Gebrauchsinformation: Information für Anwender

PK-Merz® Infusion,

200 mg pro 500 ml Infusionslösung, Infusionslösung zur intravenösen Anwendung

Wirkstoff: Amantadinhemisulfat

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

1. Was ist PK-Merz Infusion und wofür wird sie angewendet?

PK-Merz Infusion ist ein Arzneimittel, das die Symptome einer Parkinsonerkrankung verringert (Antiparkinsonmittel).

PK-Merz Infusion wird angewendet bei:
– Intensiv- und Initialbehandlung einer plötzlich eintretenden völligen Bewegungsunfähigkeit (akinetische Krise) bei akuter Verschlechterung der Parkinsonsymptomatik.
– Aufmerksamkeitsminderung (Vigilanzminderung) bei postkomatösen Zuständen unterschiedlicher Ursache (Genese) im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzeptes unter stationären Bedingungen.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von PK-Merz Infusion beachten?

PK-Merz Infusion darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Amantadin-Verbindungen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei schwerer, nicht kompensierter Herzmuskelschwäche (Stadium NYHA IV)
- bei bestimmten anderen Erkrankungen des Herzmuskels (Kardiomyopathien, Myokarditiden)
- bei Überleitungsstörungen des Herzens (Blockierung der Reizleitung zwischen Vorhof und Kammer des Herzens, d.h. AV-Block Grad II und III)
- bei langsamem Herzschlag (unter 55 Schläge pro Minute)
- bei bestimmten im EKG erkennbaren Besonderheiten (bekanntem langem QT-Intervall oder erkennbaren U-Wellen)
- bei Fällen von angeborenem QT-Syndrom, einer vererbten Herzkrankheit, bei einem Ihrer leiblichen Verwandten
- bei einer Vorgeschichte von schwerwiegenden Herzrhythmusstörungen (ventrikulären Arrhythmien einschließlich Torsade de pointes)

– bei Verminderung von Kalium oder Magnesium im Blut.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
PK-Merz Infusion darf nicht in Kombination mit Budipin oder anderen QT-verlängernden Arzneimitteln verabreicht werden (siehe Abschnitt “ Anwendung von PK-Merz Infusion zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

PK-Merz Infusion sollte nicht angewendet werden, wenn Sie unter
– schwerer Niereninsuffizienz (Kreatininclearance < 10 ml/min) leiden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von PK-Merz Infusion ist erforderlich,

wenn Sie unter folgenden Zuständen leiden:
– Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie)
– erhöhtem Augeninnendruck, wie z. B. bei grünem Star (Engwinkelglaukom)
– Nierenfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz verschiedener Schweregrade) siehe Abschnitt 3
– vorbestehenden oder bestehenden Erregungs- und Verwirrtheitszuständen
– deliranten Syndromen sowie schwerwiegenden psychischen Störungen (exogene Psychosen)
– wenn Sie mit dem Wirkstoff Memantin behandelt werden (siehe Abschnitt “Anwendung von PK-Merz Infusion zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Kinder und Jugendliche

Ausreichende Erfahrungen bei Kindern und Jugendlichen liegen nicht vor.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten, insbesondere bei solchen mit Erregungs- und Verwirrtheitszuständen sowie bei solchen mit deliranten Syndromen sollte mit Vorsicht dosiert werden (siehe Abschnitt 3).

Weitere wichtige Informationen zur Anwendung von PK-Merz Infusion

Vor Therapiebeginn und zu den Zeitpunkten 1 und 3 Wochen danach wird Ihr Arzt ein EKG (50 mm/s) schreiben und die frequenzkorrigierte QT-Zeit nach Bazett (QTc) manuell bestimmen. Bei Dosiserhöhungen zu späterem Zeitpunkt muss ein solches EKG vorher und zwei Wochen nach Dosiserhöhung geschrieben werden. Danach wird Ihr Arzt EKG-Kontrollen zumindest jährlich vornehmen.

Sollten bei Ihnen Symptome wie Herzklopfen, Schwindel oder Ohnmachtsanfälle auftreten, ist PK-Merz Infusion abzusetzen und der behandelnde Arzt bzw. ein Notarzt zu kontaktieren.

Bei Herzschrittmacherpatienten ist die exakte Bestimmung der QT-Zeiten nicht möglich. Daher wird Ihr Arzt die Entscheidung über eine Therapie mit PK-Merz Infusion in Abstimmung mit dem behandelnden Kardiologen treffen.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion besteht die Gefahr der Wirkstoffanhäufung durch eine Verschlechterung der Ausscheidungsleistung der Nieren. Es kann zum Auftreten von Überdosierungserscheinungen kommen.

Deshalb ist eine sorgfältige ärztliche Einstellung der Dosierung sowie die Überwachung und Messung der glomerulären Filtrationsrate während der Behandlung mit PK-Merz Infusion erforderlich (siehe Abschnitt 3).

Bei Patienten mit hirnorganischem Psychosyndrom (Hirnleistungsstörungen) und vorbestehendem Krampfleiden erfordert die Anwendung von PK-Merz Infusion besondere Vorsicht, da sich einzelne Krankheitssymptome verschlechtern und Krampfanfälle auftreten können (siehe Abschnitt 3 und Abschnitt 4).

Patienten mit bekannter Anfallsneigung auch in der Vorgeschichte oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen müssen während der gleichzeitigen Behandlung mit PK-Merz Infusion unter regelmäßiger ärztlicher Kontrolle stehen.

Sobald Herzklopfen, Schwindelgefühl oder kurzdauernde Bewusstlosigkeit auftreten, sollte die Anwendung von PK-Merz Infusion sofort beendet werden und fragen Sie Ihren

Arzt um Rat, damit er Ihren Herzrhythmus untersuchen kann. Wenn keine Herzrhythmusstörungen vorliegen, kann PK-Merz Infusion unter Berücksichtigung der Gegenanzeigen und Wechselwirkungen wieder eingesetzt werden (siehe Abschnitt 4).

Ein plötzliches Absetzen von PK-Merz Infusion ist zu vermeiden, da es bei Parkinsonpatienten zu starker Verschlechterung der Bewegungsabläufe bis hin zur Bewegungsunfähigkeit kommen kann.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von geistig-seelischen Erkrankungen) ist im Falle des plötzlichen Absetzens von PK-Merz Infusion die Gefahr des Auftretens eines lebensbedrohlichen Zustandes gegeben (malignes neuroleptisches Syndrom). Dieser Zustand geht mit plötzlich hoher Körpertemperatur, Muskelstarre und Störungen des vegetativen Nervensystems einher.

Oft werden bei Parkinsonpatienten Krankheitszeichen wie niedriger Blutdruck, Speichelfluss, Schweißausbrüche, erhöhte Körpertemperatur, Hitzestauungen, Wasseransammlungen und depressive Verstimmungen beobachtet. Sie sind unter Beachtung der Neben- und Wechselwirkungen von PK-Merz Infusion zu behandeln.

Falls Beschwerden beim Wasserlassen auftreten, sollten Sie den behandelnden Arzt aufsuchen.

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

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 Infusion anpassen oder das Arzneimittel ganz absetzen.

Anwendung von PK-Merz Infusion zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

PK-Merz Infusion darf nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, für die eine Verlängerung des QT-Intervalls, einer bestimmten Zeitspanne im EKG, bekannt ist. Beispiele sind:

- bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klasse IA wie z. B. Chinidin, Disopyramid, Procainamid und der Klasse III wie Amiodaron, Sotalol)
- bestimmte Arzneimittel gegen Wahnvorstellungen (Antipsychotika wie z.B. Thioridazin, Chlorpromazin, Haloperidol, Pimozid)
- bestimmte Mittel gegen Depressionen (tri- und tetracyclische Antidepressiva wie z. B. Amitriptylin)
- bestimmte Mittel gegen Heuschnupfen (Antihistaminika wie z. B. Astemizol, Terfenadin)
- bestimmte Mittel gegen Pilz- und Bakterieninfektionen (Makrolidantibiotika wie z. B. Erythromycin, Clarithromycin)
- bestimmte Mittel gegen Bakterieninfektionen (Gyrasehemmer wie z. B. Sparfloxacin)
- bestimmte Mittel gegen Pilzinfektionen (Azol-Antimykotika)
- sowie weitere Arzneimittel wie Budipin, Halofantrin, Cotrimoxazol, Pentamidin, Cisaprid oder Bepridil.

Diese Aufzählung kann nicht vollständig sein. Vor der gleichzeitigen Anwendung von PK-Merz Infusion mit einem anderen Arzneimittel wird Ihr Arzt prüfen, ob eine Wechselwirkung durch Verlängerung des QT-Intervalls (einer bestimmten Zeitspanne im EKG) zwischen diesem Mittel und PK-Merz Infusion möglich ist. Bitte informieren Sie

Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie neben PK-Merz Infusion noch weitere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben.

Es ist möglich, PK-Merz Infusion mit anderen Mitteln zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit zu kombinieren. Zur Vermeidung von Nebenwirkungen (wie z. B. geistig-seelischen Reaktionen) kann eine Dosisverringerung der anderen Arzneimittel bzw. der Kombination notwendig werden.

Die zusätzliche Gabe von Amantadin zur Prophylaxe und Behandlung der Virusgrippe vom Typ A ist wegen der Gefahr der Überdosierung zu vermeiden.

Es liegen keine gezielten Untersuchungen über das Auftreten von Wechselwirkungen nach Verabreichung von PK-Merz Infusion mit anderen Antiparkinsonmitteln vor (z. B. mit Levodopa, Bromocriptin, Trihexyphenidyl etc.) oder Memantin (Abschnitt 4 beachten).

Bei gleichzeitiger Therapie mit PK-Merz Infusion und den im Folgenden aufgeführten Arzneimittelgruppen bzw. Wirkstoffen kann es zu den im Folgenden beschriebenen Wechselwirkungen kommen:

Anticholinergika:

Verstärkung von Nebenwirkungen von Substanzen, die die Wirkung von Acetylcholin unterdrücken, nämlich Anticholinergika (Verwirrtheitszustände und Halluzinationen) bei

Kombination mit z. B. Trihexyphenidyl, Benzatropin, Scopolamin, Biperiden, Orphenadrin etc.

Indirekt zentral wirkende Sympathomimetika (Substanzen, die auf den Sympathikus, einen Anteil des vegetativen Nervensystems, stimulierend wirken):

Verstärkung der zentralen Wirkung von Amantadin.

Alkohol:

Verminderung der Alkoholtoleranz.

Levodopa (Antiparkinsonmittel):

Gegenseitige Verstärkung der therapeutischen Wirkung. Deshalb kann Levodopa mit PK-Merz Infusion kombiniert werden.

Memantin (Mittel zur Behandlung der Alzheimer-Demenz):

Memantin kann die Wirkung und Nebenwirkungen von PK-Merz Infusion verstärken (siehe Abschnitt 2 „Was müssen Sie vor der Anwendung von PK-Merz Infusion beachten?“).

Andere Arzneimittel:

Die gleichzeitige Gabe bestimmter harntreibender (entwässernder) Arzneimittel (Diuretika) vom Typ der Kombination Triamteren/Hydrochlorothiazid kann die Ausscheidung von Amantadin verringern und zu gesundheitsschädlichen (toxischen) Plasmakonzentrationen mit Störung des Bewegungsablaufes, Schüttelkrampf und Verwirrtheit führen. Deshalb sollte eine gleichzeitige Verabreichung von PK-Merz Infusion mit solchen Arzneimitteln unterbleiben.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Anwendung von PK-Merz Infusion zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vermeiden Sie die Einnahme alkoholhaltiger Getränke, da PK-Merz Infusion deren Verträglichkeit mindert.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie während der Behandlung mit PK-Merz Infusion schwanger werden möchten oder vermuten, dass Sie schwanger sind, teilen Sie dies bitte umgehend Ihrem Arzt mit, damit er über die Notwendigkeit der weiteren Behandlung mit PK-Merz Infusion bzw. der Umstellung auf ein anderes Arzneimittel oder des Abbruchs der Behandlung entscheiden kann.

Schwangerschaft

Die Erfahrungen mit der Anwendung von PK-Merz Infusion bei Schwangeren sind unzureichend. Es liegen Fallberichte vor, in denen von gesunden Kindern, aber auch von Schwangerschaftskomplikationen und Fehlbildungen berichtet wurde. Amantadin, der Wirkstoff aus PK-Merz Infusion, erwies sich in Tierstudien als fruchtschädigend. Das potentielle Risiko für Menschen ist nicht bekannt.

Daher darf Ihnen PK-Merz Infusion in der Schwangerschaft nur verordnet werden, wenn Ihr Arzt dies für zwingend erforderlich hält.

Im Falle einer Therapie in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft sollte Ihnen Ihr Arzt die Durchführung einer Ultraschallfeindiagnostik anbieten.

Stillzeit

Amantadin geht in die Muttermilch über. Hält Ihr Arzt eine Anwendung während der Stillzeit für zwingend erforderlich, sollte Ihr Säugling aufgrund möglicher Arzneimittelwirkungen (Hautausschlag, Harnverhalten, Erbrechen) unter Beobachtung stehen. Falls notwendig, müssen sie auf Anweisung Ihres Arztes abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Aufmerksamkeit und Wachheit (Vigilanz) und Anpassung des Auges in Bezug auf das Sehvermögen (Akkommodation) sind - auch im Zusammenwirken mit anderen Mitteln zur Behandlung des Parkinsonsyndroms - nicht auszuschließen. Zu Beginn der Behandlung kann es daher - über die krankheitsbedingten Einschränkungen hinaus - zu einer Verminderung der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, kommen.

Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt reagieren. Fahren Sie deshalb nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt Auto oder andere Fahrzeuge bzw. bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen. Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

PK-Merz Infusion enthält

Eine Infusionsflasche mit 500 ml Infusionslösung enthält 77 mmol Natrium (1770 mg Natrium). Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist PK-Merz Infusion anzuwenden?

Art der Anwendung

Die Dauer der Behandlung wird vom behandelnden Arzt bestimmt. Sie richtet sich nach der Indikation und Ihrer individuellen Reaktion auf das Arzneimittel.

Dosierung

PARKINSON-SYNDROM

Bei akuter Verschlechterung der Parkinsonsymptomatik im Sinne einer akinetischen Krise wird Amantadinhemisulfat in Dosen von 200 mg in 500 ml Lösung 1 bis 3mal/Tag intravenös angewendet.

Die Infusionsgeschwindigkeit sollte 55 Tropfen/min nicht überschreiten. Das bedeutet eine Infusionsdauer von etwa 3 Stunden.

Bei älteren Patienten, insbesondere bei solchen mit Erregungs- und Verwirrtheitszuständen sowie mit deliranten Syndromen sollte mit einer geringeren Dosis begonnen werden.

Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit anderen Antiparkinsonmitteln ist die Dosierung individuell vom Arzt zu bestimmen.

VIGILANZMINDERUNG

Bei Aufmerksamkeitsminderung (Vigilanzminderung) bei postkomatösen Zuständen unterschiedlicher Ursache (Genese) kann initial mit der Infusion von 200 mg Amantadinhemisulfat in langsamer Infusionsgeschwindigkeit (> 3 h) ein Therapieversuch über 3 - 5 Tage begonnen werden. Entsprechend dem Krankheitsverlauf kann die Anwendung - soweit möglich mit oralen Darreichungsformen - mit 200 mg Amantadinhemisulfat/Tag bis zu 4 Wochen fortgesetzt werden.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion:

Wenn die Funktion Ihrer Nieren eingeschränkt ist, wird Ihr Arzt die Höhe der Dosis an das Ausmaß der verringerten Nierenclearance, also die Einheit der Blutplasmamenge, die beim Durchfluss durch die Niere bei einer Nierenfunktionsprüfung in einer Minute vollständig von der harnpflichtigen Testsubstanz befreit wird (gemessen an der glomerulären Filtrationsrate = GFR) folgendermaßen anpassen:

GFR (ml/min)	**Dosierung** (Amantadinhemisulfat; 200 mg / 500 ml)	**Dosierungsintervall**
80 - 60	100 mg	alle 12 Stunden

60 - 50	200 mg und 100 mg	jeden zweiten Tag abwechselnd
50 - 30	100 mg	einmal täglich
30 - 20	200 mg	2mal wöchentlich
20 - 10	100 mg	3mal wöchentlich
< 10 und Hämodialyse	200 mg und 100 mg	wöchentlich oder jede zweite Woche

Um die glomeruläre Filtrationsrate (GFR) abschätzen zu können, darf folgende Näherung angewendet werden:

Cl_{Kr} = ((140 - Alter) mal Gewicht) geteilt durch (72 mal Kreatinin)

wobei Cl_{Kr} = Kreatininclearance in ml/min

und

Kreatinin = Serumkreatinin in mg/100 ml ist.

Der so berechnete Wert der Kreatininclearance gilt für Männer, er beträgt für Frauen ca. 85 % und darf der Inulinclearance zur Ermittlung der GFR (beim Erwachsenen 120 ml/min) gleichgesetzt werden.

Amantadin ist nur bedingt dialysierfähig (ca. 5 %).

Wenn Sie eine größere Menge von PK-Merz Infusion angewendet haben als Sie sollten

Nach Gabe zu hoher parenteraler Dosen oder bei Überdosierungen aufgrund zu hoher Infusionsgeschwindigkeit sind die bei vital bedrohlichen Intoxikationen üblichen Maßnahmen zu ergreifen.

Der akute Vergiftungszustand (Intoxikationszustand) und die Überdosierung sind gekennzeichnet durch Übelkeit, Erbrechen, Übererregbarkeit, Zittern, Gangunsicherheit, Verschwommensehen, Schläfrigkeit, Depression, Sprechstörungen und das Gehirn betreffende (cerebrale) Krampfanfälle. (In einem Fall wurde über eine maligne kardiale Arrhythmie berichtet.) Verwirrtheitszustände mit Trugbildern bis hin zum Koma sowie Muskelzuckungen wurden bei gleichzeitiger Anwendung von PK-Merz Infusion mit anderen Antiparkinsonmitteln beobachtet.

Aufgrund der geringen Dialysierbarkeit von Amantadinen (ca. 5 %) ist eine Reinigung des Blutes durch Dialyse (Hämodialyse) nicht sinnvoll.

Bei vital bedrohlichen Intoxikationen sind darüber hinaus Intensivüberwachungs-maßnahmen erforderlich.

Ferner kommen Flüssigkeitszufuhr, Ansäuerung des Urins zur schnelleren Ausscheidung der Substanz, ggf. Sedierung, krampflösende (antikonvulsive) Maßnahmen und Antiarrhythmika (Lidocain i.v.) zur Behandlung in Frage.

Eine spezifische medikamentöse Therapie oder ein Antidot sind nicht bekannt. Zur Behandlung neurotoxischer Symptome (wie oben beschrieben) kann Ihr Arzt 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 versuchen.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls eine EKG-Überwachung durchführen und Umstände, die das Auftreten von Herzrhythmusstörungen begünstigen, z. B. Elektrolytstörungen (Kalium- oder Magnesiummangel im Blut) oder verlangsamten Herzschlag sorgfältig beobachten.

Wenn Sie die Behandlung mit PK-Merz Infusion abbrechen

Sie dürfen das Arzneimittel auf keinen Fall eigenmächtig absetzen.

Bitte informieren Sie Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie die Anwendung z.B. wegen Unverträglichkeiten oder bei Besserung Ihres Krankheitsbildes beenden wollen. Sie sollten die Anwendung nicht plötzlich beenden, da es sonst zu einer Verschlimmerung des Krankheitsbildes und zu Absetzerscheinungen kommen kann.

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. Sollten Sie folgende Nebenwirkungen bei sich beobachten, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt, der dann festlegt, wie weiter zu verfahren ist.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Häufig:

– Schlafstörungen
– motorische und psychische Unruhe
– Harnverhaltung bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie)

– Besonders bei dazu veranlagten (prädisponierten) älteren Patienten können wahnhafte(paranoid gefärbte), mit optischen Halluzinationen einhergehende exogene Psychosen (Störungen der Wahrnehmung und des Verhaltens) ausgelöst werden.

Diese unerwünschten Wirkungen können besonders in der Kombination von PK-Merz Infusion zusammen mit anderen Antiparkinsonmitteln (z.B. Levodopa, Bromocriptin) oder Memantin häufiger auftreten.

– Ausbildung einer für Amantadin charakteristischen Hautreaktion einer Livedo reticularis (Bild einer "marmorierten Haut") zuweilen verbunden mit Wasseransammlungen im Fußknöchel- und Unterschenkelbereich
– Übelkeit

– Schwindel
– Mundtrockenheit
– Regulationsstörungen des Kreislaufes beim Stehen oder Aufstehen (orthostatische Dysregulation).

Gelegentlich:
– Verschwommensehen.

Selten:
– Hornhautläsion, Hornhautschwellung (Hornhautödem), verminderte Sehschärfe.

Sehr selten:
– das Blutbild betreffende (hämatologische) Nebenwirkungen wie Leukopenie
  • und Thrombozytopenie
– Herzrhythmusstörungen wie ventrikuläre Tachykardie, Kammerflimmern, Torsade de pointes und QT-Verlängerungen
  In den meisten dieser Fälle lagen Überdosierungen, bestimmte Begleitmedikationen oder Risikofaktoren für Herzrhythmusstörungen vor (siehe Abschnitt 2 "PK-Merz Infusion darf nicht angewendet werden" sowie " Anwendung von PK-Merz Infusion zusammen mit anderen Arzneimitteln").

– vorübergehender Sehverlust
– gesteigerte Lichtempfindlichkeit
– Herzrhythmusstörungen mit gesteigerter Herzschlagfolge
– Auslösung epileptischer Anfälle, meist im Zusammenhang mit höheren als den empfohlenen Dosen
– Muskelzuckungen und Gefühlsstörungen der Gliedmaßen.
  • Nach Infusionstherapie sind die oben beschriebenen Nebenwirkungen seltener berichtet worden.
    Sehr selten:
– akute allergische Allgemeinreaktion (anaphylaktische Reaktion) nach Infusionstherapie.
  • Häufigkeit nicht bekannt:
– 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).

- Sobald Sehstörungen (Visusverlust) oder Verschwommensehen auftreten, sollten Sie zum Ausschluss eines Hornhautödems einen Augenarzt aufsuchen (siehe Abschnitt 2).

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: http://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 PK-Merz Infusion aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch Rest verwerfen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was PK-Merz Infusion enthält:

Der Wirkstoff ist: Amantadinhemisulfat

1 Infusionsflasche mit 500 ml Infusionslösung enthält 200 mg Amantadinhemisulfat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie PK-Merz Infusion aussieht und Inhalt der Packung:

PK-Merz Infusion ist eine klare, partikelfreie Lösung.

PK-Merz Infusion ist in Packungsgrößen mit 2 x 500 ml Infusionslösung

und 10 x 500 ml Infusionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Merz Pharmaceuticals GmbH

Eckenheimer Landstraße 100

60318 Frankfurt/Main

Telefon: 069/1503-1

Telefax: 069/1503-200

Hersteller

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA

Eckenheimer Landstraße 100

60318 Frankfurt/Main

Telefon: 069/1503-1

Telefax: 069/1503-200

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.

PatientenInfo-Service /