

Apomorphin 10mg/ml

Lösung zur subkutanen (s.c.) oder intramuskulären (i.m.) Injektion.
Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern über 6 Jahre.

Wirkstoff: Apomorphinhydrochlorid 0,5 H₂O

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme / Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- * 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

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

1. Was ist Apomorphin und wofür wird es angewendet ?

Apomorphin ist ein Emetikum; Dopamin-Agonist.

Apomorphin wird angewendet als Emetikum bei akuten Vergiftungen, bei denen eine rasche Giftenfernung notwendig ist und mit letalem Ausgang oder schweren Komplikationen gerechnet werden muss. Es soll unmittelbar nach Giftaufnahme, wenn noch keine Symptome aufgetreten sind, gegeben werden.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Apomorphin beachten?

Apomorphin darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Apomorphinhydrochlorid, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) oder Natriummetabisulfit sind.

Apomorphin darf nicht angewendet werden bei Verätzungen mit Laugen oder Säuren, bei Patienten im Schock, in Bewusstseinstörung oder in Bewusstlosigkeit (Aspirationsgefahr!), bei dekompensierter Herzinsuffizienz, bei respiratorischen und obstruktiven Atemwegserkrankungen sowie Störungen des Atemzentrums, bei hirnorganischen Erkrankungen (mit Ausnahme für bestimmte Behandlungsformen beim Morbus Parkinson).

Hinweis: Apomorphin ist für die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren nicht indiziert.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Apomorphin ist erforderlich, wenn Sie überempfindlich allergisch gegenüber Apomorphin, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) oder Natriummetabisulfit sind. Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen und selten eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus).

Aufgrund des Gehaltes an Natriummetabisulfit (Ph. Eur.) kann es im Einzelfall, insbesondere bei Bronchialasthmatikern, zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die sich als Erbrechen, Durchfall, keuchende Atmung, akuter Asthmaanfall, Bewusstseinsstörung oder Schock äußern können.

Bei Anwendung von Apomorphin mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Durch Dopamin-Antagonisten kann die emetische bzw. dopaminerge Wirkung von Apomorphin abgeschwächt oder aufgehoben werden. Durch Dopamin-Agonisten kann die Wirkung von Apomorphin verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine tierexperimentellen Studien und keine Erfahrungen mit der Anwendung von Apomorphinhydrochlorid während der Schwangerschaft beim Menschen vor. Deshalb darf Apomorphin bei Frauen im gebärfähigen Alter nicht verwendet werden. Die Ausnahme stellt eine vitale Indikation unter sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung dar.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit 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. Das Führen eines Kraftfahrzeuges während der Behandlung sollte unterbleiben.

3. Wie ist Apomorphin anzuwenden ?

Wenden Sie Apomorphin immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Aufgrund des Auftretens von Hypotonie, Atemdepression, Kollaps oder Koma nach Apomorphin-Gabe ist eine sorgfältige Überwachung der Kreislauffunktion erforderlich.

Vor der Injektion sollte der Patient ein Glas lauwarmes Wasser trinken.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis:

Auslösen von Erbrechen

Alter bzw Körpergewicht	Einzel dosis	Tages gesamt dosis
Erwachsene	10 mg Apomorphinhydrochlorid 1/2 H ₂ O (= 1 Ampulle Apomorphin), i.m.	Eine Begrenzung der Anwendungsdauer ergibt sich aus der Art der Erkrankung. Eine wiederholte Gabe des Arzneimittels innerhalb von 6 Stunden ist zu vermeiden.
Schulkinder (Kinder ab 6 Jahre)	0,1 mg Apomorphinhydrochlorid 1/2 H ₂ O / kg Körpergewicht, s.c.	

Wenn nach fünf Minuten kein Erbrechen erfolgt ist, sollte man den Patienten noch einmal Wasser trinken lassen und den Rachen reizen.

Apomorphin kann sowohl subkutan als auch intramuskulär angewendet werden. Apomorphin soll am liegenden Patienten verabreicht werden. Nach der Applikation sollen Puls und Blutdruck anfangs in 5 minütlichen Abständen überwacht werden. Ein frühes Aufstehen und Herumgehen ist zu vermeiden. Eine ca. zweistündige Ruhezeit nach der Injektion wird empfohlen.

Bitte sprechen Sie mit ihrem Arzt oder Apotheker wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Apomorphin zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Apomorphin angewendet haben als Sie sollten:

Antidot bei unstillbarem Erbrechen:

Naloxon (Narcanti): Dosierung nach kg Körpergewicht.

Wenn Sie die Anwendung von Apomorphin vergessen haben:

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Die Anpassung der Dosierung erfolgt durch den behandelnden Arzt.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann **Apomorphin** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten
selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten oder unbekannt

Persistierendes Erbrechen mit der Folge eines akuten Kreislaufversagens; Stimulation oder auch Dämpfung des Zentralnervensystems: Müdigkeit, Sedation, Atemdepression, Ruhelosigkeit, Tremor, Euphorie. Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen und selten eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus). Natriummetabisulfit (Ph. Eur.) kann in seltenen Fällen schwere Allergien und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

5. Wie ist Apomorphin aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf den Etikett/Umkarton /Behältnis) nach *Verwendbar bis / Verw. bis* angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. *Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.*

Aufbewahrungsbedingungen:

Im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) aufbewahren. Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit

Sie dürfen Apomorphin nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken:

Vor Anwendung sollte das Arzneimittel visuell auf Verunreinigungen und Verfärbungen untersucht werden. Apomorphin darf nicht verwendet werden, wenn Partikel oder Verfärbungen sichtbar sind.

Haltbarkeit nach Öffnung: Apomorphin soll nach Öffnung der Ampulle sofort angewendet werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Apomorphin enthält:

1 ml Injektionslösung enthält:

arzneilich wirksamer Bestandteil:

Apomorphinhydrochlorid 0,5 H₂O 10,0 mg

Die sonstige Bestandteile sind:

Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) 1,0 mg

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) 1,2 mg

Wasser für Injektionszwecke 991,8 mg

Stickstoff

Wie Apomorphin aussieht und Inhalt der Packung:

Apomorphin ist eine klare, fast farblose bis schwach gelbe Flüssigkeit

Packung mit 10 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung (N2).

Pharmazeutischer Unternehmer

Teclapharm GmbH

Postfach 2207

21312 Lüneburg

Telefon: 04131-404100, Telefax: 04131-43380

Hersteller

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH

Industriestrasse 3

34212 Melsungen

Telefon: 05661-730510, Telefax: 05661-730523

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2011.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Eigenschaften

Apomorphin reizt in therapeutischen Dosen die "Trigger-Zone" der medulla oblongata und die vegetativen Zentren des Hypothalamus, von wo aus das Brechzentrum aktiviert wird. Spritzt man 5 bis 10 mg Apomorphinhydrochlorid 0,5 H₂O s.c. oder i.m., tritt in der Regel in wenigen Minuten nach kurzer Übelkeit Erbrechen ein. In höheren Dosen wirkt Apomorphin zentral erregend.

Falls sich in der Ampulle im Laufe der Lagerung Kristalle abscheiden, genügt ein kurzes Eintauchen der Ampulle in heißes Wasser und schütteln bis zum vollständigen Auflösen.

Handhabung der One-point-cut-Ampulle (O.P.C.)



Punkt nach oben!

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



Punkt nach oben!

Ampullenspieß nach unten abbrechen.