



Datum: 24.03.2016
Kontakt: Ing. Veronika Iro, B.Sc.
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-8560407-A-160323
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Apomorphin

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Apomorphin (siehe: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000620.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d)



In die entsprechenden Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufzunehmende Änderungen (neuer Text **ist unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist durchgestrichen)

- Abschnitt 4.2

Der Wortlaut soll wie folgt neu gefasst werden:

~~Der Patient muss unbedingt auf Domperidon eingestellt sein, und zwar in der Regel auf dreimal täglich 20 mg seit mindestens zwei Tagen vor Therapiebeginn.~~ **Die mit Apomorphin behandelten Patienten müssen normalerweise mindestens zwei Tage vor Einleitung der Therapie mit der Anwendung von Domperidon begonnen haben. Die Dosis für Domperidon soll auf die niedrigste Wirkdosis titriert und sobald wie möglich abgesetzt werden. Bevor eine Entscheidung zur Einleitung einer Therapie mit Domperidon und Apomorphin getroffen wird, müssen bei dem einzelnen Patienten die Risikofaktoren für eine Verlängerung des QT-Intervalls sorgfältig bewertet werden um sicherzustellen, dass der Nutzen das Risiko übersteigt (siehe Abschnitt 4.4).**

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis soll wie folgt neu formuliert werden:

Da Apomorphin insbesondere in hoher Dosis das Risiko einer Verlängerung des QT-Intervalls erhöhen kann, ist bei der Behandlung von Patienten mit einem Risiko für Torsades-de-Pointes-Arrhythmien Vorsicht geboten.

Bei Anwendung in Kombination mit Domperidon müssen die Risikofaktoren beim einzelnen Patienten sorgfältig beurteilt werden. Dies muss vor Therapiebeginn und während der Therapie geschehen. Wichtige Risikofaktoren sind schwerwiegende zugrunde liegende Herzerkrankungen wie kongestives Herzversagen, schwere Leberfunktionsstörung oder erhebliche Elektrolytstörung. Außerdem sollte eine Beurteilung solcher Arzneimitteln erfolgen, die einen Einfluss auf den Elektrolythaushalt, den CYP3A4-Metabolismus oder das QT-Intervall haben können. Die Überwachung des Patienten in Bezug auf Auswirkungen auf das QTc-Intervall ist anzuraten. Ein EKG sollte zu folgenden Zeitpunkten durchgeführt werden:

- **vor der Behandlung mit Domperidon**
- **in der Therapieeinleitungsphase**
- **danach wie klinisch angezeigt**

Der Patient sollte angewiesen werden, mögliche kardiale Symptome wie Palpitationen, Synkopen oder Präsynkopen zu melden. Außerdem sollten klinische Veränderungen gemeldet werden, die eine Hypokaliämie zur Folge haben können, wie Gastroenteritis oder die Einleitung einer Diuretikatherapie.

Bei jeder Kontrolluntersuchung sollten die Risikofaktoren erneut geprüft werden.

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung soll mit der Häufigkeitsangabe „sehr häufig“ unter der SOK „Psychiatrische Erkrankungen“ hinzugefügt werden: **Halluzinationen**

Die folgende Nebenwirkung soll mit der Häufigkeitsangabe „nicht bekannt“ unter der SOK „Erkrankungen des Nervensystems“ hinzugefügt werden: **Synkope**

Der folgende Wortlaut soll aus diesem Abschnitt gestrichen werden:

~~Neuropsychiatrische Störungen sind bei Parkinson-Patienten häufig. Apomorphin darf bei diesen Patienten nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden.~~

In die entsprechenden Abschnitte der Packungsbeilage aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor Sie <Apomorphin> 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.

3. Wie ist <Apomorphin> anzuwenden?

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nebenwirkung mit der Häufigkeitsangabe „sehr häufig“: **Halluzinationen (Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die in Wirklichkeit nicht vorhanden sind)**

Nebenwirkung mit der Häufigkeitsangabe „nicht bekannt“: **Ohnmacht**