

Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bitte bei Fragen an Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder an Ihre Apotheke.



Invirase®

5ml Fertigspritzen

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Fertigspritze enthält 1mg Amantadinhemisulfat, 120µg Hydroxocobalamin, 500µg Pseudoephedrin-HCL, 1mg Mononatriumsalz.

Sonstige Bestandteile: Gereinigtes Wasser, Glycerol, Poly[butylmethacrylat-co-(2-dimethylaminoethyl)methacrylat-co-methylmethacrylat] (1:2:1) (Eudragit E 100), Kartoffelstärke, Lactose, Magnesiumstearat

Darreichungsform und Inhalt

Originalpackungen mit 5ml (N0), 20ml (N1), 40ml (N2) und 100ml (N3) Fertigspritzen
Virostatikum

Hoffmann-La Roche AG

Emil-Barell-Str. 1, 79639 Grenzach-Wyhlen
Tel. (24h): (07624) 14-0, Fax: (07624) 10 19
e-mail: grenzach.arzneimittel@roche.com

Anwendungsgebiete

Chemoprophylaxe u. Chemotherapie der Virusgrippe Typ A. Ärztliche Kontrolle der Therapie während der gesamten Behandlung notwendig.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Invirase® nicht einnehmen?

Sie dürfen Invirase® nicht einnehmen bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile.

Bei folgenden Erkrankungen darf Invirase® nicht eingenommen werden:

- Schwere nicht kompensierte Herzinsuffizienz (Stadium NYHA IV)
- Kardiomyopathien und Myocarditiden
- AV-Block Grad II und III
- vorbekannte Bradykardie <55 Schläge / min
- bekanntes langes QT-Intervall (QTc nach Bazett >420 ms)
- erkennbare U-Wellen

- angeborenes QT-Syndrom in der Familienanamnese
- schwerwiegende ventrikuläre Arrhythmien einschließlich Torsade de pointes in der Anamnese
- gleichzeitige Therapie mit QT-verlängernden Arzneimitteln

Wann dürfen Sie Invirase® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?

Sie dürfen Invirase® nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Strenge Indikationsstellung. Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen über die Sicherheit einer Anwendung bei Schwangeren vor.

Da Amantadin in die Muttermilch übergeht können Nebenwirkungen nicht ausgeschlossen und ggf. abgestellt werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Durch die Einnahme von Invirase® können starke Kopfschmerzen mit dick- bis zähflüssigem Urin auftreten.

Dies kann durch eine reichliche Zufuhr von Flüssigkeit vermieden werden.

Wechselwirkungen

Welche Wechselwirkungen zwischen Invirase® und anderen Arzneimitteln sind zu beachten?

Verlängerung des QT-Intervalls bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Antiarrhythmika der Klasse IA (wie z. B. Chinidin, Disopyramid, Procainamid) und der Klasse III (wie Amiodaron, Sotalol); bestimmten Antipsychotika (wie z. B. Thioridazin, Chlorpromazin, Haloperidol, Pimozid); bestimmten tri- u. tetracyclischen Antidepressiva (wie z. B. Amitriptylin); bestimmten Antihistaminika (wie z.B. Astemizol, Terfenadin);

bestimmten Makrolidantibiotika (wie z. B. Erythromycin, Clarithromycin); bestimmten Gyrasehemmern (wie z. B. Sparfloxacin); Azol-Antimykotika sowie weiteren AM wie Budipin, Halofantrin, Cotrimoxazol, Pentamidin, Cisaprid oder Bepridil.

Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden / verwenden?

Sie sollten am Tag nach der Einnahme von Invirase® auf alkoholhaltige Getränke und übermäßigen Tabakkonsum verzichten.

Verzichten Sie auf fettige Lebensmittel.

Koffeinhaltige Getränke sowie Wasser sollte in ausreichenden Mengen konsumiert werden.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Invirase® nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Invirase® sonst nicht richtig wirken kann!

Wie viele Fertigspritzen und wie oft sollten Sie Invirase® einnehmen?

Nehmen Sie **maximal** 1mal eine Fertigspritze ein.

Wie und wann sollten Sie Invirase® einnehmen?

Die Fertigspritzen werden direkt oral appliziert und die Flüssigkeit sofort geschluckt. Ein längeres Verweilen im Mund kann die Wirksamkeit sehr stark beeinträchtigen. Sie sollten Invirase® unmittelbar vor dem Essen einnehmen.

Wie lange sollten Sie Invirase® einnehmen?

Sie sollten Invirase® nur einmal einnehmen. Die nächste Einnahme darf frühestens nach 12 Monaten erfolgen.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Invirase® in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Eine Überdosierung hat in der Regel einen baldigen, qual- und schmerzvollen Tod zur Folge. Führen Sie kein Erbrechen herbei – es wäre zwecklos. Auch ein Arzt kann Ihnen nun nicht mehr helfen.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Invirase® auftreten?

Immer Ekelgefühle, psychogene Halluzinationen.

Oft Kopfschmerzen, Katergefühl, pelzige Zunge.

Selten Übelkeit, Erbrechen, Unwohlsein.

Sehr selten kardiale Arrhythmien wie ventrikuläre Tachykardie, Kammerflimmern, Torsades de pointes und QT-Verlängerung. Sehr selten Myoklonien und Symptome peripherer Neuropathie.

Bei Überdosierung trat häufig der Tod ein.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Die Verfallsstunde dieses Arzneimittels ist auf der Packung aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach dieser Uhrzeit!

Wie ist Invirase® aufzubewahren?

Aufgrund des geringen Haltbarkeitsdatums ist ein Aufbewahren nicht möglich.

Stand der Information

September 2008

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke, Roche und die Bundesregierung wünschen gute Besserung!

546903