

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

APOMORPHINE HCl STEROP 5mg/1ml Injektions- / Infusionslösung

Apomorphinchlorhydrat

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

1. WAS IST APOMORPHINE HCl STEROP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

APOMORPHINE HCl STEROP enthält eine Apomorphinchlorhydrat-Injektions-/Infusionslösung. Die Lösung wird unter die Haut (subkutan) injiziert. Der Wirkstoff ist Apomorphinchlorhydrat. Jede Milliliter Lösung enthält 5 mg Apomorphinchlorhydrat.

Apomorphinchlorhydrat gehört zu einer Gruppe von Arzneimittel, die als „Dopamin-Agonisten“ bekannt sind. APOMORPHINE HCl STEROP wird zur Behandlung der Parkinson-Krankheit eingesetzt.

Dieses Arzneimittel hilft, „OFF“-Phasen oder Zustände der Bewegungsunfähigkeit bei Parkinsonpatienten zu verkürzen, die zuvor mit Levodopa (ein anderes Mittel gegen die Parkinson-Krankheit) und/oder anderen Dopamin-Agonisten behandelt wurden. Ihr Arzt oder Pflegepersonal wird Ihnen helfen, die Anzeichen zu erkennen, bei denen Ihr Arzneimittel anzuwenden ist.

APOMORPHINE HCl STEROP wird angewendet bei Erwachsenen.

Trotz des Namens enthält Apomorphin kein Morphin.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DEN ANWENDUNG VON APOMORPHINE HCl STEROP BEACHTEN?

APOMORPHINE HCl STEROP darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Apomorphin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie unter 18 Jahre alt sind.
- Sie an Atemschwierigkeiten leiden.
- Sie an Demenz oder Alzheimer leiden.
- Sie an psychischen Erkrankungen mit Symptomen wie Halluzinationen, Wahnvorstellungen, Verwirrheitszuständen, Realitätsverlust leiden.
- Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- Sie trotz der Einnahme von Levodopa an schweren Dyskinesien (unwillkürliche Bewegungen) oder schweren Dystonien (Bewegungsunfähigkeit) leiden.
- Sie allergisch gegen Apomorphin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses
- Sie haben eine geistige Beeinträchtigung.
- Sie sind verwirrt.
- Sie leiden an einer Unterdrückung des zentralen Nervensystems.
- Wenn Sie Ondansetron (Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen) einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie APOMORPHINE HCl STEROP anwenden:

- Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden.
- Wenn Sie an einer Lungenerkrankung leiden.
- Wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden.
- Wenn Sie anfällig für Übelkeit und Erbrechen sind.
- Wenn Sie an niedrigem Blutdruck leiden oder beim abrupten Aufstehen ohnmächtig werden oder sich schwindlig fühlen.
- Wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck einnehmen.
- Wenn Ihre Parkinson-Krankheit psychische Störungen wie Halluzinationen (Sinnestäuschungen) und Verwirrheitszustände hervorruft.
- Sie älter oder geschwächt sind.
- Wenn plötzlich erhebliche Schläfrigkeit oder phasenweises Einschlafen auftreten (siehe Abschnitt „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“).
- Wenn Sie in der Vergangenheit nach Gabe eines Arzneimittels zur Behandlung der Parkinson-Krankheit psychische Probleme hatten.
- Wenn Sie nach der Verwendung des Produkts aufgrund einer Allergie oder eines Stoffs, der die Haut reizt, eine Reizung oder Hautausschlag haben (allergische Kontaktdermatitis).

Es wird empfohlen, Handschuhe zu tragen, um Kontakt mit der Haut zu vermeiden (siehe Abschnitt 3 und 4).

Falls Ihre Blutzirkulation in den Blutgefäßen zum Herzen hin oder im Gehirn nicht vorhanden oder unzureichend ist (koronare oder zerebrale Ischämie), wird Ihr Arzt die längere Verwendung von Apomorphin sorgfältig neu beurteilen.

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, und Sie dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können,

bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können. Dies nennt man Impulskontrollstörungen und dazu gehören Verhaltensweisen wie zum Beispiel Spielsucht, übermäßiges Essen oder Geldausgeben, ein abnorm starker Sexualtrieb oder eine Zunahme sexueller Gedanken oder Gefühle. Ihr Arzt muss dann möglicherweise ihre Behandlung überprüfen.

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

Bevor Sie APOMORPHINE HCl STEROP verwenden, wird Ihr Arzt ein EKG (Elektrokardiogramm) durchführen und Sie um eine Liste aller anderen Arzneimittel bitten, die Sie verwenden. Dieses EKG wird in den ersten Tagen Ihrer Behandlung wiederholt und immer dann, wenn Ihr Arzt dies für nötig hält. Er wird Sie auch zu anderen eventuellen Krankheiten befragen, besonders zu Herzkrankheiten. Manche Fragen und Untersuchungen können bei jedem Arztbesuch wiederholt werden. Falls Sie Symptome haben, die mit Ihrem Herzen zusammenhängen könnten, etwa Herzklopfen, (fast) ohnmächtig werden, müssen Sie Ihrem Arzt dies sofort mitteilen. Wenn Sie Durchfall haben oder neue Arzneimittel einnehmen, müssen Sie Ihrem Arzt dies auch mitteilen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine der obengenannten Situationen auf Sie zutrifft.

Anwendung von APOMORPHINE HCl STEROP zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Fragen Sie vor der Anwendung Ihres Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Arzneimittel anwenden, die bekanntermaßen Ihren Herzschlag beeinflussen. Dies beinhaltet Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Quinidin und Amiodaron), Depressionen (einschließlich trizyklischer Antidepressiva wie Amitriptylin und Imipramin) und bakteriellen Infektionen („Makrolid“-Antibiotika wie Erythromycin, Azithromycin und Clarithromycin) und Domperidon.

Wenn Sie APOMORPHINE HCl STEROP in Kombination mit anderen Arzneimitteln anwenden, kann sich die Wirkung dieser Arzneimittel verändern. Dies trifft insbesondere zu für:

- Arzneimittel wie Clozapin zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen.
- Arzneimittel die den Bluthochdruck senken.
- Andere Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit.

Durch Alkohol wird die Beruhigungswirkung von Apomorphin verstärkt. Gleichzeitiger Konsum von alkoholischen Getränken und alkoholhaltigen Arzneimitteln muss vermieden werden.

Wenn Sie Ondansetron (Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen) einnehmen, da dies zu einem starken Blutdruckabfall und Bewusstseinsverlust führen kann.

Die gleichzeitige Verwendung anderer Beruhigungsmittel verstärkt die Unterdrückung des zentralen Nervensystems.

Ihr Arzt wird Sie, falls es nötig ist, darauf hinweisen, die Dosis von APOMORPHINE HCl STEROP oder einem Ihrer anderen Arzneimittel anzupassen.

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

Anwendung von APOMORPHINE HCl STEROP zusammen mit Alkohol

Vermeiden Sie den Konsum von Alkohol während der Behandlung.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

APOMORPHINE HCl STEROP darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, es ist unbedingt erforderlich.

Es ist nicht bekannt, ob APOMORPHINE HCl STEROP in die Muttermilch übergeht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Sie das Stillen fortführen/abbrechen sollen oder APOMORPHINE HCl STEROP weiter anwenden/absetzen sollen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

APOMORPHINE HCl STEROP kann Schläfrigkeit und ein starkes Schlafverlangen hervorrufen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn APOMORPHINE HCl STEROP Sie in dieser Weise beeinträchtigt.

APOMORPHINE HCl STEROP enthält Natriummetabisulfit und Natrium

Natriummetabisulfit, in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen kann.

APOMORPHINE HCl STEROP enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST APOMORPHINE HCl STEROP ANZUWENDEN?

Bevor Sie APOMORPHINE HCl STEROP 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 oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Verwenden Sie die Lösung nicht,

- wenn sie grün verfärbt hat.
- wenn Sie bemerken dass die Lösung nicht klar ist oder wenn Sie Partikel oder Niederschlag in der Ampulle bemerken.

Injizieren Sie APOMORPHINE HCl STEROP unter die Haut (subkutan), so wie Ihr Arzt oder Pflegepersonal es Ihnen gezeigt hat.

Sie dürfen APOMORPHINE HCl STEROP nicht in eine Vene injizieren.

Dieses Arzneimittel kann aufgrund einer Allergie oder eines Stoffs, der die Haut reizt, eine Reizung oder Hautausschlag (allergische Kontaktdermatitis) verursachen. Es wird empfohlen, Handschuhe zu tragen, um Kontakt mit der Haut zu vermeiden (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und Abschnitt 4.).

Wie viel sollten Sie anwenden?

Die täglich angewendete Menge von APOMORPHINE HCl STEROP und die täglich notwendige Anzahl der Injektionen hängen von Ihrem persönlichen Bedarf ab. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen und Ihnen mitteilen, wie viel Ihres Arzneimittels Sie injizieren sollen und wie oft. Die für Sie am besten geeignete Menge wird bei Ihrem Aufenthalt in einer Spezialklinik festgelegt.

- Die übliche tägliche Dosis beträgt zwischen 3 mg und 30 mg.
- Sie können möglicherweise bis zu 100 mg täglich benötigen.
- Üblicherweise werden Sie zwischen 1 und 10 Injektionen pro Tag benötigen.
- Jede Injektion sollte 10 mg (2 ml) nicht überschreiten.

Wenn Ihre Beschwerden mit einzelnen Injektionen nicht ausreichend gelindert werden, oder wenn Sie mehr als 10 Injektionen pro Tag benötigen, ist bei Ihnen möglicherweise eine kontinuierliche Infusion mit Apomorphin erforderlich. Ihr Arzt oder Ihr Pflegepersonal wird entscheiden, ob Sie dies benötigen. Bei kontinuierlicher Infusion gilt:

- Die übliche Dosierung beträgt zwischen 1 mg und 4 mg pro Stunde.
- Üblicherweise wird sie Ihnen verabreicht, während Sie wach sind und beendet, bevor Sie schlafen gehen.
- Die Infusionsstelle sollte alle 12 Stunden gewechselt werden.

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Minipumpe und/oder Perfusorspritze verwendet wird. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt, Pflegepersonal oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

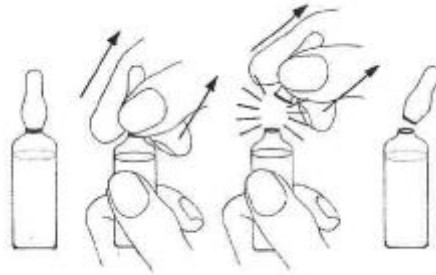
Was Sie zum Injizieren von APOMORPHINE HCl STEROP benötigen?

Für eine Injektion werden Sie Folgendes benötigen:

- Eine Spritze und eine Nadel.
- Einen speziellen Behälter, um benutzte Nadeln und Glas-Behältnisse sicher zu entsorgen; diese Behälter sind bei Ihrem Arzt oder Apotheker erhältlich. Ersatzweise können Sie einen anderen geeigneten Behälter wie zum Beispiel eine leere Kaffeedose verwenden.

Wie Sie Glasampulle öffnen

- Suchen Sie den Ring an der schmalsten Stelle des Ampullenhalses. Diese Einkerbung ist die Bruchstelle der Ampulle.
- Halten Sie das untere Ende der Ampulle in einer Hand.
- Fassen Sie die Ampulle direkt über dem Ring wie in der Abbildung gezeigt.
- Drücken Sie den Ampullenhals nach hinten. Dadurch bricht das obere Ende der Ampulle ab.
- Entsorgen Sie das obere Ende der Ampulle vorsichtig in einem speziell hierfür vorgesehenen Behälter (bei Ihrem Arzt oder Apotheker erhältlich).



Nach dem Öffnen muss die Ampulle unverzüglich verwendet werden.

Wie Sie APOMORPHINE HCl STEROP injizieren

- Bringen Sie die Nadel fest am Ende der Spritze an.
- Ziehen Sie das Volumen auf, das Sie für Ihre vom Arzt oder Ihrem Pflegepersonal empfohlene Dosis benötigen.
- Injizieren Sie Ihr Arzneimittel unter die Haut (subkutan), so wie Ihr Arzt oder Ihr Pflegepersonal es Ihnen gezeigt hat.
- Entsorgen Sie benutzte Spritzen, Nadeln und Ampullen in einem speziell hierfür vorgesehenen Behälter (erhältlich bei Ihrem Arzt oder Apotheker) oder in einem anderen geeigneten Behälter wie zum Beispiel einer leeren Kaffeedose.
- Achten Sie darauf, dass Sie die Lösung nicht auf sich selbst oder einen Teppich spritzen, denn es könnte grüne Flecken geben.

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

Wenn Sie eine größere Menge von APOMORPHINE HCl STEROP angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie jedoch mehr APOMORPHINE HCl STEROP angewendet haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Bei einer Überdosierung können Es verlangsamer Puls, übermäßige Übelkeit, übermäßige Schläfrigkeit und/oder Atemschwierigkeiten auftreten. Besonders beim Aufstehen könnten Sie sich außerdem aufgrund von niedrigem Blutdruck der Ohnmacht nahe oder schwindlig fühlen.

Legen Sie sich hin und legen Sie die Füße hoch. Dies kann Ihnen helfen, sich besser zu fühlen.

Wenn Sie die Anwendung von APOMORPHINE HCl STEROP vergessen haben

Wenden Sie dieses Arzneimittel an, wenn Sie es das nächste Mal benötigen.

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von APOMORPHINE HCl STEROP abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht zu früh ab, bevor Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben, da sonst die Symptome der Parkinson-Krankheit (Zittern, Steifheit ...) erneut auftreten werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

Wenn Sie eine allergische Reaktion haben, **brechen** Sie die Anwendung von APOMORPHINE HCl STEROP **ab** und informieren Sie **unverzüglich** einen Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

Anzeichen einer allergischen Reaktion können Folgendes beinhalten:

- Hautausschlag
- Atemschwierigkeiten
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Halses oder der Zunge

APOMORPHINE HCl STEROP kann in manchen Fällen folgende Reaktionen hervorrufen:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Menschen betreffen)

- Knotenbildungen unter der Haut an der Injektionsstelle, die schmerzhaft, störend und mit Rötungen und Juckreiz verbunden sein können. Um diese Knotenbildungen zu vermeiden, ist es ratsam, beim Injizieren jedes Mal die Injektionsstelle zu wechseln.
- Andere lokale Reaktionen: Reizung, Blutergüsse, Jucken, Schmerzen.
- Halluzinationen (Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die in Wirklichkeit nicht vorhanden sind).

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Menschen betreffen)

- Übelkeit oder Erbrechen, vor allem wenn Sie mit der Verwendung von APOMORPHINE HCl STEROP beginnen. Wenn Sie Domperidon einnehmen und trotzdem an Übelkeit leiden oder wenn Sie kein Domperidon einnehmen und an Übelkeit leiden, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder Pflegepersonal.
- Müdigkeit oder extremes Schlafbedürfnis.
- Verwirrungszustände.
- Gähnen.
- Schwindelgefühle oder Benommenheit.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Menschen betreffen)

- Vermehrtes Auftreten von unkontrollierten Bewegungen oder Zittern in „ON“-Phasen.
- Hämolytische Anämie, eine krankhafte Verminderung von roten Blutzellen in den Blutgefäßen oder in anderen Bereichen des Körpers; diese Nebenwirkung kann gelegentlich bei Patienten auftreten, die gleichzeitig mit Levodopa behandelt werden.
- Verminderte Anzahl an roten Blutzellen; dies kann zu gelblich verfärbter Haut und Schwächegefühl oder Atemnot führen.
- Hautausschläge.
- Atemschwierigkeiten.
- Nekrose (lokales Absterben von Gewebe) und Bildung von Geschwüren an der Injektionsstelle.
- Verminderte Anzahl an Blutplättchen; dies erhöht das Risiko von Blutungen oder Blutergüssen.
- Positive Coombs-Tests (Nachweis von Antikörpern).
- Plötzlich einschlafen.
- Sinken des Blutdrucks beim Wechsel von einer sitzenden (oder liegenden) in eine stehende Position.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen)

- Allergische Reaktionen (durch das enthaltene Natriummetabisulfit).
- Eosinophilie, eine abnormal hohe Zahl an weißen Blutzellen im Blut oder im Körpergewebe.

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Reizung oder Hautausschlag aufgrund einer Allergie oder eines Stoffs, der die Haut reizt (allergische Kontaktdermatitis).
- Aggression, Agitiertheit.
- Schwellung der Beine, Füße oder Finger.
- Die Unfähigkeit, dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können; dazu gehören:
 - Spielsucht, ohne Rücksicht auf ernste persönliche oder familiäre Konsequenzen.
 - Verändertes oder vermehrtes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie oder andere stark beunruhigt, z.B. ein verstärkter Sexualtrieb.
 - Unkontrolliertes maßloses Einkaufen oder Geldausgeben.
 - Essattacken (Verzehr großer Nahrungsmittelmengen innerhalb kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (Verzehr größerer Nahrungsmengen als normal und über das Sättigungsgefühl hinaus).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Verhaltensweisen bei Ihnen auftritt; er wird mit Ihnen Maßnahmen zur Verhinderung oder Behebung der Symptome besprechen.

- Ohnmacht.
- Gesteigerte Speichelproduktion (Hypersalivation).
- Verstopfung.
- Blässe.
- Stärkeres Schwitzen (Hyperhidrose).
- Allgemeine Schwäche.
- Muskelschwäche.
- Schneller Puls.
- Unterdrückung des zentralen Nervensystems.
- Abflachen der Atmung.
- Kopfweh.

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 anzeigen über Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz - Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 - 1210 Brüssel.

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. WIE IST APOMORPHINE HCl STEROP AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel, nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nach Öffnen der Ampulle

Dieses Arzneimittel enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel. Die Lösung sollte sofort nach dem Öffnen der Ampulle verwendet werden.

Die Ampullen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Bewahren Sie unbenutzte Arzneimittel nicht für eine spätere Verabreichung auf.

Nach Öffnen der Ampulle und Einfüllen des Arzneimittels in Spritzen des Infusionssets

Die chemisch-physikalische Stabilität während der Verwendung ist für 24 Stunden bei 25 °C belegt.

Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten muss das Produkt sofort verwendet werden, sofern die Gefahr mikrobieller Verschmutzung nicht durch die Art und Weise des Öffnens der Ampullen und der Handhabung ausgeschlossen wird. Falls das Produkt nicht sofort verwendet wird, ist der Benutzer für Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung während der Verwendung verantwortlich.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn die Lösung grün verfärbt ist.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken dass die Lösung nicht klar ist oder wenn Sie Partikel oder Niederschlag in der Ampulle bemerken.

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 APOMORPHINE HCl STEROP enthält

- Der Wirkstoff ist Apomorphinchlorhydrat. Jede 1 ml-Ampulle enthält 5 mg Apomorphinchlorhydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriummetabisulfit (E223), Dinatriumedetat, konzentriert Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2 „APOMORPHINE HCl STEROP enthält Natriummetabisulfit und Natrium“).

Wie APOMORPHINE HCl STEROP aussieht und Inhalt der Packung

Wässrige, klare, farblose bis gelbliche Lösung ohne sichtbare Partikel.

Glasampullen mit 1 ml.

Packung mit 10 Ampullen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

LABORATOIRES STEROP NV, Scheutlaan 46-50, 1070 Brüssel.

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer

BE223395

Packungsbeilage

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2024