

Navodilo za uporabo

APO-go 10 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje v ampuli*

apomorfinijev klorid

**V besedilu se uporablja skrajšano ime APO-go v ampuli*

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

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

Zdravilo APO-go v ampuli vsebuje raztopino apomorfini za injiciranje. Zdravilo se injicira v področje pod kožo (subkutano). Zdravilo APO-go v ampuli vsebuje učinkovino apomorfinijev klorid. En mililiter raztopine vsebuje 10 mg apomorfini.

Apomorfinijev klorid spada v skupino zdravil, imenovanih agonisti dopamina. Zdravilo APO-go v ampuli se uporablja za zdravljenje Parkinsonove bolezni. Apomorfini 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 apomorfini, ne vsebuje morfina.

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

Preden začnete uporabljati zdravilo APO-go v ampuli, 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 v ampuli, če:

- ste mlajši od 18 let;
- imate težave pri dihanju;
- imate demenco ali Alzheimerjevo bolezen;

- trpite zaradi duševne bolezni s simptomi, kot so halucinacije, prividi, zmedene misli ali pa ste izgubili stik z resničnostjo;
- imate težave z jetri;
- imate hudo diskinezijo (nehoteni gibi) ali hudo distonijo (nezmožnost gibanja) kljub jemanju levodope;
- ste alergični na apomorfina 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"
- če jemljete ondansetron (zdravilo za zdravljenje slabosti in bruhanja).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila APO-go v ampuli 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;
- Parkinsonova bolezen pri vas povzroča določene duševne težave, kot so halucinacije in zmedenost;
- 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 škodili 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 v ampuli in drugih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje Parkinsonove bolezni.

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

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in zdravilo APO-go v ampuli

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;
- Če jemljete ondansetron (zdravilo za zdravljenje slabosti in bruhanja), ker lahko to povzroči hud padec krvnega tlaka in izgubo zavesti.

Če uporabljate to zdravilo sočasno 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 spremeniti 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 v ampuli skupaj s hrano in pijačo

Hrana in pijača ne vplivata na delovanje tega zdravila.

Nosečnost in dojenje

Zdravila APO-go v ampuli 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 uporabite zdravilo APO-go v ampuli.

Ni znano, ali zdravilo APO-go v ampuli prehaja v materino mleko. Povejte svojemu zdravniku, če dojite ali nameravate začeti dojit. 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

Zdravilo APO-go v ampuli lahko povzroči zaspanost in močno željo po spanju. Če to zdravilo na vas vpliva na tak način, ne smete voziti, niti upravljati z orodji ali s stroji.

Zdravilo APO-go v ampuli vsebuje natrijev metabisulfit

Zdravilo APO-go v ampuli vsebuje natrijev metabisulfit, ki redko lahko povzroči hude alergijske reakcije s simptomi, kot so kožni izpuščaji ali srbeča koža, težave pri dihanju, oteklost 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 v ampuli vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija v 10 ml, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo APO-go v ampuli

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

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

Da bi preprečili slabost ali občutek slabosti, morate najmanj 2 dni pred začetkom uporabe zdravila APO-go v ampuli vzeti domperidon.

Ne uporabljajte zdravila APO-go v ampuli:

- če se je barva raztopine spremenila v zeleno;
- če je raztopina motna ali če v njej opazite delce.

Kam injicirati zdravilo APO-go v ampuli

- Zdravilo APO-go v ampuli injicirajte v področje pod kožo (subkutano), kot vam je pokazal vaš zdravnik ali medicinska sestra.
- **Zdravila APO-go v ampuli ne injicirajte v veno.**

Koliko zdravila uporabiti

Odmerek zdravila APO-go v ampuli, ki ga morate uporabiti, in število injiciranj, ki so vsak dan potrebna, sta odvisna od vaših osebnih potreb. Vaš zdravnik se bo o tem pogovoril z vami in vam bo povedal, kakšno

količino zdravila je treba injicirati in kako pogosto. Odmerek, ki bo za vas najprimernejši, bo določen med vašim obiskom specialistične klinike.

- Običajen dnevni odmerek je od 3 mg do 30 mg.
- Morda boste potrebovali odmerek do 100 mg dnevno.
- Običajno boste potrebovali 1 do 10 injekcij vsak dan.
- Ena injekcija ne sme presegati 10 mg.

Če simptomov ni mogoče zadovoljivo nadzorovati z ločenimi injiciranjmi ali če ugotovite, da bi potrebovali več kot 10 injekcij dnevno, bo pri vas morda potrebna neprekinjena infuzija apomorfina. Vaš zdravnik ali medicinska sestra bosta odločila, ali je to potrebno. Pri neprekinjeni infuziji:

- Običajen odmerek je od 1 mg do 4 mg na uro.
- Običajno se zdravilo daje, ko ste budni, z uporabo pa se preneha, preden greste spat.
- Mesto infundiranja je treba spremeniti vsakih 12 ur.

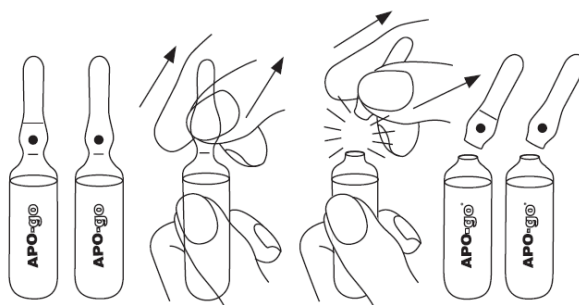
O tem, katero majhno črpalko in/ali potisni mehanizem v brizgi je treba izbrati, bo odločil vaš zdravnik. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Kaj potrebujete za injiciranje zdravila APO-go v ampuli

Za injiciranje boste potrebovali:

- eno brizgo in iglo;
- posodo za odlaganje ostrih predmetov, v katero boste varno odlagali uporabljene igle in steklene vsebnike. Take posode so na voljo pri vašem zdravniku ali farmacevtu. Alternativno pa lahko uporabite kakšno drugo primerno posodo, kot je na primer prazen lonček za kavo.

Kako odpreti ampule zdravila APO-go



- Poiščite **točko**, ki se nahaja neposredno nad kratko oznako za zarezo na ozkem delu vratu. Ta zareza predstavlja točko preloma na ampuli.
- Z eno roko držite spodnji del ampule.
- **Pokrijte točko s palcem** in primite s kazalcem vrat ampule, kot je prikazano na sliki.
- Palec, ki prekriva točko, potisnite v smeri **nazaj**.
- Pazljivo odložite vrh ampule v posodo za odlaganje ostrih predmetov.

Ko ste ampulo zdravila APO-go odprli, jo morate takoj uporabiti.

Injiciranje zdravila APO-go v ampuli

- Iglo trdno namestite na konec brizge.
- V brizgo potegnite za vaš odmerek potrebno količino raztopine, kot vam je svetoval vaš zdravnik ali medicinska sestra.
- Zdravilo APO-go v ampuli bo morda potrebno razredčiti pred uporabo. Vaš zdravnik ali medicinska sestra vam bosta povedala, ali je to potrebno in kako to narediti.
- Zdravilo vbrižgajte v področje pod kožo (subkutano), kot vam je pokazal vaš zdravnik ali medicinska sestra.

- Uporabljene brizge, igle in ampule odložite v posodo za odlaganje ostrih predmetov (te posode so na voljo pri vašem zdravniku ali farmacevtu) ali v kakšno drugo primerno posodo, kot je na primer prazen lonček za kavo.
- Pazite na to, da raztopine ne brizgate po sebi ali po preprogi, saj lahko raztopina pusti zelene madeže.

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

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

- Takoj se obrnite na svojega zdravnika ali najbližjo enoto nujne medicinske pomoči.
- Pri vas 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. K vašemu boljšemu počutju lahko pripomore to, da se uležete in dvignete noge.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo APO-go v ampuli

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

Če ste prenehali uporabljati zdravilo APO-go v ampuli

Z uporabo zdravila APO-go v ampuli ne smete prenehati, ne da bi se pred tem posvetovali z zdravnikom.

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 se pri vas pojavi alergijska reakcija, **prenehajte** uporabljati zdravilo APO-go v ampuli in se **nemudoma** obrnite na zdravnika ali najbližjo enoto nujne medicinske pomoči. Znaki alergijske reakcije lahko vključujejo:

- izpuščaje;
- težave pri dihanju;
- otekanje obraza, ustnic, žrela ali jezika.

Zdravilo APO-go v ampuli lahko včasih povzroči naslednje neželene učinke:

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 spremeniti mesto injiciranja pri vsakokratnem vbodu z iglo;
- 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 v ampuli; 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 vrtoglavice 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;
- 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 v ampuli

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.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Zdravilo shranjujte v originalni škatli za zaščito pred svetlobo.

Ko ste ampulo odprli, jo morate takoj uporabiti.

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

Uporabljene brizge, igle in ampule odložite v posodo za odlaganje ostrih predmetov ali v kakšno drugo primerno posodo, kot je na primer prazen lonček za kavo. Ko je vaša posoda za zbiranje ostrih predmetov polna, jo predajte svojemu zdravniku ali farmacevtu zaradi varnega odlaganja.

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 v ampuli

- Učinkovina je apomorfinijev klorid. En mililiter zdravila APO-go v ampuli vsebuje 10 mg apomorfinijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila so:
 - natrijev metabisulfit (E223),
 - koncentrirana klorovodikova kislina (ali natrijev hidroksid),
 - voda za injekcije.

Zdravilo APO-go v ampuli je na voljo v 2-mililitrskih ampulah z 20 mg apomorfinijevega klorida in v 5-mililitrskih ampulah s 50 mg apomorfinijevega klorida.

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

Izgled zdravila APO-go v ampuli in vsebina pakiranja

Zdravilo APO-go v ampuli je raztopina za injiciranje ali infundiranje. Raztopina je bistra in brezbarvna.

Vsebina pakiranja

Steklene ampule z 2 ml raztopine za injiciranje ali infundiranje v pakiranjih po 5 ampul.
Steklene ampule s 5 ml raztopine za injiciranje ali infundiranje v pakiranjih po 5 ampul.
Ampule so na plastičnem podstavku v kartonski embalaži.

Vsaka ampula je delno zarezana in ima nad kratko oznako za zarezo barvno točko. Oznaka za zarezo nakazuje mesto, kjer se ampula prelomi.

Ponekod so na voljo pakiranja v paketih s 25 in 50 ampulami.

- Paket s 25 ampulami vsebuje 5 pakiranj po 5 ampul.
- Paket s 50 ampulami vsebuje 10 pakiranj po 5 ampul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila APO-go v ampuli

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2 – 18

61118 Bad Vilbel
Nemčija

Proizvajalec

STADA Arzneimittel AG
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® Ampullen 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Belgija	APO-GO-AMP 10 mg/ml oplossing voor injectie of infusie
Estonija	APO-go 10 MG/ML, süste-või infusioonilahus
Irska, Združeno kraljestvo (Severna Irska)	APO-go Ampoules 10 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Litva	Britaject 10 mg/ml injekcinis/infuzinis tirpalas
Luksemburg	APO-go® Ampoules 10 mg/ml Solution Injectable/ pour Perfusion
Nizozemska	APO-go Ampullen 10 mg/ml oplossing voor injectie of infusie
Portugalska	Apo-go 10 mg/ml Solução injectável ou para perfusão
Romunija	APO-go 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovenija	APO-go 10 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje v ampuli
Španija	APO-go 10 mg/ml Solución Inyectable o para Perfusion en Ampollas
Švedska	APO-go 10mg/ml injektionsvätska, lösning

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