

Version 04.2, 04/2021

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Imap 2 mg/ml Injektionssuspension Fluspirilen

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

1. Was ist Imap und wofür wird es angewendet?

Imap ist ein langwirksames Arzneimittel zur Behandlung von Störungen des Gefühlslebens.

Imap ist indiziert zur Langzeitbehandlung von Störungen des Gefühlslebens, die manchmal mit verwirrten Gedankengängen einhergehen. Das Ziel der Behandlung besteht darin, das erneute Auftreten dieser Störungen oder verwirrten Gedankengänge zu verhindern.

Imap muss nur einmal pro Woche verabreicht werden. Es hat vor allem eine günstige Wirkung auf Symptome wie Zurückgezogenheit, Gefühlsverarmung und Energielosigkeit und fördert auf diese Weise den Kontakt zu anderen Menschen.

Wenn Ihre Beschwerden nicht besser werden oder sich sogar verschlimmern, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Imap beachten?

Imap darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an der Parkinson-Krankheit leiden.
- wenn Sie sich infolge einer Krankheit, der Anwendung von Arzneimitteln oder infolge von Alkoholkonsum ungewöhnlich benommen fühlen.
- bei jemandem, der im Koma liegt.
- wenn Sie Herzprobleme haben oder hatten.
- wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie an einer Herzrhythmusstörung oder einer bestimmten Herzrhythmusstörung leiden oder gelitten haben, einer Störung im Elektrokardiogramm (EKG), das sogenannte verlängerte QT-Intervall. Es kann sein, dass Sie, aber auch Ihr Arzt, nicht wissen, dass Sie an einer Herzrhythmusstörung leiden oder länger andauert.

- bei QT-Intervall: Daher wird Ihr Arzt wahrscheinlich ein EKG durchführen, bevor Sie mit der Anwendung von Imap beginnen.
- in Kombination mit Arzneimitteln, die eine bestimmte Störung Ihres EKG verursachen können (Verlängerung des sogenannten QT-Intervalls). Beispiele hierfür finden Sie unter „Anwendung von Imap zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Ihr Arzt feststellt, dass der Kaliumspiegel in Ihrem Blut zu niedrig ist.

Auch Personen, die an ausgeprägter Schwermut leiden, dürfen Imap nicht alleine anwenden. Fragen Sie im Zweifelsfall Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Imap anwenden:

- wenn Sie an Fallsucht (Epilepsie) leiden,
- wenn Ihre Leberfunktion gestört ist,
- wenn es älteren Patienten verabreicht wird,
- wenn Sie an Brustkrebs erkrankt sind,
- wenn Sie depressiv sind,
- wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen. Lesen Sie dann auch den Abschnitt „Anwendung von Imap zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie oder ein Familienmitglied eine Vorgeschichte von Blutgerinnseln haben, da dieser Arzneimitteltyp mit der Bildung von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht wird.

Konsultieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eines der folgenden Symptome auftritt bei der Behandlung mit Imap auftritt. Die Behandlung muss möglicherweise sofort abgebrochen werden:

- Hohes Fieber, Muskelsteifheit, beschleunigte Atmung, Schwitzen und vermindertes Bewusstsein. Dies kann auf das Auftreten des malignen neuroleptischen Syndroms hinweisen.
- Verhindern Sie unwillkürliche, sich wiederholende Bewegungen in Ihrem Gesicht, Ihrer Zunge und Ihrem Kiefer. Dies kann auf das Auftreten einer Spätdyskinesie hinweisen.
- Es ist möglich, dass es bei der Anwendung von Imap zu einer abnormalen Milchsekretion aus den Brustwarzen oder zu Menstruationsstörungen (bei Frauen) oder Impotenz (bei Männern) kommt.
- Zittern, Steifheit, übermäßiger Speichelfluss, Lethargie, Unruhe, Muskelkrämpfe. Diese Symptome werden auch als extrapyramidale Symptome (EPS) bezeichnet.

Während der Behandlung mit Imap sollten Sie den Konsum von Alkohol vermeiden, da Imap die Wirkung von Alkohol verstärken kann (siehe auch Abschnitt „Anwendung von Imap zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“).

Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung mit Imap alle notwendigen Vorsichtsmaßnahmen treffen. Er wird die Dosierung bei Bedarf anpassen (z. B. bei älteren Menschen) und Ihnen sagen, was zu tun ist, wenn unerwünschte Wirkungen auftreten.

An der Injektionsstelle können manchmal irritierende Symptome auftreten. Daher wird der Arzt Imap abwechselnd in die linke und rechte Gesäßmuskulatur verabreichen.

Kinder und Jugendliche

Es wird davon abgeraten, Imap bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren anzuwenden.

Anwendung von Imap 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. Dies gilt auch für Arzneimittel, für die Sie kein Rezept benötigen.

Arzneimittel, die das EKG beeinflussen (das QT-Intervall verlängern):

Wie bei anderen Arzneimitteln, die eine ähnliche Wirkung wie Imap haben, sollten Sie:

gleichzeitige Anwendung von Imap mit Arzneimitteln, die eine bestimmte Störung Ihres EKG verursachen können, vermeiden.

Medikamente, die den Elektrolythaushalt stören:

Vorsicht ist geboten, wenn Sie Imap gleichzeitig mit Arzneimitteln einnehmen, von denen bekannt ist, dass sie das Gleichgewicht zwischen bestimmten Substanzen (sogenannten Elektrolyten) in Ihrem Körper stören.

Schlafmittel, Schmerzmittel und Alkohol:

Imap kann die beruhigende Wirkung bestimmter Arzneimittel und Alkohol verstärken. Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol, Beruhigungsmitteln oder anderen Schlafmitteln (z.B. Barbituraten, Benzodiazepinen), bestimmten Medikamenten gegen allergische Erkrankungen oder narkotischen Schmerzmitteln.

Arzneimittel, die Bewegungsstörungen (Spätdyskinesie) verursachen:

Die gleichzeitige Anwendung anderer Antipsychotika (Arzneimittel gegen Psychosen (schwere psychische Erkrankungen)), Arzneimittel gegen wiederkehrende Phasen übermäßiger Heiterkeit im Wechsel mit Phasen schwerer Depression (manische Depression), die Lithium enthalten, Arzneimittel gegen depressive Verstimmungen, Arzneimittel gegen die Krankheit Parkinson und Arzneimittel, die bestimmte Substanzen im Gehirn beeinflussen (Anticholinergika), können das Risiko für die Entwicklung von Bewegungsstörungen erhöhen.

Arzneimittel, die eine Wirkung auf bestimmte Substanzen im Gehirn haben (Dopaminagonisten):

Imap kann die Wirkung einiger Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit und/oder bestimmte Hormonstörungen (wie Bromocriptin, Amantadin, Cabergolin, Pergolid, Ropirinol und L-Dopa) verringern.

Anwendung von Imap zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit Imap ist der Konsum von Alkohol zu vermeiden, da Imap die Alkoholwirkung verstärken kann.

Wenn Sie regelmäßig rauchen oder alkoholische Getränke konsumieren und mit Imap behandelt werden müssen, setzen Sie bitte Ihren Arzt darüber in Kenntnis. Er kann eine Dosisanpassung für erforderlich halten.

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

Über die Anwendung von Imap während der Schwangerschaft beim Menschen liegen gegenwärtig noch nicht genügend Informationen vor. Ihr Arzt wird bestimmen, ob das Arzneimittel bei Ihnen geeignet ist, wenn Sie schwanger sind.

Bei Neugeborenen von Müttern, die in den letzten drei Monaten (3. Trimenon) der Schwangerschaft mit Imap behandelt wurden, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifigkeit, Schwächegefühl, Schläfrigkeit, Erregtheit, Atembeschwerden oder Probleme beim Stillen.

Stillzeit

Wenn Sie mit Imap behandelt werden, wird davon abgeraten, Ihr Kind zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Besonders in den ersten Behandlungswochen kann Imap nach jeder Injektion Mattigkeit verursachen. Das kann Ihre Aufmerksamkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Daher sollten Sie auf die Teilnahme am Straßenverkehr und das Bedienen von Maschinen verzichten, bis Sie wissen, wie Sie auf Imap reagieren. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

Imap enthält Benzylalkohol und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 12 mg Benzylalkohol pro mL.
Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Große Mengen Benzylalkohol können sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen (so genannte "metabolische Azidose").

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Injektionsfläschchen, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Imap anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Imap wird einmal wöchentlich intramuskulär als Injektion verabreicht, abwechselnd in den linken und rechten Gesäßmuskel.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Die zu verabreichende Dosis wird von Ihrem Arzt bestimmt. Er berücksichtigt dabei Ihr Alter und den Krankheitsverlauf.

Die Dosis kann den Umständen und der Wirkung des Arzneimittels entsprechend jederzeit angepasst werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Imap wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Imap angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Imap angewendet haben, ziehen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker zu Rate oder wenden Sie sich an die Giftnotrufzentrale (in Belgien: 070/245.245).

Zu hohe Dosen dieses Arzneimittels können folgende Symptome hervorrufen: Gleichgültigkeit, Schlafneigung, Blutdruckabfall, Verdrehen der Augen, übermäßige Speichelsekretion, ungewohnte Bewegungen von Mund und Gliedmaßen, Muskelsteifigkeit, Sitzunruhe und Bewegungsunfähigkeit.
Information für den Arzt: Die Behandlung ist vorwiegend unterstützend. Antiparkinsonmedikamente können den extrapyramidalen Reaktionen entgegenwirken; es muss berücksichtigt werden, dass Imap Langzeitwirkung hat. Es steht kein spezifisches Antidot zur Verfügung.

Wenn Sie die Anwendung von Imap vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Imap abbrechen

Wichtig: Es kann einige Zeit dauern, bis das Arzneimittel seine volle Wirkung entfaltet. Sie dürfen die Behandlung mit Imap nur mit Zustimmung Ihres Arztes abbrechen. Wenn Sie die Behandlung zu früh oder ohne die Zustimmung Ihres Arztes abbrechen, können Ihre Beschwerden erneut auftreten. Halten Sie sich im Hinblick auf das Absetzen der Behandlung genau an die Anweisungen Ihres Arztes.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	bei mehr als 1 von 10 behandelten Patienten
Häufig:	bei 1 bis 10 von 100 behandelten Patienten
Gelegentlich:	bei 1 bis 10 von 1.000 behandelten Patienten
Selten:	bei 1 bis 10 von 10.000 behandelten Patienten
Sehr selten:	bei weniger als 1 von 10.000 behandelten Patienten
Nicht bekannt:	Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei Imap wurden die folgenden Nebenwirkungen festgestellt:

Häufig

- Zu Beginn der Behandlung (meist innerhalb von 4 bis 7 Tagen) kann es zu Bewegungsstörungen wie Muskelsteifigkeit, Schwierigkeiten beim Gehen, Zittern, unkontrollierten Bewegungen, trägen Bewegungen, einem Gefühl innerer Unruhe und Sitzunruhe kommen. Diese Symptome werden auch als extrapyramidale Symptome (EPS) bezeichnet.
- Depression
- Schlafstörungen
- Schläfrigkeit
- Müdigkeit und Gleichmut
- Schwindel
- Übelkeit
- Reaktionen an der Injektionsstelle wie Schwellungen und Schmerzen

Gelegentlich

- Muskelkrämpfe, die unkontrollierte und wiederholte Bewegungen oder abnorme Haltungen verursachen, Bewegungsunfähigkeit, abnorme Augenbewegungen, Gangstörungen.
- Speichelausfluss
- Blutdruckabfall
- Übermäßige Speichelsekretion
- Schwierigkeiten beim Stuhlgang
- Übermäßiges Schwitzen
- Hautausschlag
- Sexuelle Dysfunktion
- Gewichtszunahme

Selten

- Artikulationsprobleme
- Mundtrockenheit

Nicht bekannt

- Malignes Neuroleptika-Syndrom (ein medizinischer Notfall, der durch generalisierte Steifigkeit und hohes Fieber gekennzeichnet ist).
- Bei der Langzeitanwendung kann es im Bereich von Zunge, Gesicht, Mund und Kiefer zu Nervenzuckungen kommen, möglicherweise mit trägen kreisenden Bewegungen von Zunge und Mund und der Unfähigkeit, den Mund vollständig zu öffnen. Es ist möglich, dass diese Nebenwirkungen auch nach Absetzen der Behandlung bestehen bleiben.
- Sehstörungen.
- Hautrötung, Hautjucken und Hautentzündung.
- Schwellungen von Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen, die zu Schluck- oder Atembeschwerden führen können.

- Brustvergrößerung und Schwellung der Brustdrüsen bei Männern und Frauen, Milchfluss und Menstruationsstörungen.
- Erhöhter Spiegel eines körpereigenen Stoffes, der die Milchproduktion in der Brust anregt (auch bei Männern).

Für Antipsychotika sind allgemein folgende Nebenwirkungen bekannt:

- Schwerwiegende Herzprobleme wie Veränderungen im EKG (sog. QT-Verlängerung), Herzrhythmusstörungen oder Herzstillstand.
- Plötzlicher unerklärlicher Tod.

Weitere wichtige Informationen

- Bei Auftreten von hohem Fieber, Muskelsteifigkeit, beschleunigter Atmung, übermäßigem Schwitzen oder Bewusstseinstörung müssen Sie sofort Ihren Arzt hinzuziehen. Ihr Körper reagiert wahrscheinlich überempfindlich auf das Arzneimittel.
- Blutgerinnsel in den Venen, besonders in den Beinen (die Symptome sind Schwellung, Schmerzen und Rötung der Beine), die über die Blutbahn in die Lunge gelangen und Schmerzen in der Brust und Atemprobleme verursachen können. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie denken, dass eines dieser Symptome bei Ihnen vorliegt.
- Bei demenzkranken älteren Patienten, die mit Antipsychotika behandelt wurden, wurde gegenüber Patienten, die keine Antipsychotika einnehmen, über eine leicht erhöhte Sterblichkeit berichtet.

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 über anzeigen:

Für Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Für Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Wie ist Imap aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Gefrierschrank aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton hinter „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 Imap enthält

- Der Wirkstoff ist Fluspirilen 2 mg pro mL injezierbarer Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile von Imap sind: Benzylalkohol, Polysorbat 80, wasserfreies Dinatriumphosphat, Mononatriumphosphat-Monohydrat, Polyvidon und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Imap aussieht und Inhalt der Packung

Packung mit 1 oder 5 Injektionsfläschchen zu je 6 ml Inhalt.
Möglicherweise sind nicht alle Formen erhältlich.

Imap ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH
Basler Straße 126
DE-79540 Lörrach
Deutschland

Hersteller

Eumedica S.A.
Chemin de Nauwelette 1
BE-7170 Manage
Belgien

Zulassungsnummer

Imap-Injektionsfläschchen zu 6 ml Inhalt: BE 000996

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2023.