

|   |  |
|---|--|
| Module 1.3.1.3 – BE – DE                                    | GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER |
| Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals<br>F-69100 Villeurbanne | <b>Etumine 40 mg/4 ml Injektionslösung</b>     |
| II C.I.z: update SPC/PIL                                    | Seite 1 von 7                                  |

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Etumine 40 mg/4 ml Injektionslösung

Clotiapin

**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 Etumine 40 mg/4 ml Injektionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Etumine 40 mg/4 ml Injektionslösung beachten?
3. Wie ist Etumine 40 mg/4 ml Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Etumine 40 mg/4 ml Injektionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Etumine 40 mg/4 ml Injektionslösung und wofür wird es angewendet?**

Etumine gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt werden. Etumine ist indiziert bei bestimmten Geisteskrankheiten.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Etumine 40 mg/4 ml Injektionslösung beachten?**

##### **Etumine darf nicht angewendet werden:**

- Wenn Sie allergisch gegen Clotiapin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie eine Vorgeschichte von Epilepsie haben oder/und prädisponierende Faktoren (Hirnverletzungen verschiedener Ursachen, gleichzeitige Einnahme anderer Psychopharmaka, Entzug von Alkohol oder Benzodiazepinen (Arzneimittel, die Angst und Anspannung reduzieren)).
- Wenn Sie sich in einem komatösen Zustand befinden.
- Wenn Sie an einer schweren ZNS-Depression leiden (das zentrale Nervensystem (ZNS) besteht aus dem Gehirn und dem Rückenmark; wenn die Funktionen des ZNS langsamer werden, sprechen wir von einer ZNS-Depression) oder wenn Sie an post-enzephalitischem Syndrom leiden, einem pathologischen Zustand nach einer Entzündung des Gehirns).
- Wenn Sie eine Erhöhung des Augeninnendruckes (Engwinkelglaukom) haben.
- Bei Kindern unter 16 Jahren.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Etumine Injektionslösung anwenden:

- Wenn Sie eine Herzerkrankung haben (einschließlich einer Anomalie, die als QT-Verlängerung bezeichnet wird).

|   |  |
|---|--|
| Module 1.3.1.3 – BE – DE                                    | GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER |
| Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals<br>F-69100 Villeurbanne | <b>Etumine 40 mg/4 ml Injektionslösung</b>     |
| II C.I.z: update SPC/PIL                                    | Seite 2 von 7                                  |

- Wenn Sie an einem der folgenden Probleme leiden: Prostataerkrankungen, Darmerkrankungen (chronische Verstopfung), Nieren- oder Lebererkrankungen, Parkinson-Krankheit, niedriger Blutdruck (Hypotonie).
- Bei älteren Patienten insbesondere, wenn sie an Demenz leiden.
- Bei Bewegungsstörungen (Spätdyskinesien).
- Wenn Sie Diabetes oder Risikofaktoren für Diabetes haben.
- Wenn bei Ihnen oder einem Familienmitglied in der Vorgeschichte Blutgerinnsel aufgetreten sind, da Arzneimittel dieser Klasse mit der Bildung von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht wurden.
- Wenn Sie Risikofaktoren für einen Schlaganfall aufweisen (auch „Hirnschlag“ genannt, der auftritt, wenn die Blutzufuhr zu einem Teil des Gehirns plötzlich unterbrochen wird).
- Wenn Sie eine Vorgeschichte von Hyperprolaktinämie (zu viel Prolaktin im Blut) aufweisen oder einen Tumor haben, der von Prolaktin (Hormon, das die Milchbildung anregt) abhängig ist, wie z. B. Brustkrebs. In diesem Fall muss Ihr Arzt Sie während der Behandlung genau überwachen.
- Dieses Arzneimittel enthält 1200 mg Propylenglykol pro Ampulle, das entspricht 300 mg/ml. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, es sei denn, Ihr Arzt sagt Ihnen etwas anderes.  
Ihr Arzt kann zusätzliche Kontrolluntersuchungen durchführen, während Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden.
- Wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben, sollten Sie dieses Arzneimittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen. Ihr Arzt kann weitere Untersuchungen durchführen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Etumine kann die Krampfschwelle (epileptogene Schwelle) herabsetzen.

Das Absetzen der Behandlung sollte schrittweise erfolgen.

Während der Behandlung:

Sollten Sie in den folgenden Fällen sofort Ihren Arzt informieren:

- Wenn Sie Muskelsteifheit in Verbindung mit Bewusstseinsstörungen und Fieber verspüren (malignes neuroleptisches Syndrom). In diesem Fall sollten Sie die Behandlung sofort abbrechen und Ihren Arzt informieren.
- Wenn Sie Fieber oder andere Anzeichen einer Infektion haben. Dieses Arzneimittel kann in Ausnahmefällen zu einer Verringerung der Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen führen, was Infektionen begünstigt.
- Wenn Sie anhaltende Verstopfung, Blähungen oder Bauchschmerzen haben. In sehr seltenen Fällen kann dieses Arzneimittel dazu führen, dass Ihr Stuhlgang zum Stillstand kommt. Ihr Arzt wird Ihnen eine Behandlung verschreiben, um weitere Komplikationen zu vermeiden.
- Wenn Sie sich sehr müde fühlen.

### **Kinder und Jugendliche**

Etumine darf nicht an Kinder unter 16 Jahren verabreicht werden.

### **Anwendung von Etumine zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Zahlreiche Arzneimittel beeinflussen die Behandlung mit Etumine (oder werden durch sie beeinflusst). Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen (wie Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Herzrhythmusstörungen, Depressionen, Allergien, Parkinson, Schlafstörungen oder Malaria sowie Beruhigungsmittel, Lithium und Neuroleptika), und Sie sollten Ihren Arzt oder Apotheker um Rat fragen, bevor Sie irgendein anderes Arzneimittel einnehmen.

|   |  |
|---|--|
| Module 1.3.1.3 – BE – DE                                    | GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER |
| Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals<br>F-69100 Villeurbanne | <b>Etumine 40 mg/4 ml Injektionslösung</b>     |
| II C.I.z: update SPC/PIL                                    | Seite 3 von 7                                  |

### **Anwendung von Etumine zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Sie sollten während der Behandlung keine alkoholhaltigen Getränke zu sich nehmen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

#### *Schwangerschaft*

Sobald sich die Diagnose einer Schwangerschaft bestätigt hat, sollten Sie Ihren Arzt davon in Kenntnis setzen. Ihr Arzt wird die Verordnung von Etumine während der Schwangerschaft möglicherweise anpassen.

Bei neugeborenen Babies von Müttern die Etumine im letzten Trimester (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnahmen, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelstarre und/oder Muskelschwäche, Schläfrigkeit, Unruhe, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt konsultieren.

#### *Stillzeit*

Etumine soll während der Stillzeit nicht angewendet werden. Etumine Metabolite werden in die Muttermilch ausgeschieden.

#### *Fortpflanzungsfähigkeit*

Es liegen keine klinischen Daten zur Fortpflanzungsfähigkeit vor. In einer Toxizitätsstudie an Hunden wurden Wirkungen auf die Hoden (Veränderungen der Samenkanälchen mit Abnahme der Spermienzahl) beobachtet. Die klinische Relevanz dieser Befunde ist jedoch nicht bekannt.

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

Da Etumine Schläfrigkeit verursachen und die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen kann, ist das Fahren von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen – besonders am Anfang der Behandlung – zu unterlassen.

### **Etumine 40 mg/4 ml Injektionslösung enthält Propylenglycol**

Dieses Arzneimittel enthält 1200 mg Propylenglykol pro Ampulle, entsprechend 300 mg/ml. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### **3. Wie ist Etumine 40 mg/4 ml Injektionslösung anzuwenden?**

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.

Die Dosierung wird auf jeden Fall von Ihrem Arzt festgelegt. Die ärztlichen Anweisungen sind genau zu befolgen: Sie dürfen auf keinen Fall die Dosierung nach eigenem Ermessen erhöhen oder verringern.

#### Verabreichungsart und Verabreichungsweg

In einen Muskel (intramuskulär) oder in eine Vene (intravenös) injizieren.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Etumine darf nicht an Kinder unter 16 Jahren verabreicht werden.

|   |  |
|---|--|
| Module 1.3.1.3 – BE – DE                                    | GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER |
| Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals<br>F-69100 Villeurbanne | <b>Etumine 40 mg/4 ml Injektionslösung</b>     |
| II C.I.z: update SPC/PIL                                    | Seite 4 von 7                                  |

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

Wenn Sie zu viel Etumine angewendet haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Antigiftzentrum (**070/245.245**) in Verbindung.

Ihr Arzt sollte benachrichtigt werden, wenn Sie Schläfrigkeit oder eine besondere Erregung, einen komatösen Zustand, Konvulsionen, Atembeschwerden, einen Blutdruckfall, einen sehr schnellen oder unregelmäßigen Herzschlag, Zittern oder Muskelsteifheit wahrnehmen.

#### *Behandlung (Anweisungen für den Arzt)*

Es gibt kein spezifisches Antidot. Die Behandlung ist symptomatisch und erfolgt in einem spezialisierten Umfeld:

- Magenspülung mit anschließender Verabreichung von absorbierender Kohle (eine peritoneale Dialyse und Hämodialyse sind nicht sehr effektiv).
- Überwachung der Herz- und Atemfunktion.
- Bei Hypotonie: Plasmasubstitute; bei Bedarf Verabreichung eines Vasopressors (nicht in Kombination mit Adrenalin gebrauchen, da sich dies konträr auswirkt).
- Bei Konvulsionen: Benzodiazepine.
- Korrektur von Störungen des Elektrolyt- und Säure-Basen-Stoffwechsels.

### **Wenn Sie die Anwendung von Etumine vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

### **Wenn Sie die Anwendung von Etumine abbrechen**

Das Absetzen der Behandlung sollte schrittweise erfolgen.

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.

Wenn Sie eines dieser Symptome feststellen, wenden Sie sich sofort an einen Arzt:

- Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (Anzeichen sind Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), die über die Blutgefäße in die Lunge gelangen können und Schmerzen in der Brustgegend sowie Atembeschwerden verursachen (Häufigkeit nicht bekannt).
- Kombination von Fieber, Bewusstseinsstörungen und Muskelsteifheit (malignes Neuroleptika-Syndrom) (Häufigkeit nicht bekannt).
- Sie leiden an Demenz und erleben eine plötzliche Veränderung Ihres Bewusstseinszustands, eine plötzliche Schwäche oder ein taubes Gefühl im Gesicht, in den Armen oder Beinen, besonders auf einer Seite, oder Sprachstörungen, auch wenn diese nur für kurze Zeit auftreten. Dies können Anzeichen eines Schlaganfalls sein (Häufigkeit nicht bekannt).
- Sie haben eine Spätdyskinesie (ruckartige Bewegungen oder Zuckungen Ihres Gesichts, Ihrer Zunge oder anderer Körperteile, die Sie nicht kontrollieren können (gelegentlich)). Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie unwillkürliche rhythmische Bewegungen der Zunge, des Mundes oder des Gesichts bemerken. Möglicherweise müssen Sie das Arzneimittel absetzen.

Ältere Menschen mit Demenz, die mit herkömmlichen Antipsychotika behandelt werden, haben ein etwas höheres Sterberisiko im Vergleich zu nicht behandelten Menschen.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

|   |  |
|---|--|
| Module 1.3.1.3 – BE – DE                                    | GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER |
| Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals<br>F-69100 Villeurbanne | <b>Etumine 40 mg/4 ml Injektionslösung</b>     |
| II C.I.z: update SPC/PIL                                    | Seite 5 von 7                                  |

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Patienten):

- verschwommenes Sehen,
- Erregung und Verwirrtheit,
- Mundtrockenheit, Verstopfung bis hin zur Unterbrechung des Stuhlgangs,
- niedriger Blutdruck beim Übergang von der liegenden (oder sitzenden) zur stehenden Position (orthostatische Hypotonie),
- Schwierigkeiten, still zu sitzen, Angst vor dem Sitzen,
- Bewegungsstörungen (Dyskinesie),
- unwillkürliche Muskelbewegungen (Dystonie),
- QTc-Verlängerung (das QT-Intervall ist ein Messwert aus einem Elektrokardiogramm, der zur Beurteilung bestimmter elektrischer Eigenschaften des Herzens verwendet wird) (siehe Abschnitt 2, Absatz „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Selten (betrifft weniger als 1 von 1000 Patienten):

- schneller und unregelmäßiger Herzschlag, auch im Ruhezustand, Herzklopfen.

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten, ihre Häufigkeit ist jedoch nicht bekannt:

- Veränderungen der Werte bestimmter Blutzellen, darunter ein starker Rückgang der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen im Blut, was zu schweren Infektionen führen kann (Agranulozytose), oder ein Rückgang der Anzahl der Blutplättchen, was zu Blutergüssen oder Blutungen führen kann,
- eine Gewichtszunahme,
- Veränderungen des Blutzuckerspiegels, Auftreten oder Verschlimmerung von Diabetes,
- Veränderungen der Blutfettwerte (Triglyceride) und des Cholesterinspiegels,
- Bewusstseinseintrübung (Sedierung) und Schläfrigkeit,
- Ohnmachtsanfälle,
- starke Müdigkeit (Fatigue),
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse,
- Magen-Darm-Entzündung (Gastroenteritis),
- Harnverhalt,
- Schwitzen,
- Hyperprolaktinämie (zu hoher Prolaktinspiegel im Blut – das Hormon Prolaktin bewirkt die Milchbildung) mit Menstruationsstörungen, Fruchtbarkeitsstörungen, vermindertes sexuelles Begehren (verminderte Libido), Erektionsstörung (erektiler Dysfunktion), Brustdrüsenentwicklung bei Männern,
- Entzugssyndrom bei Neugeborenen (siehe Abschnitt 2, Absatz „Schwangerschaft“),
- Zittern, Muskelsteifheit (Parkinsonismus),
- Krampfanfälle (unwillkürliche Kontraktionen eines oder mehrerer Muskeln),
- eine abnormale Zunahme der Geschwindigkeit und des Umfangs der Bewegungen,
- Sehstörungen (darunter Kurzsichtigkeit),
- Ödeme,
- Fieber,
- allergische Reaktionen, die Hautrötungen, Juckreiz (Überempfindlichkeit) und eine übertriebene Hautreaktion hervorrufen können, wenn Sie sich der Sonne oder ultravioletten Strahlen aussetzen,
- eine Reaktion (Schmerz, Rötung) an der Injektionsstelle,
- plötzlicher Tod,
- Veränderung des EEG (Elektroenzephalogramm – eine neurologische Untersuchung, bei der durch das Anbringen von Elektroden auf der Kopfhaut die elektrische Aktivität des Gehirns aufgezeichnet wird),
- Darmverschluss (paralytischer Ileus),
- Ausschlag.

|   |  |
|---|--|
| Module 1.3.1.3 – BE – DE                                    | GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER |
| Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals<br>F-69100 Villeurbanne | <b>Etumine 40 mg/4 ml Injektionslösung</b>     |
| II C.I.z: update SPC/PIL                                    | Seite 6 von 7                                  |

### **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 anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
www.afmps.be  
Abteilung Vigilanz:  
Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)  
e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Etumine 40 mg/4 ml Injektionslösung aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „EXP.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Etumine 40 mg/4 ml Injektionslösung enthält**

- Der Wirkstoff ist: Clotiapin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglycol - Chlorwasserstoff - Wasser zur Injektion.

#### **Wie Etumine 40 mg/4 ml Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung**

Packungen mit 10 Ampullen zu 4 ml.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer  
Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals  
149 boulevard Stalingrad  
F-69100 Villeurbanne

Hersteller  
DELPHARM TOURS  
Rue Paul Langevin  
F-37170 Chambray-lès-Tours  
Frankreich

#### **Zulassungsnummer**

|   |  |
|---|--|
| Module 1.3.1.3 – BE – DE                                    | GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER |
| Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals<br>F-69100 Villeurbanne | <b>Etumine 40 mg/4 ml Injektionslösung</b>     |
| II C.I.z: update SPC/PIL                                    | Seite 7 von 7                                  |

BE032636

**Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2024.**