

rigkeit, 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 gefährliche 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. 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 Prostatavergrößerung (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 Injektionspritze gemischt werden.

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.

Symptome einer Überdosierung:

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 häufigsten Angaben 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, Kiefermuskulaturkrämpfe, 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-Syndrom 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-Blockern 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.

Malignes Neuroleptika-Syndrom:

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, Bewusstseinsstörung bis zum Koma, Anstieg des Myoglobins und der Creatinkinase-Aktivität (CK), Vermehrung der Leukozytazie, 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,

- Therapie/versuch 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 Antriebschwäche, 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 (Kreislaufunfähigkeit).

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 (Panztytopenie) 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 grippeartigen 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 Sonneneinstrahlung 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

Hirnrötungen, Retinopathie 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.

Sesamol 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

Melden 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, unterstützen 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 Durchstechflasche nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Die Haltbarkeit nach Anbruch der Durchstechflasche beträgt 4 Wochen.

Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern!

Die chemische und physikalische Stabilität nach Anbruch wurde für 28 Tage bei 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht kann das Produkt nach erstmaligem Öffnen maximal 28 Tage bei 25 °C aufbewahrt werden. Bei anderen Aufbewahrungszeiten und -bedingungen trägt der Anwender die Verantwortung.

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 250 mg/10 ml enthält

Der Wirkstoff ist Fluphenazindecanoat.

1 Durchstechflasche enthält 10 ml Injektionslösung.

1 ml Injektionslösung enthält 25 mg Fluphenazindecanoat.

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

Wie Fluphenazin-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung

Durchstechflasche aus farblosem Glas, die eine leicht gelbliche ölige Lösung enthält.

Fluphenazin-neuraxpharm D 250 mg/10 ml ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche zu 10 ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Fluphenazin-neuraxpharm GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld
Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2017.