwendet werden.

Bei Patienten mit Glaukom (grünem Star), Harnverhalten und Prostatahyperplasie (Vergrößerung der Vorsteherdrüse) ist aufgrund der anticholinergen Wirkungen von Fluphenazin vorsichtig zu dosieren.

Wie und wann sollte Fluphenazin-neuraxpharm angewendet werden?

Fluphenazin-neuraxpharm wird ausschließlich intramuskulär langsam und tief in einen großen Muskel injiziert (Vorsicht bei Thrombolysetherapie!), wobei eine trockene Nadel und Spritze benutzt werden sollten, um eine Trübung der Lösung zu vermeiden.

Das Dosierungsintervall beträgt mindestens 2, im Durchschnitt 3 (2 - 4) Wochen.

In Einzelfällen kann bei remittierten Patienten die Wirkung bis zu 6 Wochen anhalten.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt je nach Art und Schwere des Krankheitsbildes. Dabei ist die niedrigste notwendige Erhaltungsdosis anzustreben. Über die Notwendigkeit einer Fortdauer der Behandlung ist laufend kritisch zu entscheiden.

Nach einer längerfristigen Therapie muss der Abbau einer Injektions-Dosis von mehr als 25 mg Fluphenazindecanoat in sehr kleinen Schritten über einen großen Zeitraum hinweg und in einem engmaschigen Kontakt zwischen Arzt und Patient erfolgen.

Hinweis

Bei Fluphenazindecanoat-Präparaten handelt es sich um ölige Injektionslösungen. Intraarterielle (in eine Arterie) und intravenöse (in eine Vene) Injektionen müssen vermieden werden, da die Gefahr von Nekrosen besteht. Paravenöse (neben eine Vene) Injektionen verursachen heftige Schmerzen.

Die Injektionslösung darf nicht mit anderen Arzneimitteln in der Injektionsspritze gemischt werden.

Nach Anbruch der Ampulle Rest verwerfen!

Wenn eine zu große Menge von Fluphenazin-neuraxpharm angewendet wurde

Wegen der relativ großen therapeutischen Breite treten Intoxikationen im Allgemeinen nur bei stärkeren Überdosierungen auf.

<u>Symptome einer Überdosierung:</u>

Bei einer Überdosierung können insbesondere die bekannten Nebenwirkungen, in Abhängigkeit von der verabreichten Dosis, verstärkt auftreten.

- Starke Schläfrigkeit bis zur Bewusstlosigkeit oder Koma
- Erregung und delirante Verwirrtheit
- extrapyramidale Störungen: akute dyskinetische und dystone Syndrome, Zungen-Schlund-Syndrom, Blickkrämpfe, Kehlkopf- und Rachenkrämpfe
- zerebrale Krampfanfälle
- erhöhte oder erniedrigte Körpertemperatur
- Störungen der Herzfunktion: beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), EKG-Veränderungen wie Arrhythmie (PQ-, QT-Intervall-Verlängerung, Torsades de Pointes), Herz- und Kreislaufversagen (rasch bei massiver Intoxikation)
- Blutdruckabfall, Blutdruckanstieg
- Störungen der Bewegungssteuerung
- verschwommenes Sehen, Glaukomanfall
- Störung der Darmbewegung
- Ausbleiben der Darmbewegung
- Harnverhalten

- Störungen der Atemfunktion: verringerter Atemantrieb bis zum Atemstillstand oder bis zur möglichen Entwicklung einer Lungenentzündung

In solchen Fällen ist umgehend ein Arzt zu informieren, der über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen weiteren Maßnahmen entscheidet.

Wenn die Anwendung von Fluphenazin-neuraxpharm vergessen oder zu wenig Fluphenazin-neuraxpharm angewendet wurde

Wenn vor dem nächsten Arztbesuch Krankheitszeichen erneut oder verstärkt oder in ungewöhnlicher Weise auftreten, nehmen Sie umgehend mit Ihrem behandelnden Arzt Kontakt auf. Im Übrigen setzen Sie die Behandlung nach dem vorgesehenen Zeitplan fort. Es darf keinesfalls die doppelte Menge angewendet werden.

Wenn Sie die Anwendung von Fluphenazin-neuraxpharm abbrechen

Sollten Sie die Behandlung unterbrechen wollen, besprechen Sie dies unbedingt vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie nicht eigenmächtig ohne ärztliche Beratung die medikamentöse Behandlung. Sie gefährden damit den Therapieerfolg und bringen sich selbst in Gefahr!

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen,
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Mit folgenden Nebenwirkungen ist bei der Anwendung von Fluphenazin-neuraxpharm zu rechnen:

Zentrales Nervensystem

Extrapyramidalmotorische Symptome (Störungen im Bereich der unwillkürlichen Bewegungsabläufe):

Sehr häufig kann es bei der Behandlung mit Fluphenazindecanoat - vor allem in den ersten Tagen und Wochen nach der Injektion - zu Frühdyskinesien (Muskelverspannungen und Störungen des Bewegungsablaufs [Zungen-Schlund-Krämpfe, Schiefhals, Kiefermuskelkrämpfe, Blickkrämpfe, Versteifung der Rückenmuskulatur]) und gesteigerten Reflexen kommen. Das Parkinson-Syndrom

(Zittern, Steifheit, Bewegungslosigkeit, übermäßiger Speichelfluss), Bewegungsdrang und Unruhe (Akathisie) treten im Allgemeinen erst später auf. Kinder entwickeln bereits bei niedrigen Dosierungen extrapyramidalmotorische Störungen.

Beim Auftreten von Frühdyskinesien oder Parkinson-Syndromen ist eine Dosisreduktion oder eine Behandlung mit einem anticholinergen Antiparkinsonmittel erforderlich. Diese Medikation sollte jedoch nur im Bedarfsfall und nicht routinemäßig durchgeführt werden. Falls eine Antiparkinson-Medikation erforderlich ist, deren Exkretion schneller erfolgt als diejenige von Fluphenazindecanoat, kann es zur Vermeidung des Auftretens oder der Vermeidung der Verschlechterung extrapyramidalmotorischer Symptome notwendig sein, diese Antiparkinson-Medikation auch nach dem Absetzen von Fluphenazindecanoat weiterzuführen. Auf den möglichen Anstieg des Augeninnendrucks bei gleichzeitigem Verabreichen von Fluphenazindecanoat und anticholinergen Medikamenten, inklusive Parkinson-Medikamenten, ist zu achten.

Die Behandlung des Bewegungsdrangs und der Unruhe (Akathisie) ist schwierig. Zunächst kann eine Dosisreduktion versucht werden. Bei Erfolglosigkeit kann ein Therapieversuch mit Beruhigungsmitteln oder Beta-Rezeptorenblockern durchgeführt werden.

Nach längerer und hochdosierter Therapie oder nach deren Abbruch können (insbesondere bei älteren Patienten und bei Frauen) Spätdyskinesien auftreten. Es handelt sich dabei um anhaltende, nicht reversible und unwillkürliche Bewegungen von Kiefer- und Gesichtsmuskulatur und der Arme und Beine. Eine gesicherte Therapie dieser Symptome ist derzeit nicht bekannt.

Treten die beschriebenen Dyskinesien der Kiefer- und Gesichtsmuskulatur in ersten Anzeichen auf, ist eine Beendigung der Neuroleptika-Therapie in Erwägung zu ziehen. Bei länger andauernder Behandlung mit Fluphenazin-neuraxpharm können die Spätdyskinesien überdeckt werden und erst nach Beendigung der Behandlung in Erscheinung treten.

<u>Malignes Neuroleptika-Syndrom:</u>

Unter der Behandlung mit Neuroleptika kann es zu einem lebensbedrohlichen malignen Neuroleptika-Syndrom kommen. Dies äußert sich mit Fieber über 40 °C, Muskelstarre, Herzjagen und Bluthochdruck, Bewusstseinstrübung bis zum Koma, Anstieg des Myoglobins und der Creatinkinase-Aktivität (CK), Vermehrung der Leukozytenzahl, Leberfunktionsstörungen und akutem Nierenversagen. Ein sofortiges Absetzen der Medikation ist erforderlich. Die Behandlung ist schwierig und es werden folgende Maßnahmen empfohlen:

- keine weitere Anwendung des Medikamentes,
- Behandlung der überhöhten Körpertemperatur durch Kühlen, da fiebersenkende Mittel bei hohem Fieber möglicherweise nicht wirksam sind,
- Behandlung von Störungen des Elektrolyt- und Wasserhaushaltes, der kardiovaskulären Manifestationen, Infektionen, sowie der respiratorischen und renalen Komplikationen,
- Therapieversuch mit Dantrolen-Infusionen (3 bis 10 mg/kg Körpergewicht und Tag) in Kombination mit Bromocriptin (7,5 bis 30 mg/Tag oral).

Andere Effekte auf das zentrale Nervensystem:

Insbesondere zu Beginn der Behandlung können häufig Müdigkeit und eine spürbare Dämpfung auftreten, aber auch Unruhe, Erregung, Benommenheit oder Depression. Bei einer Langzeittherapie zeigen sich auch Antriebsschwäche, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, verworrene Träume, delirante Symptome (häufig in Kombination mit anticholinerg wirkenden Arzneimitteln), zerebrale Krampfanfälle, Regulationsstörungen der Körpertemperatur sowie gelegentliche Sprach-, Gedächtnis- und Schlafstörungen. Es werden einzelne Fälle von reversiblen zentralen Paresen (Lähmungen) beschrieben.

Während der Behandlung mit Fluphenazin-neuraxpharm kann es zu Veränderungen im EEG (Hirnstrommessung) und in den Liquor-(Hirnwasser-)Proteinen kommen. Selten können, wie unter anderen Neuroleptika psychotische Prozesse reaktiviert bzw. verschlechtert werden.

Herz-Kreislauf-System

Häufig treten, insbesondere zu Beginn der Behandlung und bei Patienten mit Nebennierentumor, Schädigungen der Hirngefäße, der Niere oder des Herzens, ein Blutdruckabfall oder Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen bzw. Sitzen zum Stehen oder Beschleunigung des Herzschlags auf (Kreislauflabilität).

Bei einem schweren Blutdruckabfall müssen entsprechende Notfallmaßnahmen eingeleitet werden.

Auch ein erhöhter Blutdruck ist möglich. Die Anwendung von Fluphenazindecanoat kann zu einer Verzögerung der Erregungsleitung am Herzen führen (Störungen der Erregungsausbreitung und –rückbildung), die im EKG sichtbar werden und zu lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen führen können (Torsades de Pointes). Ist dies der Fall, sollte die Behandlung mit Fluphenazindecanoat abgebrochen werden. Von unregelmäßigem oder zu schnellem Herzschlag (selten) sowie Herzstillstand und plötzlichem unerklärtem Tod wurde bei Arzneimitteln aus der therapeutischen Klasse der Neuroleptika, zu denen auch Fluphenazin-neuraxpharm gehört, berichtet. Bei Gabe höherer Dosen und bei vorbelasteten Patienten können Herzrhythmusstörungen häufiger auftreten.

Vegetatives Nervensystem / Magen-Darm-Trakt

Diese Nebenwirkungen treten bevorzugt zu Beginn der Therapie auf, sie schwächen sich im Allgemeinen im Laufe der Behandlung ab.

Gelegentlich kann es zu Sehstörungen, Mundtrockenheit, Schwitzen, Speichelfluss, erhöhter Urinausscheidung, Fieber, Gefühl der verstopften Nase, Erhöhung des Augeninnendrucks, Verstopfung und Miktionsstörungen kommen.

Gelegentlich wurde auch von Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Appetitverlust berichtet. Diese Effekte können durch Dosisreduzierung oder verlängerte Intervalle zwischen der Gabe des Arzneimittels günstig beeinflusst werden.

Sehr selten kann es zu einer lebensbedrohlichen Darmlähmung kommen.

Leber- und Gallenwege

Gelegentlich können vorübergehend Erhöhungen der Leberenzyme, Abflussstörungen der Galle (intrahepatische Cholestase) und Gelbsucht auftreten.

Endokrinum

Die Therapie mit Fluphenazindecanoat hat Auswirkungen auf die sexuellen Funktionen. Es kommt zu einer Abnahme des sexuellen Interesses, zu Potenzstörungen sowie Menstruationsstörungen und Milchabsonderung (Galaktorrhoe) oder einer Brustvergrößerung bei Männern. Außerdem können Störungen des Glukose-(Zucker-)stoffwechsels auftreten. Wie andere Neuroleptika kann Fluphenazindecanoat eine Zunahme des Körpergewichtes, eine gestörte ADH-Sekretion (Über- oder Unterproduktion eines bestimmten Hormons, das den Wasserhaushalt des Körpers regelt) und einen erniedrigten Natriumspiegel im Blut bewirken.

Blut und Blutgefäße

Gelegentlich wurde über Blutbildveränderungen, einschließlich verschiedener Formen der Verringerung der Zahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie, Agranulozytose [selten]), Verringerung der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Verringerung der Zahl der Blutzellen aller Zellreihen (Panzytopenie) und Eosinophilie berichtet.

Daher sollten Sie der Aufforderung des Arztes, sich zu den erforderlichen Blutbildkontrollen einzufinden, unbedingt nachkommen. Bei Auftreten entzündlicher Erscheinungen im Mund- und Rachenraum, bei Fieber und grippalen Infekten informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Selten kann es zu Bein- und Beckenvenenthrombosen kommen.

Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können, sind aufgetreten. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Haut und Überempfindlichkeitsreaktionen

Fluphenazindecanoat kann allergische Hautveränderungen aller Schweregrade, Juckreiz und Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonneneinwirkung hervorrufen (Vorsicht bei Sonneneinstrahlung!).

Atembeschwerden, Asthma und Bronchopneumonie, Schlundödem, angioneurotisches Ödem (Quincke-Ödem), anaphylaktische Reaktionen, Pigmentierungsstörungen, Lupus-erythematodes-ähnliche Syndrome (Hautrötungen und -entzündungen) und periphere Ödeme sind beobachtet worden.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Hirnödeme, Retinopathia pigmentosa (Netzhautschädigung), Pigmenteinlagerung in Linse und Hornhaut des Auges.

Bei hospitalisierten psychotischen Patienten traten unter Phenothiazintherapie plötzliche, unerwartete und ungeklärte Todesfälle auf, wobei eine frühere Hirnschädigung oder Krampfanfälle als prädisponierende Faktoren eine Rolle spielen dürften. Deshalb sollten bei Patienten mit bekannten Krampfanfällen hohe Dosen vermieden werden.

Sesamöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Sollten Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen weiteren Maßnahmen

entscheiden kann. Nebenwirkungen bilden sich im Allgemeinen nach Verringerung der Dosis zurück und lassen sich in der Regel durch sorgfältige und individuelle Einstellung der Dosierung vermeiden oder verringern.

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 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 Fluphenazin-neuraxpharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

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

Nach Anbruch der Ampulle Rest verwerfen!

Aufbewahrungsbedingungen:

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen!

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 Fluphenazin-neuraxpharm D 25 mg/ml enthält

Der Wirkstoff ist Fluphenazindecanoat.

1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 25 mg Fluphenazindecanoat.

Die sonstigen Bestandteile sind: raffiniertes Sesamöl, Stickstoff (Schutzgas).

Wie Fluphenazin-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung

Ampullen aus farblosem Glas, die eine leicht gelbliche ölige Lösung enthalten.

Fluphenazin-neuraxpharm D 25 mg/ml ist in Packungen mit 1 Ampulle zu 1 ml und 5 Ampullen zu 1 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld

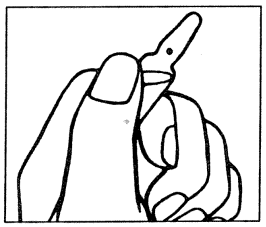
Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2017.

Handhabung der OPC (one-point-cut)-Ampulle

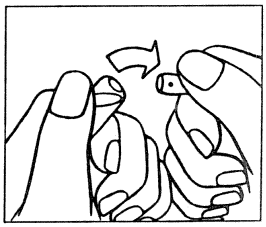
Punktmarkierung nach oben

Im Ampullenspieß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.



Punktmarkierung nach oben

Ampullenspieß nach unten abbrechen



1501