Gebrauchsinformation:
Information für
den Anwender

Fluphenazin-neuraxpharm® D 12,5 mg/0,5 ml

Injektionslösung
Wirkstoff: Fluphenazindecanoat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der 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. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Fluphenazin-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?

Fluphenazin-neuraxpharm ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Phenothiazine zur Langzeitbehandlung und zur Vorbeugung gegen Rückfälle bei bestimmten geistig-seelischen Erkrankungen.

Anwendungsgebiete:
Fluphenazin-neuraxpharm wird angewendet zur Langzeittherapie und Rezidivprophylaxe (zur Vorbeugung gegen Rückfälle) schizophrener Psychosen.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Fluphenazin-neuraxpharm beachten?

Fluphenazin-neuraxpharm darf nicht angewendet werden:
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fluphenazin/Fluphenazindecanoat, Sesamöl oder einen der sonstigen Bestandteile von Fluphenazin-neuraxpharm sind,
- bei Überempfindlichkeit gegenüber Neuroleptika, insbesondere Phenothiazinen, die sich in Gelbsucht infolge Gallenstauung, allergischer Hauterkrankung und anderen allergischen Reaktionen geäußert haben,
- bei akuter Vergiftung mit zentraldämpfenden Arzneimitteln (z.B. bestimmten Schmerzmitteln [Opiaten], Schlafmitteln [Hypnotika], anderen Arzneimitteln zur Behandlung geistig-seelischer Störungen [Antidepressiva, Neuroleptika, Tranquilizern]) oder Alkohol,
- bei übermäßiger Verminderung weißer Blutzellen (Leukopenie) und anderen Erkrankungen des blutbildenden (hämatopoetischen) Systems,
- bei Parkinson Syndrom,
- bei anamnestisch bekanntem malignem Neuroleptika-Syndrom,
- bei schweren Lebererkrankungen,
- bei schwerer Depression,
- bei Koma,
- bei Kindern unter 12 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fluphenazin-neuraxpharm ist erforderlich bei:
- Leber- und Nierenfunktionsstörungen,
- prolaktinabhängigen Tumoren, z. B. Mamma-Tumoren,
- Nebennierentumor (Phäochromozytom),
- Vorschädigung des Herzens, angeborenem langem QT-Syndrom (Erregungsleitungsstörung, Arrhythmien),
- stark erniedrigtem oder erhöhtem Blutdruck (Hypotonie, Hypertonie, orthostatischer Dysregulation),
- gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die ebenfalls das QT-Intervall im EKG verlängern oder eine Hypokaliämie hervorrufen,
- hirnorganischen Erkrankungen und epileptischen Anfällen in der Anamnese,
- Verdacht auf oder neurologisch erkennbaren subkortikalen Hirnschäden,
- depressiven Erkrankungen,
- chronischen Atembeschwerden und Asthma,
- Koma oder Bewusstseinsstörungen,
- grünem Star (Glaukom), Verengung des Magenausgangs (Pylorusstenose), Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie), Störungen beim Wasserlassen (Harnretention),
- Patienten, die hohen Temperaturen ausgesetzt sind,
- Anwendung von Organophosphat-Insektiziden.

Warnhinweise:
Vor der Behandlung mit Fluphenazin-neuraxpharm ist das Blutbild (einschließlich des Differentialblutbildes sowie der Thrombozytenzahl) zu kontrollieren. Bei pathologischen Blutwerten darf keine Behandlung mit Fluphenazin-neuraxpharm erfolgen (siehe unter „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?").
Während der Behandlung sind regelmäßige Blutbildkontrollen (Leukozytenzahl und Differentialblutbild) durchzuführen. Nach Beginn der Behandlung sollten in den ersten 4 Monaten die Kontrollen möglichst wöchentlich erfolgen, bei unauffälligen Befunden erscheint danach eine monatliche Blutbildkontrolle ausreichend. Bei schnellem Absinken der Leukozytenzahl - insbesondere bei Werten unter 3000/mm³ - oder anderen Blutbildveränderungen ist die Behandlung mit Fluphenazin-neuraxpharm sofort abzubrechen und durch andere Therapieformen zu ersetzen. Gegebenenfalls sind intensiv-medizinische Maßnahmen durchzuführen. Blutbildkontrollen sind bis zur Normalisierung erforderlich. Der Patient sollte angehalten werden, bei Fieber, Zahnfleisch- und Mundschleimhautentzündungen, Halsschmerzen oder eitriger Angina sowie grippeähnlichen Symptomen, insbesondere wenn diese Symptome innerhalb der ersten 3 Monate nach Beginn der medikamentösen Behandlung auftreten, keine Selbstmedikation durchzuführen, sondern sofort seinen behandelnden Arzt aufzusuchen.
Bei Patienten mit organischen Hirnschäden, arteriosklerotischen Gehirngefäßerkrankungen und Depressionen ist bei einer Therapie mit Fluphenazin-neuraxpharm besondere Vorsicht geboten (z. T. Verstärkung der depressiven Symptomatik). Bei Stammganglienerkrankungen (z. B. M. Parkinson) sollte Fluphenazin-neuraxpharm nur in Ausnahmefällen angewendet werden, bei Verschlechterung der Symptomatik ist die Behandlung abzusetzen.
Bei Patienten mit epileptischen Anfällen ist zu berücksichtigen, dass Fluphenazin-neuraxpharm die Anfallsbereitschaft erhöhen kann. Das Auftreten von Krampfanfällen wird durch hohe Dosen zu Behandlungsbeginn, schnelle Dosissteigerungen und abruptes Absetzen hoher Dosen begünstigt. Bei Bestehen eines Anfallsleidens ist bei gleichzeitiger Fortführung der antikonvulsiven Medikation keine absolute Kontraindikation für die Anwendung von Neuroleptika bei psychiatrischer Indikation gegeben.
Bei Auftreten von hohem Fieber und Muskelstarre ist an ein malignes neuroleptisches Syndrom zu denken (siehe unter „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?"), welches nicht selten als Katatonie fehldiagnostiziert wird. Da hier eine erneute Gabe eines Neuroleptikums lebensbedrohend sein kann, ist die Differentialdiagnose von entscheidender Bedeutung (u. a. Medikamentenanamnese, Prüfung auf Rigor, Fieber sowie Anstieg der Kreatinkinase-Aktivität im Blut, Myoglobin-Anstieg in Blut und Harn).
Bei gestörter Leberfunktion müssen die Dosen angepasst werden. Besonders bei älteren Patienten ist wegen der erhöhten Empfindlichkeit besondere Vorsicht geboten. Die anticholinergen Nebenwirkungen sind häufig stärker ausgeprägt. Ältere Patienten, besonders ältere Frauen können bereits bei niedrigen Dosierungen extrapyramidale Nebenwirkungen entwickeln, und die Häufigkeit von Spätdyskinesien ist erhöht. Auch die sedierende Wirkung ist bei älteren Patienten stärker ausgeprägt. Hypotonien können häufiger auftreten.
Erhöhte Mortalität bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen:
Bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen, die mit Antipsychotika behandelt wurden, wurde ein geringer Anstieg in der Anzahl der Todesfälle im Vergleich mit denjenigen, die keine Antipsychotika einnahmen, berichtet.
Seien Sie (auch) besonders vorsichtig,
- wenn Sie ein erhöhtes Schlaganfall-Risiko oder eine vorübergehende Verringerung der Blutversorgung des Gehirns haben,
- wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal venöse Thrombosen (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.

Kinder und Jugendliche:
Zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Fluphenazindecanoat bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Studien vor. Deshalb sollte Fluphenazin-neuraxpharm bei Kindern über 12 Jahre und Jugendlichen nur unter besonderer Berücksichtigung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses verordnet werden.
Ältere Menschen:
Bei älteren oder geschwächten Patienten sowie Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atmungsschwäche (chronisch obstruktive Ateminsuffizienz) sowie eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion ist Vorsicht geboten (Dosierungsanleitung beachten!).

Bei Anwendung von Fluphenazin-neuraxpharm mit anderen Arzneimitteln:
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Bei gleichzeitiger Anwendung anderer zentraldämpfender Arzneimittel (z. B. Psychopharmaka [Präparate zur Behandlung geistig-seelischer Störungen], Schlafmittel, teils auch Schmerzmittel, Narkosemittel oder andere Arzneimittel z.B. zur Behandlung von Allergien oder Erkältungen [Antihistaminika]) kann es zu gegenseitiger Verstärkung der Wirkungen und Nebenwirkungen (insbesondere von Sedierung und Blutdrucksenkung) kommen.
Wenn Patienten, die unter Neuroleptika-Dosierung stehen, operiert werden, muss sorgfältig auf einen eventuellen Blutdruckabfall (Hypotension) geachtet werden. Die Dosis des Anästhetikums bzw. von zentral dämpfenden Stoffen ist unter Umständen zu reduzieren.
Die gleichzeitige Gabe von trizyklischen Antidepressiva und Fluphenazindecanoat führt zu einem Anstieg der Plasmaspiegel der Antidepressiva. Es muss mit einer erhöhten Toxizität beider Wirkstoffe (anticholinerge Wirkung, Absenken der Krampfschwelle, vor allem aber mit kardialen Effekten [QT-Intervall-Verlängerung]) gerechnet werden. Aus diesem Grund wird von dieser Kombination abgeraten.
Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das QT-Intervall verlängern (z. B. Antiarrhythmika Klasse IA oder III, Makrolid-Antibiotika, Antihistaminika), zu einer Hypokaliämie führen (z. B. bestimmte Diuretika) oder den hepatischen Abbau von Fluphenazindecanoat hemmen können (z. B. Paroxetin, Fluoxetin) ist zu vermeiden.
Durch die Kombination mit Lithiumsalzen können die Plasmaspiegel von Fluphenazin erhöht werden. Dadurch erhöht sich das Risiko der extrapyramidalmotorischen Begleitwirkungen. Umgekehrt können auch die Lithium-Plasmaspiegel erhöht werden. Sehr selten wurden bei gleichzeitiger Gabe von Neuroleptika und Lithium schwere neurotoxische Syndrome beobachtet.
Bei gleichzeitiger Behandlung mit Levodopa oder Dopaminagonisten (z. B. Bromocriptin, Amantadin, Cabergolin) kann deren Wirkung abgeschwächt werden.
Bei kombinierter Anwendung von Neuroleptika und anderen Dopaminantagonisten (z. B. Metoclopramid, Alizaprid) kann es zu einer Verstärkung der extrapyramidalmotorischen Wirkungen kommen.
Bei Kombination von Fluphenazindecanoat mit Arzneimitteln, die ebenfalls eine anticholinerge Wirkung besitzen (wie z. B. Antidepressiva, Atropin, Biperiden), können die anticholinergen Effekte additiv verstärkt werden. Dies kann sich in Sehstörungen, Erhöhung des Augeninnendrucks, Mundtrockenheit, beschleunigtem Herzschlag, Obstipation, Beschwerden beim Wasserlassen, Störungen der Speichelsekretion, Sprechblockade oder Gedächtnisstörungen äußern. Das Risiko pharmakogener deliranter Syndrome ist erhöht. Gleichzeitig kann dabei die Wirkung von Fluphenazin abgeschwächt werden.
Kombinationen mit Sympathomimetika können zu hypertensiven Krisen führen.
Bei Patienten, die Fluphenazindecanoat erhalten, sollte eine Hypotonie nicht mit Epinephrin behandelt werden, da die Gabe von Epinephrin zu einem weiteren Blutdruckabfall führen kann („Adrenalinumkehr"). Bei schweren Schockzuständen kann jedoch Norepinephrin (Noradrenalin) gegeben werden.
Fluphenazin verstärkt im Allgemeinen die blutdrucksenkende Wirkung von Antihypertensiva. Dadurch kann es vermehrt zu orthostatischen Kreislaufstörungen kommen. Es werden aber auch paradoxe Reaktionen beschrieben (Guanethidin, Clonidin, Methyldopa).
Die gleichzeitige Gabe von Fluphenazindecanoat und MAO-Hemmern kann zu einem (weiteren) Blutdruckabfall sowie extrapyramidalmotorischen Wirkungen führen.
Die gleichzeitige Behandlung mit piperazinhaltigen Anthelminthika führt zu einem erhöhten Risiko extrapyramidalmotorischer Nebenwirkungen.
Clonidin kann die antipsychotische Wirkung von Fluphenazindecanoat vermindern.
Bei gleichzeitiger Gabe von Fluphenazindecanoat und Cimetidin kann der Plasmaspiegel von Fluphenazin vermindert werden.
Bei gleichzeitiger Anwendung von Pentetrazol kann es zur Auslösung von zerebralen Krampfanfällen kommen.
Phenothiazine können die Neigung zu Metrizamid-induzierten Krampfanfällen verstärken. Daher sollte Fluphenazindecanoat nicht in Kombination mit Metrizamid gegeben werden.
Die gleichzeitige Gabe von Fluphenazindecanoat mit Amphetaminen oder Anorektika kann zu antagonistischen pharmakologischen Reaktionen führen.
Von gleichzeitiger Anwendung Reserpin-haltiger Präparate wird abgeraten.
Eine durch Polypeptid-Antibiotika (z. B. Colistin, Polymyxin B) hervorgerufene Atemdepression kann durch Fluphenazin verstärkt werden.
Die Wirkung von Antikoagulanzien kann verstärkt werden. Daher ist bei einer gleichzeitig durchgeführten Antikoagulanzien-Therapie die regelmäßige Kontrolle des Gerinnungsstatus in kürzeren Abständen angezeigt.
Bei gleichzeitiger Einnahme von Antikonvulsiva, wie z. B. Barbituraten oder Carbamazepin, kann es zu einem gesteigerten Metabolismus von Fluphenazin kommen.
Gleichzeitige Anwendung von Fluphenazindecanoat zusammen mit Phenytoin kann zu einer Veränderung des Phenytoin-Metabolismus führen. Dadurch können toxische Plasmaspiegel erreicht werden.
Die Reaktion auf Anwendung von Gonadorelin kann durch Phenothiazine der Prolaktin-Erhöhung wegen abgeschwächt werden.
Fluphenazindecanoat sollte nicht mit Clozapin kombiniert werden, da das Risiko einer Blutbildstörung möglicherweise erhöht ist.
Bei gleichzeitiger Gabe von Fluphenazindecanoat und Propranolol erhöhen sich die Plasmaspiegel beider Medikamente.
In Einzelfällen wurde von Patienten berichtet, die unter einer Kombinationstherapie mit Serotonin-Wiederaufnahmehemmern und Fluphenazindecanoat ein akutes schweres, reversibles Parkinsonoid entwickelten.
Es gibt Hinweise dafür, dass bei gleichzeitiger Anwendung von Phenylalanin und Neuroleptika das Risiko für das Auftreten von Dyskinesien erhöht ist.
Da von Fällen berichtet wurde, in denen Patienten mit erhöhten Dihydroepiandrosteron-Spiegeln nicht auf eine Therapie mit Antipsychotika ansprachen, sollten Patienten, die Fluphenazindecanoat zur Therapie erhalten, eine Substitution mit Dihydroepiandrosteron meiden.
Ein erhöhtes Risiko epileptischer Anfälle wurde bei schizophrenen Patienten beschrieben, die unter Therapie mit Phenothiazinen Nachtkerzenöl-Präparate einnahmen.
Koffein wirkt möglicherweise den antipsychotischen Eigenschaften der Phenothiazine entgegen. Die Daten sind allerdings widersprüchlich.
Die Stoffwechsellage von insulinbedürftigen Diabetikern unter Phenothiazinbehandlung (besonders bei hoher Dosierung) kann instabil werden und ggf. diätetische und medikamentöse Maßnahmen bzw. eine Anpassung der Antidiabetika-Einstellung notwendig machen.
Unter der Behandlung mit Fluphenazindecanoat kann das Ergebnis eines Schwangerschaftstests verfälscht sein (falsch positives Ergebnis).
Hinweis:
Der Patient sollte davon in Kenntnis gesetzt werden, dass er ohne Wissen des behandelnden Arztes keine anderen Medikamente - auch keine freiverkäuflichen Arzneimittel - einnehmen sollte.

Bei Anwendung von Fluphenazin-neuraxpharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:
Während der Behandlung mit Fluphenazin-neuraxpharm sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Fluphenazin in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

Schwangerschaft und Stillzeit:
Schwangerschaft:
Die Sicherheit der Anwendung von Fluphenazin-neuraxpharm in der Schwangerschaft ist nicht belegt. Sie dürfen Fluphenazin-neuraxpharm in der Schwangerschaft daher nur anwenden, wenn Ihr Arzt es für eindeutig erforderlich hält und nachdem dieser den therapeutischen Nutzen für Sie als Mutter gegen die Risiken einer Fruchtschädigung bzw. Schädigung Ihres Kindes sehr sorgfältig abgewogen hat.
Die verwendete Wirkstoffklasse ist plazentagängig. Um reversible Nebenwirkungen bei Neugeborenen nach einer für Sie notwendigen Behandlung zu vermeiden, wird empfohlen, Neuroleptika in den letzten Wochen der Schwangerschaft nach Möglichkeit niedrig zu dosieren.
Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Fluphenazin im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnahmen, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, 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.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das 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 gefahrvolle 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Fluphenazin-neuraxpharm:
Sesamöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Fluphenazin-neuraxpharm anzuwenden?

Wenden Sie Fluphenazin-neuraxpharm immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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 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 übliche Dosis:
In der Regel werden in Abständen von 3 (2 - 4) Wochen jeweils 1 - 8 Ampullen Fluphenazin-neuraxpharm D 12,5 mg/0,5 ml (entsprechend 12,5 - 100 mg Fluphenazindecanoat) im Anschluss an oder gleichzeitig mit einer bereits eingeleiteten antipsychotischen Behandlung mit unmittelbar wirkenden Neuroleptika injiziert. Die maximale Einzeldosis sollte 100 mg nicht überschreiten. Sollten Dosen über 50 mg notwendig sein, sollte die Dosis vorsichtig in Teilschritten von 12,5 mg auf die Enddosis angehoben werden.
Zur Rezidivprophylaxe (Vorbeugung gegen Rückfälle) reichen nach eingetretener Remission (Rückbildung von Symptomen) - insbesondere bei begleitenden stabilisierenden Maßnahmen - häufig niedrigere Dosierungen von 1 - 2 Ampullen Fluphenazin-neuraxpharm D 12,5 mg/0,5 ml (entsprechend 12,5 - 25 mg Fluphenazindecanoat) alle 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.
Der Wirkungseintritt einer Einzeldosis erfolgt zwischen dem 2. und 5. Tag nach der Applikation, bei chronischen Verläufen oft auch später.

Besondere Dosierungshinweise:
Ältere oder geschwächte Patienten sowie Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atmungsschwäche sowie gestörter Leber- oder Nierenfunktion erhalten in der Regel die Hälfte der oben angegebenen Tagesdosierung, d. h. anfangs 2,5 - 12,5 mg Fluphenazindecanoat, im Weiteren die Hälfte der für Erwachsene empfohlenen Dosierung (siehe im Abschnitt 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fluphenazin-neuraxpharm ist erforderlich“).
Zur Initialbehandlung sowie für ältere Patienten und andere Patienten mit einem erhöhten Nebenwirkungsrisiko (z. B. Patienten mit Leber- und Niereninsuffizienz) soll Fluphenazin-neuraxpharm nicht verwendet werden.
Bei Patienten mit Glaukom (grünem Star), Harnverhalten und Prostatahyperplasie (Vergrößerung der Vorsteherdrüse) ist aufgrund der anticholinergen Wirkungen von Fluphenazin vorsichtig zu dosieren.

Art der Anwendung:
Injektionslösung zur intramuskulären Anwendung.
Fluphenazindecanoat wird ausschließlich langsam und tief intramuskulär (in den Muskel) appliziert (Vorsicht bei Thrombolysetherapie!), wobei eine trockene Nadel und Spritze benutzt werden sollte, 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.

Hinweise:
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 Injektionsspritze gemischt werden.
Nach Anbruch der Ampulle Rest verwerfen!

Dauer der Anwendung:
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.
Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt je nach Art und Schwere des Krankheitsbildes. Dabei ist die niedrigste notwendige Dosis anzustreben. Über die Notwendigkeit einer Fortdauer der Behandlung ist laufend kritisch zu entscheiden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Fluphenazin-neuraxpharm zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Fluphenazin-neuraxpharm angewendet haben, als Sie sollten:
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 applizierten Dosis, verstärkt auftreten:
- starke Schläfrigkeit bis zur Bewusstlosigkeit,
- Erregung und Verwirrtheit,
- zerebrale Krampfanfälle,
- erhöhte oder erniedrigte Körpertemperatur,
- Störungen der Herzfunktion bis hin zum Herz-Kreislaufversagen,
- Störungen der Bewegungssteuerung,
- verschwommenes Sehen, Glaukomanfall,
- Störung der Darmbewegung,
- Harnverhalten,
- Störungen der Atemfunktion: verringerter Atemantrieb bis zum Atemstillstand, 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 Sie die Anwendung von Fluphenazin-neuraxpharm vergessen haben:
Wenn die Krankheitszeichen erneut oder verstärkt oder in ungewöhnlicher Weise auftreten, nehmen Sie umgehend mit Ihrem behandelnden Arzt Kontakt auf. Setzen Sie die Behandlung nach dem vorgesehenen Zeitplan fort. Es darf keinesfalls die doppelte Menge appliziert 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 Fluphenazin-neuraxpharm Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen. Sollten Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt, der dann festlegt, wie weiter zu verfahren ist.
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 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Mit folgenden Nebenwirkungen ist bei der Anwendung von Fluphenazin-neuraxpharm zu rechnen:
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 - zu Frühdyskinesien (Muskelverspannungen und Störungen des Bewegungsablaufs [Zungen-Schlund-Krämpfe, Schiefhals, Kiefermuskelkrämpfe, Blickkrämpfe, Versteifung der Rückenmuskulatur]) kommen. Das Parkinson-Syndrom (Zittern, Steifheit, Bewegungslosigkeit, übermäßiger Speichelfluss), Bewegungsdrang und Unruhe (Akathisie) treten im Allgemeinen erst später auf.
Beim Auftreten von Frühdyskinesien oder Parkinson-Syndromen 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 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-Rezeptorenblockern durchgeführt werden.
Nach längerer und hochdosierter Therapie oder nach deren Abbruch können 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, Bewusstseinstrübung bis zum Koma. 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, der respiratorischen und renalen Komplikationen,
- Therapieversuch 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 Müdigkeit und eine spürbare Dämpfung auftreten, aber auch Unruhe, Erregung, Benommenheit, depressive Verstimmung. Bei einer Langzeittherapie zeigen sich auch Antriebsschwäche, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, verworrene Träume, delirante Symptome (häufig in Kombination mit anticholinerg wirkenden Arzneimitteln), zerebrale Krampfanfälle, Regulationsstörungen der Körpertemperatur sowie 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. Wie unter anderen Neuroleptika können psychotische Prozesse reaktiviert bzw. verschlechtert werden.
Herz-Kreislauf-System:
Häufig treten, insbesondere zu Beginn der Behandlung, ein Blutdruckabfall oder Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen bzw. Sitzen zum Stehen oder eine Beschleunigung des Herzschlags auf. Fluphenazin kann zu einer Verzögerung der Erregungsleitung am Herzen führen, die im EKG sichtbar wird (Torsades de Pointes). Ist dies der Fall, sollte die Behandlung mit Fluphenazindecanoat abgebrochen werden. Bei häufiger Gabe höherer Dosen können bei vorbelasteten Patienten Herzrhythmusstörungen auftreten.
Vegetatives Nervensystem/Magen-Darm-Trakt:
Diese Nebenwirkungen treten bevorzugt zu Beginn der Therapie auf, schwächen sich im Allgemeinen im Laufe der Behandlung aber ab.
Gelegentlich kann es zu Sehstörungen, Mundtrockenheit, 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.
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 (Galaktorrhö) oder einer Brustvergrößerung bei Männern. Außerdem können Störungen des Glukose- (Zucker-) Stoffwechsels auftreten. Wie andere Neuroleptika kann Fluphenazindecanoat eine Zunahme des Körpergewichtes bewirken.
Blut und Blutgefäße:
Über Blutbildveränderungen, einschließlich verschiedener Formen der Verringerung der Zahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie, Agranulozytose), Verringerung der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Verringerung der Zahl der Blutzellen aller Zellreihen (Panzytopenie) und Eosinophilie wurde berichtet.
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. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.
Überempfindlichkeitsreaktionen:
Fluphenazindecanoat kann allergische Hautveränderungen, Juckreiz und Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonneneinwirkung hervorrufen. Außerdem wurde das Auftreten von Lupuserythematodes-ähnlichen Syndromen (Hautrötungen und -entzündungen) und angioneurotischen Ödemen (Quincke-Ödeme) berichtet.
Sesamöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.
Ferner sind beschrieben:
Hirnödeme, Atemstörungen, Asthma und Bronchopneumonie, Pigmenteinlagerung in Linse und Kornea 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.
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
anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fluphenazin-neuraxpharm aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Nach Anbruch der Ampulle Rest verwerfen!
Aufbewahrungsbedingungen:
Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen!

6. Weitere Informationen

Was Fluphenazin-neuraxpharm D 12,5 mg/0,5 ml enthält:
Der Wirkstoff ist Fluphenazindecanoat.
1 Ampulle mit 0,5 ml Injektionslösung enthält 12,5 mg Fluphenazindecanoat.
Die sonstigen Bestandteile sind: raffiniertes Sesamöl, Stickstoff (Schutzgas).

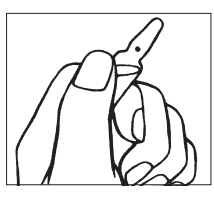
Wie Fluphenazin-neuraxpharm D 12,5 mg/0,5 ml aussieht und Inhalt der Packung:
Ampullen aus farblosem Glas, die eine leicht gelbliche ölige Lösung enthalten.
Fluphenazin-neuraxpharm D 12,5 mg/0,5 ml ist in Packungen mit 1 Ampulle zu 0,5 ml und 5 Ampullen zu 0,5 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:
neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23
40764 Langenfeld
Tel. 02173 / 1060 - 0
Fax 02173 / 1060 - 333

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2014.

Handhabung der OPC (one-point-cut)-Ampulle:

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



Punktmarkierung nach oben
Ampullenspieß nach unten abbrechen

