

**PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Apomorphinhydrochlorid PharmSwed 5 mg/ml Infusionslösung**

Apomorphinhydrochlorid (Ph. Eur.)

**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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Apomorphinhydrochlorid PharmSwed und wofür wird es angewendet?**

Apomorphinhydrochlorid gehört zu einer Gruppe von Arzneistoffen, die als „Dopamin-Agonisten“ bekannt sind und zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit eingesetzt werden. Der Wirkstoff hilft, Zustände der Bewegungsunfähigkeit (sogenannte "OFF"-Phasen) bei Parkinsonpatienten, die zuvor mit Levodopa und/oder anderen Dopamin-Agonisten behandelt wurden, zu verkürzen.

Ihr Arzt oder medizinisches Fachpersonal wird Ihnen helfen, die Symptome zu erkennen, bei denen Ihr Arzneimittel anzuwenden ist.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Apomorphinhydrochlorid PharmSwed beachten?**

**Apomorphinhydrochlorid PharmSwed darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Apomorphin, Natriummetabisulfit (Ph. Eur.) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind
- wenn Sie unter Atemschwierigkeiten oder Asthma leiden
- wenn Sie unter Demenz oder Alzheimer leiden
- wenn Sie unter Verwirrheitszuständen, Sinnestäuschungen (Halluzinationen) oder ähnlichen Symptomen leiden
- wenn Sie unter einer Lebererkrankung leiden
- wenn Sie unter schweren Dyskinesien (unwillkürliche Bewegungen) oder Dystonien (krankhaft erhöhte Muskelanspannung) leiden, die durch die Behandlung mit Levodopa hervorgerufen wurden
- wenn Sie Ondansetron (Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen) einnehmen.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Apomorphinhydrochlorid PharmSwed anwenden,

- wenn bekannt ist, dass Sie oder ein Familienangehöriger ein auffälliges Elektrokardiogramm (EKG) aufweisen, das als „Long-QT-Syndrom“ bezeichnet wird.
- wenn Sie unter einer Nierenerkrankung leiden
- wenn Sie unter einer Lungenerkrankung leiden
- wenn Sie unter einer Herzerkrankung leiden
- wenn Sie unter niedrigem Blutdruck leiden oder beim Stehen einen Schwächeanfall erleiden oder sich schwindlig fühlen
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck einnehmen
- wenn Sie unter Übelkeit oder Erbrechen leiden
- wenn Sie älter oder geschwächt sind
- wenn zu Therapiebeginn mit Apomorphinhydrochlorid PharmSwed psychische Störungen bestehen
- Apomorphinhydrochlorid PharmSwed darf nicht bei Bronchialasthmatikern mit Sulfitüberempfindlichkeit angewendet werden.
- Ihr Arzt sollte regelmäßig Ihr Blut untersuchen, wenn Sie Apomorphin zusammen mit Levodopa (ein anderes Arzneimittel für die Behandlung der Parkinson'schen Krankheit) anwenden.

Bevor Sie Apomorphinhydrochlorid PharmSwed anwenden, wird Ihr Arzt bei Ihnen ein EKG (Elektrokardiogramm) durchführen und Sie um eine Liste aller sonstigen Medikamente bitten, die Sie anwenden. Die EKG-Untersuchung wird in den ersten Behandlungstagen und immer dann, wenn Ihr Arzt es für notwendig hält, wiederholt werden. Ihr Arzt fragt Sie außerdem nach möglichen anderen Erkrankungen, besonders solchen, die das Herz betreffen. Einige Befragungen und Untersuchungen werden möglicherweise bei jeder Kontrolluntersuchung wiederholt. Wenn Sie Symptome feststellen, die vom Herzen herrühren können, z. B. Herzklopfen, Ohnmacht oder Beinahe-Ohnmacht, müssen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt melden. Auch wenn Sie Durchfall bekommen oder mit der Anwendung eines neuen Arzneimittels beginnen, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen.

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 dass 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 möglicherweise Ihre Dosis anpassen oder das Arzneimittel absetzen.

Einige Patienten entwickeln suchtartige Symptome, die zu einem zwanghaften Verlangen nach hohen Dosen von Apomorphinhydrochlorid PharmSwed und anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinson-Krankheit führen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, falls eine der oben genannten Situationen auf Sie zutrifft.

## **Anwendung von Apomorphinhydrochlorid PharmSwed zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Wenn Sie Apomorphinhydrochlorid PharmSwed in Kombination mit anderen Arzneimitteln (wie Clozapin oder Arzneimittel gegen hohen Blutdruck oder andere Arzneimittel gegen die Parkinson'sche Erkrankung) anwenden, kann die Wirkung Ihrer Arzneimittel verändert werden. Ihr Arzt wird Sie beraten, falls es nötig ist, die Dosis von Apomorphinhydrochlorid PharmSwed oder einem Ihrer anderen Arzneimittel anzupassen.

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

Halten Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn: Sie Arzneimittel anwenden, von denen bekannt ist, dass sie Ihren Herzschlag beeinflussen. Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin und Amiodaron), Depressionen (z. B. trizyklische Antidepressiva wie Amitriptylin und Imipramin) und bakteriellen Infektionen („Makrolid“-Antibiotika wie Erythromycin, Azithromycin und Clarithromycin) und Domperidon.

Besonderer Hinweis:

Natriummetabisulfit (Ph. Eur.) ist eine sehr reaktionsfähige Verbindung. Es muss deshalb damit gerechnet werden, dass mit Apomorphinhydrochlorid PharmSwed zusammen verabreichtes Thiamin (Vitamin B 1) abgebaut wird.

### **Anwendung von Apomorphinhydrochlorid PharmSwed zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf die Wirkung von Apomorphinhydrochlorid PharmSwed.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

Apomorphinhydrochlorid PharmSwed sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, es ist unbedingt erforderlich. Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung von Apomorphinhydrochlorid PharmSwed Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

#### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Apomorphinhydrochlorid PharmSwed 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 das Arzneimittel weiter anwenden/absetzen sollen.

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.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Besondere Vorsicht beim Autofahren oder beim Bedienen von Maschinen ist geboten, da Apomorphin sowohl Schläfrigkeit als auch plötzliche Schlafattacken verursachen kann (Sie dürfen nicht fahren oder Maschinen bedienen, wenn Apomorphinhydrochlorid PharmSwed Sie schläfrig macht).

### **Apomorphinhydrochlorid PharmSwed enthält Natriummetabisulfit und Natrium**

Natriummetabisulfit kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchospasmus verursachen.

Dieses Arzneimittel enthält 3,3 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz / Tafelsalz) in jedem ml der Lösung. Dieses entspricht 0,17 % der empfohlenen maximalen Tagesaufnahme für Natrium für Erwachsene.

### **3. Wie ist Apomorphinhydrochlorid PharmSwed anzuwenden?**

Bevor Sie Apomorphinhydrochlorid PharmSwed anwenden, wird Ihr Arzt sicherstellen, dass das Arzneimittel und ein gleichzeitig anzuwendendes Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen (Antiemetikum) für Sie verträglich sind.

Die Infusion wird subkutan (d. h. unter die Haut) angewendet.

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.

Apomorphinhydrochlorid PharmSwed wurde für die kontinuierliche Infusion mittels Infusionspumpe entwickelt. Welche Infusionspumpe verwendet bzw. welche Dosierung eingestellt wird, wird von Ihrem Arzt festgelegt. Befolgen Sie die Anweisungen und Hinweise Ihres Arztes zur Anwendung von Apomorphinhydrochlorid PharmSwed in einer Infusionspumpe. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung der Infusionspumpe und befolgen Sie diese genau.

Sowohl die Tagesdosis von Apomorphinhydrochlorid PharmSwed als auch der tägliche Infusionszeitraum hängen von Ihrem persönlichen Bedarf ab. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie viel Ihres Arzneimittels Sie anwenden sollen.

Die für Sie richtige Dosis wird bei Ihrem Aufenthalt in einer Spezialklinik festgelegt. Die übliche Infusionsdosis pro Stunde beträgt zwischen 1 und 4 mg Apomorphinhydrochlorid. Die kontinuierliche Infusion wird üblicherweise während der Wachzeit gegeben und im Allgemeinen vor dem Schlafengehen beendet. Eine Tagesgesamtdosis von 100 mg Apomorphinhydrochlorid sollte nicht überschritten werden. Ihr Arzt oder medizinisches Fachpersonal legt fest, welche Dosis für Sie die richtige ist.

Die Infusionsstelle sollte alle 12 Stunden gewechselt werden.

Dieses Arzneimittel darf nicht intravenös (in eine Vene) angewendet werden.

Apomorphinhydrochlorid PharmSwed muss vor der Anwendung nicht verdünnt werden.

Apomorphinhydrochlorid PharmSwed darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

#### **Anweisungen zur Anwendung von Apomorphinhydrochlorid PharmSwed**

- Wischen Sie den Gummistopfen mit einem desinfektionsmittelgetränkten Tupfer ab.
- Führen Sie die Nadel der Spritze durch die Mitte des Gummistopfens in die Durchstechflasche ein.
- Drehen Sie die Durchstechflasche und Spritze über Kopf.
- Ziehen Sie die gewünschte Menge aus der Durchstechflasche in die Spritze auf.
- Entfernen Sie die Nadel von der Durchstechflasche.
- Befolgen Sie anschließend genau die Gebrauchsanweisung Ihrer Infusionspumpe.

Die Behandlung wird von Ihrem Arzt begonnen. Dieser unterweist Sie gründlich in der Anwendung der Infusionspumpe, der Infusionstechnik und der Handhabung des Arzneimittels bei der Anwendung.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Apomorphinhydrochlorid PharmSwed angewendet haben, als Sie sollten**

- Wenn Sie eine zu große Menge dieses Arzneimittels erhalten haben oder wenn z. B. ein Kind das Arzneimittel versehentlich erhalten hat, wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder ein Krankenhaus zur Risikobeurteilung und Beratung.
- Es ist wichtig, dass Sie die richtige Dosis von Apomorphinhydrochlorid PharmSwed und nicht mehr als die von Ihrem Arzt verordnete Menge anwenden. Höhere Dosierungen können verlangsamten Puls, übermäßiges Erbrechen, übermäßige Schläfrigkeit und/oder Atembeschwerden verursachen. Aufgrund eines Blutdruckabfalls können Sie sich außerdem – besonders nach abruptem Aufstehen – der Ohnmacht nahe oder schwindlig fühlen. Legen Sie sich hin und legen Sie Ihre Füße hoch; dies wird helfen, Ihren niedrigen Blutdruck zu behandeln.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Apomorphinhydrochlorid PharmSwed vergessen haben**

- Wenden Sie es dann an, wenn Sie es als nächstes wieder benötigen.
- Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Apomorphinhydrochlorid PharmSwed abbrechen**

- Bevor Sie die Behandlung abbrechen, kontaktieren Sie Ihren Arzt und besprechen mit ihm, ob dies angebracht ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie denken, dass Sie sich aufgrund der Anwendung dieses Arzneimittels unwohl fühlen oder Sie eines der folgenden Symptome beobachten:

Schwerwiegende Nebenwirkungen

In seltenen Fällen kann eine allergische Reaktion auftreten, welche auch schwerwiegend sein kann und folgende Symptome zeigt:

- Schwierigkeiten beim Atmen oder Engegefühl in der Brust
- Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen
- Schwellung oder Rötung der Zunge

Andere Nebenwirkungen

##### **Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Halluzinationen (Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die in Wirklichkeit nicht vorhanden sind), lokale Knotenbildungen unter der Haut am Injektionsort, die schmerzhaft, störend und mit Rötungen und Juckreiz verbunden sein können. Um diese Knotenbildungen unter der Haut zu vermeiden, ist es ratsam, beim Legen einer neuen Nadel jedes Mal den Injektionsort zu wechseln.

##### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Übelkeit und Erbrechen, besonders zu Beginn der Behandlung mit Apomorphinhydrochlorid PharmSwed. Es sollte mindestens 2 Tage vor Therapiebeginn mit Apomorphinhydrochlorid PharmSwed mit der Einnahme von Domperidon begonnen werden, um Übelkeit bzw. Erbrechen zu verhindern. Falls Sie Domperidon einnehmen und trotzdem unter Übelkeit leiden, oder falls Sie kein Domperidon einnehmen und unter Übelkeit leiden, teilen Sie dies so bald wie möglich Ihrem Arzt oder Ihrem medizinischen Fachpersonal mit.
- Zu Beginn der Therapie: Vorübergehende Müdigkeit mit jeder Dosis Apomorphinhydrochlorid PharmSwed. In der Regel gibt sich dies nach den ersten Behandlungswochen.
- Müdigkeit oder exzessive Schläfrigkeit
- Schwindel, Benommenheit
- Verwirrheitszustände oder Sinnestäuschungen (Halluzinationen)
- Gähnen

##### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Vermehrtes Auftreten von unwillkürlichen Bewegungen (sogenannte Dyskinesien) und Gangunsicherheiten in „ON“-Phasen (d. h. während das Arzneimittel wirkt).
- Hämolytische Anämie, ein krankhafter Zerfall der roten Blutzellen in den Blutgefäßen oder in anderen Bereichen des Körpers, welches bei Patienten, die gleichzeitig mit Levodopa behandelt werden, die Haut schwach gelb verfärben und zu Schwäche und Atemnot führen kann.
- Hautausschläge
- Kurzatmigkeit
- Blutdruckabfall beim Aufstehen, welcher Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht verursacht.
- Geschwüre an der Injektionsstelle
- Verminderte Anzahl an Blutplättchen; dies erhöht das Risiko von Blutungen oder Blutergüssen.

- Die Verwendung von Levodopa und Apomorphin kann das Ergebnis eines bestimmten Labortests, genannt Coombs-Test, beeinflussen.

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- Eosinophilie, eine krankhaft hohe Zahl an weißen Blutzellen im Blut oder im Körpergewebe.

**Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

- Ohnmacht
- Schwellung der Beine, Füße oder Finger
- 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 Nahrungsmengen innerhalb kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (Verzehr größerer Nahrungsmengen als normal und über das Sättigungsgefühl hinaus).
- Aggression
- Agitiertheit
- Kopfschmerzen.

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

Besonderer Hinweis:

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

**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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](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 Apomorphinhydrochlorid PharmSwed aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“ oder „Verw. 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.

Nicht über 25 °C lagern.

Nur zur einmaligen Anwendung.

Nach dem Öffnen und Einfüllen des Arzneimittels in Spritzen: Die chemische und physikalische Stabilität wurde für 96 Stunden (4Tage) bei 30 -35°C nachgewiesen, bei lichtgeschützter Lagerung.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Lösung sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode der Öffnung und die weitere Handhabung schließen das Risiko einer mikrobiologischen Kontamination aus. Die Lösung sollte sofort verwendet werden.

Wenn die Lösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Nicht verwendete Lösung verwerfen.

Die Lösung ist vor der Anwendung optisch zu überprüfen. Apomorphinhydrochlorid PharmSwed nicht verwenden, wenn sich die Lösung grün verfärbt hat. Apomorphinhydrochlorid PharmSwed darf nur verwendet werden, wenn die Lösung klar und frei von sichtbaren Schwebstoffen ist.

Achten sie darauf, dass Sie die Lösung nicht auf sich selbst oder z. B. auf Textilien oder Haushaltsoberflächen verschütten, denn die Lösung kann grüne Verfärbungen hervorrufen. Alle gebrauchten Nadeln und die Durchstechflasche sind in einem speziell hierfür vorgesehenen Abfallbehälter zu entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Apomorphinhydrochlorid PharmSwed enthält**

- Der Wirkstoff ist Apomorphinhydrochlorid (Ph. Eur.).  
1 ml enthält 5 mg Apomorphinhydrochlorid (Ph. Eur.).  
Eine 20 ml Durchstechflasche enthält 100 mg Apomorphinhydrochlorid (Ph. Eur.).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Natriumchlorid, Natriummetabisulfit (Ph. Eur.), Salzsäure 36% (zur Einstellung des pH-Werts), Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Apomorphinhydrochlorid PharmSwed aussieht und Inhalt der Packung**

Apomorphinhydrochlorid PharmSwed ist eine Infusionslösung.

Die Lösung ist klar und praktisch farblos.

Apomorphinhydrochlorid PharmSwed steht in Durchstechflaschen aus Glas mit Brombutylgummistopfen und Aluminium-Verschlusskappen zur Verfügung, enthält 20 ml. Packungsgrößen: 1 Durchstechflasche, 5 Durchstechflaschen oder 30 (6x5) Durchstechflaschen (Bündelpackungen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Evolan Pharma AB  
Box 120  
182 12 Danderyd  
Schweden

### **Hersteller:**

Anfarm Hellas S.A.  
61st km National Road Athens-Lamia,  
Schimatari Viotias, 32009  
Griechenland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Schweden	Apomorfin PharmSwed
Dänemark	Apomorfin PharmSwed
Norwegen	Apomorfin PharmSwed
Island	Apomorfin PharmSwed
Niederlande	Apomorfine hydrochloride PharmSwed 5mg/ml, oplossing voor infusie
Deutschland	Apomorphinhydrochlorid PharmSwed 5 mg/ml Infusionslösung
Vereinigtes Königreich	Apomorphine hydrochloride 5 mg/ml solution for infusion
Irland	Apomorphine hydrochloride 5 mg/ml solution for infusion

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 2023-11-22**