

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

### **PK-Merz 0,4 mg/ml oldatos infúzió** amantadin-szulfát

**Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a PK-Merz 0,4 mg/ml oldatos infúzió (továbbiakban: PK-Merz oldatos infúzió) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a PK-Merz oldatos infúzió alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a PK-Merz oldatos infúziót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a PK-Merz oldatos infúziót tárolni?
6. További információk

### **1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A PK-MERZ OLDATOS INFÚZIÓ ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?**

A PK-Merz oldatos infúzió hatóanyaga az amantadin, mely a Parkinson-kór tüneteinek enyhítésére szolgáló gyógyszer.

A PK-Merz oldatos infúzió a következő esetekben alkalmazható:

- a Parkinson-kór akut rosszabbodásának tünetét jelentő hirtelen fellépő teljes mozgásképtelenség (akinetikus krízis) intenzív és bevezető kezelésére
- tudatzavar (csökkent éberségi szint) különböző okokból kialakult, kóma utáni állapotokban, kórházi körülmények között.

### **2. TUDNIVALÓK A PK-MERZ OLDATOS INFÚZIÓ ALKALMAZÁSA ELŐTT**

#### **Ne alkalmazza a PK-Merz oldatos infúziót**

- ha allergiás (túlérzékeny) az amantadinvegyületekre vagy a PK-Merz oldatos infúzió egyéb összetevőjére
- ha súlyos szívelégtelenségben vagy egyéb szívbetegségben szenved
- ha lassú a szívverése (55/perc alatti)
- ha a családi kórtörténetében veleszületett QT-szindróma (egyfajta szívbetegség) szerepel
- ha korábban vagy jelenleg szabálytalan a szívritmusa (kamrai szívritmuszavarok, pl. „torsades de pointes”)
- ha budipint (a Parkinson-kór kezelésére alkalmazott másik gyógyszer) vagy egyéb olyan gyógyszert szed, amely szívritmuszavart okozhat (lásd „A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek” c. részt)
- ha súlyos vesekárosodásban szenved
- ha vérében alacsony a kálium vagy a magnézium szintje

**A PK-Merz oldatos infúzió fokozott elővigyázatossággal alkalmazható; tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi állapotok bármelyike előfordul Önnél:**

- prosztatamegnagyobbodás
- emelkedett szemnyomás (zöldhályog, glaukóma)

- veseműködési zavar
- izgatottság vagy zavart állapot
- pszichés zavar vagy családban előforduló pszichés zavar
- tájékoztatnia kell kezelőorvosát, ha memantint szed (az Alzheimer-kór kezelésére alkalmazott gyógyszer)

### **Fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát, ha**

- szokatlan szívverést észlel, szédül vagy elájul. **Kezelőorvosának abba kell hagynia a kezelést.**
- vizelethajtókat (vízhajtó tablettát) szed, hány és/vagy hasmenése van, illetve inzulint használ sürgősségi jelleggel (ilyen esetekben sópótló kezelésre lehet szüksége)
- pacemakere (szívritmus-szabályozója) van
- pszichés zavar kezelésére szolgáló gyógyszereket szed
- veseműködési zavarban szenved
- agyi betegsége van vagy görcsrohamai vannak (epilepszia)
- szívproblémája van
- vizeletürítési problémái vannak
- szemészeti tüneteket, például látászavart (csökkent látásélességet) vagy homályos látást észlel

Ha a fentiek bármelyike vonatkozik Önre, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Kezelőorvosa dönt arról, hogy szükséges-e EKG-vizsgálat a kezelés megkezdése előtt, illetve azt követően 1 és 3 hét elteltével.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön vagy családja/gondozója azt tapasztalja, hogy Ön sürgető késztetést vagy vágyat érez arra, hogy Öntől szokatlan módon viselkedjen, és Ön nem tud ellenállni a késztetésnek, az ösztönnek vagy a csábításnak, ami arra irányul, hogy bizonyos cselekedeteket végrehajtsa, amelyek Önre vagy másokra nézve ártalmasak lehetnek. Ezeket impulzuskontroll-zavaroknak nevezik. Olyan magatartásformák tartoznak ide, mint a szerencsejáték-függőség, túlzott ételfogyasztás vagy költekezés, rendellenesen erős szexuális késztetés, vagy a szexuális tartalmú gondolatok vagy érzések felerősödése.

Amennyiben homályos látás vagy egyéb látásproblémák jelentkeznek, haladéktalanul forduljon szemész szakorvoshoz.

### *Gyermekek:*

A gyógyszer gyermekeknél történő alkalmazásával kapcsolatban nincs elegendő információ.

### **A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vénynélkül kapható készítményeket is.

A PK-Merz oldatos infúzió kölcsönhatásba léphet a következő gyógyszerekkel:

- A szívritmust befolyásoló gyógyszerek (ezek között szerepelnek pszichés problémák, depresszió, allergiák kezelésére alkalmazott gyógyszerek, antibiotikumok és gombaellenes szerek)
- budipin (a Parkinson-kór kezelésére)
- halofantrin (a malária kezelésére)
- pentamidin (tüdőgyulladás kezelésére)
- cizaprid (emésztési zavar kezelésére)
- bepridil (magas vérnyomás kezelésére)
- a Parkinson-kór kezelésére alkalmazott egyéb gyógyszerek (az adag módosítására lehet szükség)
- antikolinerg szerek (gyomorgörcsök, húgyhólyagproblémák, asztma, tengeribetegség és izomgörcsök kezelésére alkalmazott szerek)
- a vérnyomás emelésére alkalmazott gyógyszerek
- alkohol
- egyes vizelethajtók (vízhajtó tabletták)

Előfordulhat, hogy ezek mellett is kaphatja a PK-Merz oldatos infúziót. Kezelőorvosa dönti el, hogy mi a legmegfelelőbb az Ön számára.

### **A PK-Merz infúzió egyidejű alkalmazása bizonyos ételekkel vagy italokkal**

A PK-Merz oldatos infúzió alkalmazásának ideje alatt az alkoholfogyasztás kerülendő, mert előfordulhat, hogy az alkoholra nem a szokott módon reagál.

### **Terhesség és szoptatás**

#### **Terhesség**

A PK-Merz oldatos infúzió terhes nőknél történő alkalmazásával kapcsolatban nincs elegendő tapasztalat. A közlemények beszámolnak egészségesen született gyermekekről, de terhességi szövődeményekről és fejlődési rendellenességekről is. Állatkísérletek során kimutatták, hogy az amantadin, a PK-Merz oldatos infúzió hatóanyaga, károsította a születendő magzatot. Az embereknel fennálló kockázat nem ismert.

Ezért a PK-Merz oldatos infúzió terhesség idején kizárólag feltétlenül indokolt esetben alkalmazható. Ha a terápiára a terhesség első három hónapjában kerül sor, kezelőorvosa fel kell hogy ajánlja Önnek az ultrahangos vizsgálat lehetőségét.

Ha Ön a PK-Merz oldatos infúzióval történő kezelés ideje alatt gyermeket szeretne, vagy azt gyanítja, hogy terhes, kérjük, azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, aki eldönti, hogy folytathatja-e a PK-Merz oldatos infúzióval történő kezelést vagy át kell állnia másik gyógyszerre, esetleg abba kell hagynia a teljes kezelést.

#### **Szoptatás**

Az amantadin bejut az anyatejbe. Ha orvosa úgy ítéli meg, hogy a szoptatás alatt is feltétlenül szükség van a PK-Merz oldatos infúzió alkalmazására, akkor figyelni kell a csecsemőt, hogy nem jelentkeznek-e mellékhatások (bőrkiütés, vizelet-visszatartás, hányás). Kezelőorvosa javaslatára a szoptatást szükség esetén abba kell hagyni.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Nem kizárt, hogy a PK-Merz oldatos infúzió befolyásolja a figyelmet vagy a látást. Ezért a kezelés megkezdésekor rosszabbodhatnak a beteg gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességei azon túl, amit maga az alapbetegség okoz.

Ön a váratlan és hirtelen eseményekre már nem tud olyan gyorsan és célzottan reagálni. **Ezért ne vezessen autót vagy más gépjárművet, illetve ne üzemeltessen elektromos készüléket vagy gépet anélkül, hogy a kezelőorvosával megbeszélné.** Különösen arra vigyázzon, hogy az alkohol még tovább rontja a gépjármű-vezetési képességeket.

### **Fontos információk a PK-Merz oldatos infúzió egyes összetevőiről**

Az 500 ml oldatos infúziót tartalmazó infúziós palack 77 mmol nátriumot (1770 mg nátrium) tartalmaz. Ha Ön sószegény étrenden van, akkor ezt figyelembe kell venni.

## **3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A PK-MERZ OLDATOS INFÚZIÓT?**

### **Az alkalmazás módja és az adagolás**

A készítményt vénás infúzió formájában fogják beadni Önnek.

A kezelés időtartamát és az adag nagyságát az orvos egyedileg, a betegség súlyosságának megfelelően fogja megállapítani.

A hirtelen kialakuló teljes mozgásképtelenség (akinetikus krízis) intenzív és bevezető kezelése esetén a szokásos adag naponta 1-3-szor 500 ml oldatos infúzió (egy infúziós palack). Az infúzió időtartama körülbelül 3 óra.

A különböző eredetű komatózus állapotokat követő tudatzavar (csökkent éberségi szint) javítására az adag nagyságát és a kezelés időtartamát az orvos állapítja meg.

Idős betegeknel – különösen izgatott, zavart vagy delíriumos állapot esetén – a kezelést alacsonyabb adaggal kell megkezdeni.

Vesebetegeknel a kezelőorvosnak a veseproblémák mértéke alapján kell módosítania az adagot.

#### **Ha az előírtnál több PK-Merz oldatos infúziót kapott**

A túladagolás tünetei: hányinger, hányás, erős izgatottság, remegés, mozgás-koordinációs problémák, homályos látás, fáradtság, depresszió, beszédzavar és epilepsziás rohamok.

Ha úgy érzi, hogy túl sok PK-Merz oldatos infúziót kapott, azonnal szóljon kezelőorvosának vagy az egészségügyi szakembernek.

#### **Ha idő előtt abbahagyja a PK-Merz oldatos infúzió alkalmazását**

Önkényesen nem hagyhatja abba a gyógyszer alkalmazását. Kérjük, szóljon kezelőorvosának, ha intolerancia (mellékhatások megjelenése) miatt vagy a tünetei javulásának köszönhetően szeretné abbahagyni a kezelést. A kezelést nem szabad hirtelen abbahagynia, mert tünetei rosszabbodhatnak, és elvonási tünetek jelentkezhetnek.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK**

Mint minden gyógyszer, így a PK-Merz oldatos infúzió is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Minden gyógyszer okozhat allergiás reakciókat, a súlyos allergiás reakciók ugyanakkor nagyon ritkán fordulnak elő. Azonnal tájékoztassa orvosát, ha az alábbiakat tapasztalja: hirtelen kialakuló ziháló légzés, légzési nehézség, a szemhéjak, arc vagy az ajkak duzzanata, bőrkiütés, viszketés (különösen, ha egész testét érinti).

A mellékhatások értékelése az alábbi gyakorisági kategóriák alapján történt:

|                        |                                                    |
|------------------------|----------------------------------------------------|
| <b>Nagyon gyakori:</b> | 10 kezelt beteg közül több mint 1 esetben          |
| <b>Gyakori:</b>        | 100 kezelt beteg közül 1–10 beteg esetében         |
| <b>Nem gyakori:</b>    | 1000 kezelt beteg közül 1–10 beteg esetében        |
| <b>Ritka:</b>          | 10 000 kezelt beteg közül 1–10 beteg esetében      |
| <b>Nagyon ritka:</b>   | 10 000 kezelt beteg közül kevesebb mint 1 esetben  |
| <b>Nem ismert</b>      | A rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg |

Szokatlan szívdobogás (palpitáció), szédülés vagy ájulás esetén, kérjük, azonnal forduljon kezelőorvosához, mert ilyenkor le kell állítani a PK-Merz oldatos infúzióval történő kezelést.

Kérjük, forduljon kezelőorvosához, ha bármilyen vizeletürítési problémája van.

*A PK-Merz oldatos infúzió lehetséges mellékhatásai:*

#### **Gyakori:**

- hányinger
- szédülés
- szájszárazság
- a vérkeringés szabályozásának zavara álláskor vagy felálláskor
- alvászavarok

- izgatottság
- kóros gondolatok
- nem létező dolgok látása vagy hallása (hallucináció)
- akaratlan, kontrollálatlan mozgások
- a bőr elszíneződése (márványozott bőr)
- a lábszár és a boka duzzanata
- vizeelési nehézség prosztatamegnagyobbodásban szenvedő betegeknél
- homályos látás

**Ritka:**

- szaruhártya-sérülés, szaruhártya-vizenyő, csökkent látásélesség

**Nagyon ritka:**

- a vérképpel összefüggő mellékhatások, mint például alacsony fehérvérsejt- és vérlemezkeszám
- szabálytalan szívritmus, felgyorsult szívveréssel
- epilepsziás rohamok, rendszerint olyan betegeknél, akik túllépték a javasolt adagot
- izomrángások és érzékelési zavarok a végtagokon
- átmeneti látásvesztés
- fényérzékenység
- akut általános allergiás reakció (anafilaxiás reakció) az infúziós terápia után

**Nem ismert gyakoriság:**

- Szokatlan viselkedésre irányuló sürgető késztetés – erős késztetés túlzott játékszenvedély, megváltozott vagy fokozott szexuális érdeklődés, nem kontrollálható, túlzott vásárlás vagy költekezés, falási zavar (nagy mennyiségű étel gyors elfogyasztása) vagy kényszeres evés (a normálisnál nagyobb mennyiségű, illetve az éhség csillapításához szükséges mennyiséget meghaladó mennyiségű étel elfogyasztása).

**Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.**

## 5. HOGYAN KELL A PK-MERZ OLDATOS INFÚZIÓT TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a PK-Merz oldatos infúziót. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy sürgősszerűen váltott gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

### Mit tartalmaz a PK-Merz oldatos infúzió

A készítmény hatóanyaga: amantadin-szulfát.

Egy 500 ml oldatos infúziót tartalmazó palack 200 mg amantadin-szulfátot tartalmaz.

Egyéb összetevők: nátrium-klorid, injekcióhoz való víz.

### Milyen a PK-Merz oldatos infúzió készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A PK-Merz oldatos infúzió tiszta, színtelen, steril, izotóniás oldatos infúzió.

10 db - egyenként 500 ml infúziós oldatot tartalmazó – palackból álló csomagként kerül forgalomba.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstr. 100  
60318 Frankfurt, Németország

**Gyártó**

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA  
Eckenheimer Landstr. 100  
60318 Frankfurt, Németország

OGYI-T-1263/01

**A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma:** 2019.január