

Navodilo za uporabo

APO-go 5 mg/ml raztopina za infundiranje v napolnjeni injekcijski brizgi* apomorfinijev klorid

*V besedilu se uporablja skrajšano ime APO-go
50 mg/ 10 ml

Zdravilo se uporablja pri odraslih.

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo APO-go in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo APO-go
3. Kako uporabljati zdravilo APO-go
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila APO-go
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo APO-go in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo APO-go vsebuje apomorfinijev klorid. Apomorfinijev klorid spada v skupino zdravil, imenovanih agonisti dopamina, ki se uporabljajo za zdravljenje Parkinsonove bolezni. Apomorfin pomaga skrajšati čas močno oviranega stanja oziroma "izklopa" pri ljudeh, ki so pred tem za zdravljenje Parkinsonove bolezni jemali levodopo in/ali druge agoniste dopamina. Vaš zdravnik ali medicinska sestra vam bosta pomagala prepoznati znake, pri katerih boste morali uporabiti zdravilo.

Kljub temu, da se učinkovina imenuje apomorfin, ne vsebuje morfina.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo APO-go

Preden začnete uporabljati zdravilo APO-go, bo vaš zdravnik opravil pregled z elektrokardiogramom (EKG) in vas prosil za seznam vseh drugih zdravil, ki jih jemljete. Ta pregled EKG se bo ponovil v prvih dneh zdravljenja in kadar koli, ko bo to po zdravnikovem mnenju potrebno. Vprašal vas bo tudi o drugih boleznih, ki jih morda imate, zlasti povezanih s srcem. Nekatera vprašanja in preiskave se bodo morda ponovili ob vsakem obisku zdravnika. Če se pri vas pojavijo simptomi, ki so morda povezani s srcem, npr. palpitacije, omedlevica ali skorajšnja omedlevica, morate to takoj sporočiti svojemu zdravniku. Zdravnika morate obvestiti tudi, če imate drisko ali začnete uporabljati novo zdravilo.

Ne uporabljajte zdravila APO-go, če:

- ste mlajši od 18 let;
- imate težave pri dihanju ali astmo;
- imate demenco ali Alzheimerjevo bolezen;
- ste zmedeni oziroma imate halucinacije ali druge podobne težave;
- imate težave z jetri;
- imate hudo diskinezijo (nehoteni gibi) ali hudo distonijo (nezmožnost gibanja) zaradi zdravljenja z levodopo;
- ste alergični na apomorfin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- imate vi ali kdo v vaši družini na elektrokardiogramu (EKG) nepravilnost, imenovano "sindrom podaljšanega intervala QT";
- jemljete ondansetron (zdravilo za zdravljenje slabosti in bruhanja).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila APO-go se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če:

- imate težave z ledvicami;
- imate težave s pljuči;
- imate težave s srcem;
- imate nizek krvni tlak ali v stoječem položaju občutite omedlevico in vrtoglavico;
- jemljete kakršna koli zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka;
- občutite slabost ali trpite zaradi slabosti;
- imate kakršne koli duševne bolezni ob začetku uporabe zdravila APO-go;
- ste starejši ali slabotni.

Obvestite svojega zdravnika, če vi ali vaša družina/skrbnik opazite, da se pri vas razvija potreba ali hrepenenje, da se obnašate na način, ki ni običajen za vas in se ne morete upreti impulzu, želji ali skušnjavi, da bi izvedli določena dejanja, ki bi lahko škodila vam ali drugim. To vedenje se imenuje motnja kontrole impulzov in lahko vključuje zasvojenost z igranjem na srečo, prekomerno hranjenje ali zapravljanje, nenormalno visok libido ali povečanje seksualnih misli ali občutkov. Vaš zdravnik bo morda moral prilagoditi ali ukiniti odmere.

Pri nekaterih bolnikih se razvijejo zasvojenosti podobni simptomi, ki vodijo v hrepenenje po velikih odmerkih zdravila APO-go in drugih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje Parkinsonove bolezni.

Če se kar koli od zgoraj naštetega nanaša na vas, o tem obvestite svojega zdravnika ali medicinsko sestro.

Otroci in mladostniki

Zdravila APO-go se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo APO-go

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo, če:

- jemljete zdravila, za katera je znano, da vplivajo na način bitja srca. To vključuje zdravila, ki se uporabljajo pri motnjah srčnega ritma (kot sta kinidin in amiodaron), pri depresiji (vključno s tricikličnimi antidepresivi, kot sta amitriptilin in imipramin) in pri bakterijskih okužbah (makrolidni antibiotiki, kot so eritromicin, azitromicin in klaritromicin) ter domperidon;
- jemljete ondansetron (zdravilo za zdravljenje slabosti in bruhanja), ker lahko to povzroči hud padec krvnega tlaka in izgubo zavesti.

Če uporabljate to zdravilo v kombinaciji z drugimi zdravili, se lahko učinek teh zdravil spremeni. To še zlasti velja za:

- zdravila, kot je klopazin, za zdravljenje nekaterih duševnih bolezni;
- zdravila za zniževanje krvnega tlaka;
- druga zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni.

Vaš zdravnik vam bo povedal, če je pri vas potrebno prilagoditi odmerek apomorfina ali katerega koli drugega zdravila, ki ga jemljete.

Če jemljete levodopo (drugo zdravilo za zdravljenje Parkinsonove bolezni) in apomorfin, bo zdravnik moral pri vas pogosteje izvajati preiskave krvi.

Zdravilo APO-go skupaj s hrano in pijačo

Hrana in pijača ne vplivata na delovanje zdravila APO-go.

Nosečnost in dojenje

Zdravila APO-go ne smete uporabljati med nosečnostjo, razen če je nujno potrebno. Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ni znano, ali zdravilo APO-go prehaja v materino mleko. Povejte svojemu zdravniku, če dojite ali nameravate začeti dojiti. Vaš zdravnik vam bo svetoval pri odločitvi, ali nadaljevati ali prekiniti dojenje oziroma ali nadaljevati ali prekiniti uporabo tega zdravila.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če vas zdravilo APO-go uspava, ne smete voziti. Če vas zdravilo APO-go uspava, ne smete uporabljati orodij, niti strojev.

Zdravilo APO-go vsebuje natrijev metabisulfit

Zdravilo APO-go vsebuje natrijev metabisulfit, ki redko lahko povzroči hude alergijske reakcije s simptomi, kot so kožni izpuščaji ali srbeča koža, težave pri dihanju, otekllost vek, obraza ali ustnic ter otekanje ali pordelost jezika. Če se pri vas pojavijo ti neželeni učinki, nemudoma poiščite najbližjo enoto nujne medicinske pomoči.

Zdravilo APO-go vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija v 10 ml, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo APO-go

Pred uporabo zdravila APO-go se bo zdravnik prepričal, ali dobro prenašate to zdravilo in določil antiemetično zdravilo, ki ga morate uporabljati sočasno.

Infuzija se daje subkutano (to je v področje pod kožo).

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Ne uporabljajte zdravila APO-go:

- Če se je barva raztopine spremenila v zeleno.
- Zdravilo APO-go je primerno za neprekinjeno infuzijo s potisnim mehanizmom v brizgi. Ni pa primerno za občasno injiciranje. O tem, katero majhno črpalko in/ali potisni mehanizem v brizgi in katero nastavitev odmerka je treba izbrati, bo odločil zdravnik.

Koliko zdravila uporabiti

Tako količina zdravila APO-go, ki jo morate prejeti, kot skupni čas prejemanja zdravila na dan sta odvisna od vaših osebnih potreb. Vaš zdravnik se bo o tem pogovoril z vami in vam bo povedal, kakšno količino zdravila morate prejeti. Odmerek, ki bo za vas najprimernejši, bo določen med vašim obiskom specialistične klinike. Povprečni urni odmerek infuzije znaša med 1 mg in 4 mg apomorfinijevega klorida. Običajno se neprekinjena infuzija daje, ko ste budni, z dajanjem pa se preneha, preden greste spat. Odmerek apomorfinijevega klorida, ki ga prejmete dnevno, ne sme presežati 100 mg. Vaš zdravnik ali medicinska sestra bosta odločila, kakšen odmerek je najboljši za vas.

Mesto infundiranja je treba spremeniti vsakih 12 ur.

Tega zdravila se ne sme dati v veno.

Zdravila APO-go ni treba razredčiti pred uporabo. Poleg tega se ga ne sme mešati z drugimi zdravili.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila APO-go, kot bi smeli

- Takoj se obrnite na svojega zdravnika ali najbližjo enoto nujne medicinske pomoči.
- Pomembno je, da prejmete ustrezen odmerek zdravila APO-go, ne pa več, kot vam je priporočil vaš zdravnik. Pri večjih odmerkih lahko pride do upočasnjene bitja srca, hude slabosti, prekomerne zaspanosti in/ali težav pri dihanju. Zaradi nizkega krvnega tlaka lahko občutite tudi omedlevico ali vrtoglavico, še zlasti ob vstajanju. V primeru nizkega krvnega tlaka bo k boljšemu počutju pripomoglo to, da se uležete in dvignete noge.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo APO-go

Zdravilo uporabite naslednjič, ko ga potrebujete. Ne uporabite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščeni odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo APO-go

Preden prenehate z zdravljenjem, se posvetujte s svojim zdravnikom glede tega, ali je to primerno ali ne.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Če mislite, da se zaradi zdravila počutite slabo, ali če se pri vas pojavi kateri koli izmed spodaj navedenih neželenih učinkov, o tem obvestite svojega zdravnika:

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- bule pod kožo na mestu injiciranja, ki so boleče, neprijetne, lahko pa tudi rdeče in srbeče; da bi preprečili nastajanje bul, je priporočljivo pri vsakem vbodu z iglo zamenjati mesto injiciranja;
- halucinacije (videnje, občutenje ali slišanje stvari, ki jih ni).

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- slabost ali občutek slabosti, še zlasti na začetku uporabe zdravila APO-go; da bi preprečili slabost ali občutek slabosti, morate najmanj 2 dni pred začetkom uporabe zdravila APO-go začeti jemati domperidon; če jemljete domperidon in je pri vas še vedno prisoten občutek slabosti, ali če ne jemljete domperidona in občutite slabost, to čim prej povejte svojemu zdravniku ali medicinski sestri;
- občutek utrujenosti ali prekomerne zaspanosti;
- zmedenost ali halucinacije;
- zehanje;
- občutek omotice ali vrtočlavice ob vstajanju.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- izraziti nehoteni gibi ali okrepitev tresenja med 'vklopom';
- hemolitična anemija, nenormalna razgradnja rdečih krvnih celic v krvnih žilah ali drugod po telesu; to je občasen neželen učinek, do katerega lahko pride pri bolnikih, ki jemljejo tudi levodopo;
- nenaden nepremagljiv spanec;
- izpuščaji;
- težave pri dihanju;
- razjede na mestu injiciranja;
- zmanjšano število rdečih krvnih celic, zaradi česar lahko koža postane blede rumena, pojavi pa se lahko tudi oslabelost ali zasoplost;
- zmanjšano število trombocitov, zaradi česar se poveča nevarnost krvavitve ali nastanka modric.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- alergijska reakcija, na primer:
 - težave pri dihanju ali stiskanje v prsnem košu;
 - oteklost vek, obraza ali ustnic;
 - otekanje ali pordelost jezika;
- eozinofilija, nenormalno veliko število belih krvnih celic v krvi ali v telesnih tkivih.

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- otekanje nog, stopal ali prstov;
- nezmožnost, da bi se uprli impulzu, želji ali skušnjavi za izvedbo določenega dejanja, ki bi lahko škodilo vam ali drugim, ki lahko vključuje:
 - močan impulz za prekomerno igranje na srečo, kljub resnim posledicam za vas ali za družino;
 - spremenjeno ali povečano zanimanje za spolnost in skrb vzbujajoče obnašanje za vas ali za druge, na primer povečan libido;
 - nekontrolirano prekomerno nakupovanje ali zapravljanje;
 - prekomerno hranjenje (če pojedete velike količine hrane v kratkem časovnem obdobju) ali kompulzivno hranjenje (če pojedete več hrane, kot je normalno in več, kot je potrebno za potešitev lakote);
- omedlevica;
- agresivnost, huda tesnoba z motoričnim nemirom;
- glavobol.

Povejte svojemu zdravniku, če občutite katerega koli od teh vedenjskih vzorcev; pogovorili se boste o načinih odpravljanja ali zmanjševanja teh simptomov.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila APO-go

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Napolnjene injekcijske brizge shranjujte v zunanji škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravilo APO-go uporabite takoj po odprtju, vso neporabljeno raztopino pa zavržite.

Samo za enkratno uporabo.

Ne uporabljajte zdravila APO-go, če se je barva raztopine spremenila v zeleno. Uporabite lahko le bistro in brezbarvno raztopino, v kateri ne opazite delcev.

Vsebino iztisnite takoj po odprtju. Pazite na to, da raztopine ne brizgate po sebi ali po preprogi, saj lahko raztopina pusti zelene madeže. Po uporabi zavržite stekleno injekcijsko brizgo v posodo za odlaganje ostrih predmetov, prav tako pa tudi vse uporabljene plastične brizge in adapter.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo APO-go

- Učinkovina je apomorfinijev klorid. 1 ml raztopine vsebuje 5 mg apomorfinijevega klorida. Ena 10-mililitrska napolnjena injekcijska brizga vsebuje 50 mg apomorfinijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila so:
 - natrijev metabisulfit (E223),

- koncentrirana klorovodikova kislina,
- voda za injekcije.

Za natrijev metabisulfit glejte poglavje 2: Zdravilo APO-go vsebuje natrijev metabisulfit.

Izgled zdravila APO-go in vsebina pakiranja

Zdravilo APO-go je raztopina za infundiranje v napolnjeni injekcijski brizgi. Raztopina je bistra in brezbarvna.

Vsebina pakiranja

Zdravilo APO-go je na voljo v napolnjeni injekcijski brizgi iz prozornega stekla.

Posamezno pakiranje ima 5 brizg, ki vsebujejo 10 ml raztopine, v zunanji kartonasti škatli.

Ponekod so na voljo pakiranja v paketih s 25 (5 x 5) in 50 (10 x 5) kosi.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila APO-go

Rp/Spec - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Nemčija

Proizvajalci

Catalent Belgium S.A.
Font Saint Landry 10
B-1120 Brussels (Neder Over Heembeek)
Belgija

ali

Rovi Pharma Industrial Services S.A.
Julián Camarillo, 35
Madrid 28037
Španija

ali

STADA Arzneimittel AG

JAZMP-IA/131 - 2. 11. 2023

Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija, Nemčija	APO-go 5 mg/ml Infusionslösung in einer Fertigspritze
Bolgarija	APO-go PFS 5 mg/ml Разтвор за инфузия в предварително напълнена спринцовка
Ciper	APO-go® PFS 5 mg/ml Διάλυμα για Έγχυση σε Προγεμισμένη Σύριγγα
Danska	APO-go Pumpfill 5 mg/ml infusionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Grčija	APO-go PFS 5 mg/ml Διάλυμα για Έγχυση σε Προγεμισμένη Σύριγγα
Irska, Združeno kraljestvo (Severna Irska), Malta	APO-go PFS 5 mg/ml Solution for Infusion in Pre-filled Syringe
Nizozemska	APO-go 5 mg/ml oplossing voor infusie in een voorgevulde spuit
Norveška	Britaject 5 mg/ml infusionsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
Portugalska	Apo-go 5 mg/ml Solução para perfusão em seringa pré-cheia
Romunija	APO-go 5 mg/ml soluție perfuzabilă în seringă preumplută unidoză
Slovenija	APO-go 5 mg/ml raztopina za infundiranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Španija	APO-go PFS 5 mg/ml Solución para Perfusión en Jeringa Precargada
Švedska	APO-go Pumpfill 5 mg/ml infusionsvätska, lösning i förfylld spruta

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 2. 11. 2023.