

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### PK-Merz 0,4 mg/ml infuzní roztok

Amantadini sulfas

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek PK-Merz a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PK-Merz používat
3. Jak se přípravek PK-Merz používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek PK-Merz uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek PK-Merz a k čemu se používá**

Infuzní roztok PK-Merz je léčivý přípravek, který přináší úlevu od příznaků Parkinsonovy nemoci (antiparkinsonikum).

PK-Merz se používá:

- v intenzivní a úvodní léčbě akinetické krize při akutním zhoršení příznaků Parkinsonovy nemoci.
- u snížené vigility (vědomí) při stavech bezvědomí a stavů s porušeným vědomím různého původu u hospitalizovaných pacientů (v nemocnici).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PK-Merz používat**

##### **Nepoužívejte přípravek PK-Merz jestliže:**

- jste alergický(á) na amantadin-sulfát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- máte závažné srdeční selhání (NYHA třída IV),
- máte určité typy onemocnění srdečního svalu (kardiomyopatie a myokarditida),
- máte poruchy převodu vzruchu v srdci (AV blok 2. nebo 3. stupně),
- máte pomalou srdeční frekvenci (pod 55 tepů/min),
- máte některé poruchy zjištěné na EKG (prodloužení QT intervalu nebo U vlny),
- někdo ve Vaší rodině má syndrom vrozeného dlouhého QT intervalu (onemocnění srdce),
- jste měl(a) závažné poruchy srdečního rytmu (komorové arytmie, včetně torsade de pointes),
- máte snížené hladiny draslíku nebo hořčíku v krvi,
- máte těžkou poruchu funkce ledvin,
- současně užíváte budipin nebo jiné léky, které prodlužují QT interval (viz „Další léčivé přípravky a přípravek PK-Merz“).

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku PK-Merz se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek PK-Merz může být používán pouze s opatrností, pokud máte některý z následujících stavů:

- zvětšenou prostatu (hypertrofie prostaty)

- zvýšený nitrooční tlak (glaukom s úzkým úhlem)
- poruchu funkce ledvin (různých stupňů závažnosti); (viz bod 3)
- stavy neklidu nebo zmatenosti i v předchorobí
- závažné duševní onemocnění (psychózy)
- současná léčba memantinem (viz bod "Další léčivé přípravky a přípravek PK-Merz")

### **Děti a dospívající**

O použití přípravku u dětí a dospívajících nejsou k dispozici dostatečné zkušenosti.

### **Starší pacienti**

U starších pacientů se stavy neklidu a zmatenosti nebo u delirantních stavů bude lékař pečlivě volit dávku přípravku.

### **Zvláštní upozornění pro použití přípravku PK-Merz**

Před zahájením léčby, 1 a 3 týdny po zahájení léčby a dále před a 2 týdny po jakémkoliv zvýšení dávky má být provedeno EKG vyšetření.

Léčba přípravkem PK-Merz musí být okamžitě přerušena, pokud se u Vás objeví příznaky, jako jsou bušení srdce, závratě a krátkodobá ztráta vědomí.

Zvláštní opatrnost bude lékař při podávání přípravku PK-Merz věnovat pacientům s poruchou duševních funkcí následkem onemocnění nebo poškození mozku a pacientům, u kterých se vyskytují křeče, protože může dojít k zesílení nežádoucích účinků.

Pacienty s přítomnými křečemi nebo výskytem takových křečí nebo s onemocněním srdce a cév bude lékař pravidelně sledovat.

Nemá dojít k náhlému přerušení léčby přípravkem PK-Merz, protože by u pacientů s Parkinsonovou nemocí mohlo dojít k závažnému zhoršení pohybu, včetně nepohyblivosti.

U pacientů s Parkinsonovou nemocí, kteří jsou léčeni současně neuroleptiky (přípravky k léčbě závažných duševních onemocnění) a přípravkem PK-Merz, je při náhlém vysazení přípravku PK-Merz riziko vývoje život ohrožujícího stavu (neuroleptický maligní syndrom). Tento stav je doprovázen náhlou vysokou tělesnou teplotou, svalovou ztuhlostí, poruchou vědomí, poruchou funkce ledvin a srdce.

U pacientů s Parkinsonovou nemocí se často vyskytují příznaky, jako je nízký krevní tlak, slinění, pocení, zvýšená tělesná teplota, akumulace tepla, zadržování tekutin (otoky) a deprese. V případě těchto problémů Vás bude lékař pečlivě kontrolovat.

Pokud se u vás objeví problémy s močením, kontaktujte prosím svého lékaře.

Informujte lékaře, pokud si Vy nebo někdo z Vaší rodiny/pečovatel všimnete, že se u Vás objevuje nutkání nebo bažení chovat se způsobem, který není pro Vás obvyklý, a pokud nemůžete odolat nutkání, touze nebo pokušení provádět určité činnosti, které mohou poškodit Vás nebo jiné osoby. Označují se jako poruchy osobnosti impulzivního typu a mohou zahrnovat chování, jako je hráčská závislost, nadměrné přejídání nebo utrácení, abnormálně vysoká sexuální touha nebo zvýšený výskyt sexuálních myšlenek či pocitů.

Váš lékař může upravit dávkování přípravku PK-Merz nebo jeho podávání ukončit.

Pokud se objeví rozmazané vidění nebo jiné problémy se zrakem, kontaktujte prosím ihned očního lékaře.

### **Další léčivé přípravky a přípravek PK-Merz**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně těch, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Přípravek PK-Merz nesmí být používán současně s jinými přípravky, které prodlužují QT interval (určitý interval v EKG). Patří sem:

- některé léky k léčbě poruch srdečního rytmu jako jsou antiarytmika třídy IA (např. chinidin, disopyramid, prokainamid) a třídy III (např. amiodaron, sotalol)
- některé léky k léčbě duševních poruch (antipsychotika jako např. thioridazin, chlorpromazin, haloperidol, pimozid)
- některé léky k léčbě depresí (tricyklická a tetracyklická antidepresíva jako např. amitriptylin)
- některé léky k léčbě alergií (antihistaminika jako např. astemizol, terfenadin)
- některé léky k léčbě plísňových a bakteriálních infekcí (makrolidová antibiotika jako např. erythromycin, klarithromycin)
- některé léky k léčbě bakteriálních infekcí (inhibitory gyrázy např. sparfloxacin)
- některé léky k léčbě plísňových infekcí (azolová antimykotika)
- další léky jako je budipin, halofantrin, kotrimoxazol, pentamidin, cisaprid nebo bepridil.

Tento seznam není úplný.

Dále se nesmí používat současně s memantinem (k léčbě Alzheimerovy choroby):

- může zesilovat účinek a nežádoucí účinky přípravku PK-Merz, proto se nesmí užívat (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).

Během léčby tímto přípravkem neužívejte amantadin k prevenci léčby chřipkové infekce vyvolané virem A z důvodu rizika možného předávkování.

Používání přípravku PK-Merz v kombinaci s dalšími léky k léčbě Parkinsonovy nemoci je možné, ale může být nutné upravit jejich dávky.

Současné podávání přípravku PK-Merz a následujících přípravků se může navzájem ovlivňovat:

Anticholinergika (léky používané k léčbě stavů, jako jsou žaludeční křeče, problémy s močovým měchýřem, průduškové astma, porucha pohyblivosti a svalové křeče, např. trihexyfenidyl, benztropin, skopolamin, biperiden, orfenadrin, atd.)

- mohou zesílit nežádoucí účinky (zmatenost a halucinace).

Sympatomimetika působící nepřímo na CNS (látky působící podráždění sympatického nervového systému):

- zesílení centrálních účinků amantadinu.

Jiné léky:

Současné užívání léků na podporu močení (diuretika triamterénového nebo hydrochlorothiazidovou typu) může snížit vylučování amantadinu, což může vyvolat poruchy pohybu, svalové křeče a zmatenost. Z toho důvodu se nedoporučuje kombinovat PK-Merz s těmito léky.

Tyto informace se mohou týkat přípravků, které jste již užíval(a) dříve.

### **Užívání přípravku PK-Merz s jídlem, pitím a alkoholem**

Vyhňte se alkoholickým nápojům, protože PK-Merz snižuje toleranci (snášlivost) k alkoholu.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### *Těhotenství*

S použitím přípravku PK-Merz u těhotných žen není dostatek zkušeností. Existují zprávy o porodech zdravých dětí, ale také potíživých a vrozených poruchách souvisejících s těhotenstvím. Ve studiích na zvířatech bylo prokázáno, že amantadin, léčivá látka přípravku PK-Merz, poškozuje

nenarozený plod. Možné riziko pro člověka není známo.

Přípravek PK-Merz může být proto předepsán během těhotenství, pokud to Váš lékař posoudí jako absolutně nezbytné.

Pokud budete léčena v prvních třech měsících těhotenství, má Vám lékař nabídnout možnost vyšetření plodu ultrazvukem.

Pokud budete chtít otěhotnět během léčby přípravkem PK-Merz nebo si myslíte, že jste těhotná, prosím, informujte o tom ihned svého lékaře, aby se mohl rozhodnout, zda budete pokračovat v léčbě, budete převedena na jiný lék nebo léčbu ukončíte.

### *Kojení*

Amantadin prochází do mateřského mléka. Pokud Váš lékař rozhodne, že je používání přípravku PK-Merz nezbytně nutné během kojení, bude Vaše dítě pečlivě sledováno vzhledem k riziku možných nežádoucích účinků souvisejících s přípravkem (kožní vyrážka, zadržování moči, zvracení). Váš lékař může v případě potřeby doporučit ukončení kojení Vašeho dítěte.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

PK-Merz může ovlivňovat bdělost a zrak. Může se proto při zahájení léčby objevit další zhoršení schopnosti řídit a obsluhovat stroje, které může být větší, než ovlivnění těchto schopností samotným onemocněním. Proto možná nebudete reagovat rychle a rozhodně v nepředvídatelných a náhlých situacích.

Z tohoto důvodu neřídte vozidlo nebo neobsluhujte stroje a nepoužívejte žádné elektrické nástroje nebo stroje bez rady s lékařem.

### **Přípravek PK-Merz obsahuje sodík.**

Tento léčivý přípravek obsahuje 1770 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné infuzní láhvi. To odpovídá 88,5 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

## **3. Jak se přípravek PK-Merz používá**

### **Dávkování:**

#### **PARKINSONSKÝ SYNDROM**

V případě akutního zhoršení příznaků Parkinsonovy nemoci se podává 1 -3krát denně 500 ml roztoku (200 mg amantadin-sulfátu) intravenózně (do žíly).

Infuzní roztok se podává rychlostí maximálně 55 kapek za minutu po dobu 3 hodiny.

U pacientů vyššího věku zvláště při stavech vzrušení nebo zmatenosti či delirantních stavech se léčba zahajuje nižší dávkou.

Při současné léčbě jinými antiparkinsoniky stanoví lékař dávku podle individuálního stavu pacienta.

#### **SNÍŽENÁ POZORNOST**

Pro zlepšení bdělosti u stavů po ztrátě vědomí různého původu se podává jednou denně 500 ml roztoku (200 mg amantadin-sulfátu) v pomalé infuzi (> 3 hodiny) v úvodní fázi trvající 3 – 5 dnů.

V závislosti na průběhu onemocnění může být přípravek podáván dále – pokud možno pomocí perorální lékové formy.

#### Dávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin:

Pokud máte poruchu funkce ledvin, lékař Vám bude podávat nižší dávku přípravku.

### **Délka léčby:**

Délku léčby stanoví lékař. Bude záviset na Vašem onemocnění a Vaší reakci na léčbu.

## **Použití u dětí a dospívajících**

O použití přípravku u dětí a dospívajících nejsou k dispozici dostatečné zkušenosti.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku PK-Merz, než jste měl(a)**

Přípravek Vám bude podávat zdravotnický pracovník, takže není pravděpodobné, že by Vám podal více přípravku. Při podání více přípravku se může objevit pocit na zvracení, zvracení, neklid, třes, porucha hybnosti, rozmazané vidění, ospalost, deprese, poruchy řeči a epileptické záchvaty.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek PK-Merz**

Pokud si myslíte, že Vám zdravotnický pracovník nedal Vaši obvyklou dávku přípravku, informujte o tom svého lékaře.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek PK-Merz**

Informujte prosím svého lékaře, pokud si přejete ukončit léčbu v důsledku nesnášenlivosti přípravku nebo pokud se zlepši Vaše příznaky. Nesmíte ukončit léčbu náhle, protože Vaše příznaky se mohou zhoršit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky jsou seřazeny podle četnosti jejich výskytu následovně:

### Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů):

- poruchy spánku,
- pohybový a duševní neklid,
- zadržování moči v souvislosti se zvětšením prostaty (hypertrofie prostaty),
- poruchy vnímání a chování se zrakovými halucinacemi. Tento nežádoucí účinek je častější při podávání přípravku PK-Merz v kombinaci s dalšími léky k léčbě Parkinsonovy nemoci (např. levodopa, bromokriptin) nebo s memantinem,
- livedo reticularis (mramorová kůže), což je kožní reakce na podání amantadinu, která se objevuje příležitostně a je doprovázena otoky kotníku a dolní končetiny,
- pocit na zvracení,
- závratě,
- suchost v ústech,
- oběhové poruchy při změně polohy těla (ortostatická dysregulace).

### Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů):

- rozmazané vidění.

### Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 pacientů):

- poškození rohovky, otok rohovky, snížení zrakové ostrosti.

### Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů):

- snížení počtu bílých krvinek nebo snížení počtu krevních destiček,
- poruchy srdečního rytmu,
- dočasná ztráta zraku,
- zvýšená citlivost zraku na světlo,
- epileptické záchvaty, obvykle po dávkách, které přesahovaly doporučené dávkování,
- svalové křeče a poruchy citlivosti v končetinách,
- anafylaktická reakce (akutní celková alergická reakce) při infuzní léčbě.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- nutkání chovat se neobvyklým způsobem – silné nutkání nadměrně hrát, změny nebo zvýšení sexuálního zájmu, nekontrolované nadměrné nakupování nebo utrácení, záchvatovité přejídání (konzumace velkého množství jídla v krátké době) nebo nutkavá konzumace jídla (více než normálně a více než je nutné pro utišení hladu).

Poruchy zraku nebo rozmazané vidění mohou být příznakem otoku rohovky. **Kontaktujte ihned očního lékaře, pokud se u Vás tyto nežádoucí účinky objeví** (viz bod 2).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek PK-Merz uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

**Co přípravek PK-Merz obsahuje:**

Léčivou látkou je amantadini sulfas.

Infuzní láhev s 500 ml infuzního roztoku obsahuje amantadini sulfas 200 mg.

Dalšími složkami jsou chlorid sodný a voda pro injekci.

**Jak přípravek PK-Merz vypadá a co obsahuje toto balení**

Infuzní roztok je čirý, bezbarvý.

PK-Merz se dodává v infuzní LDPE lahvi s hliníkovým uzávěrem a se závěsným zařízením označeném štítkem a je k dispozici v balení 2 x 500 ml a 10 x 500 ml infuzního roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

**Držitel rozhodnutí o registraci:**

Merz Pharmaceuticals GmbH, Eckenheimer Landstrasse 100, 60318 Frankfurt/Main, Německo

**Výrobce:**

Merz Pharma GmbH & Company KGaA, Eckenheimer Landstrasse 100, 60318 Frankfurt/Main, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 29. 5. 2019**