

Bipacksedel: Information till användaren

APO-go PEN 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

apomorfihydroklorid

För användning hos vuxna

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad APO-go Pen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder APO-go Pen
3. Hur du använder APO-go Pen
4. Eventuella biverkningar
5. Hur APO-go Pen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad APO-go Pen är och vad det används för

APO-go Pen innehåller apomorfinlösning för injektion. Den injiceras under huden (subkutant). Den aktiva substansen i APO-go Pen är apomorfihydroklorid. Varje milliliter lösning innehåller 10 mg apomorfihydroklorid.

Apomorfihydroklorid tillhör en läkemedelsgrupp som kallas dopaminagonister. APO-go Pen används för att behandla Parkinsons sjukdom. Apomorfin minskar tiden med ”off” eller orörliga perioder hos personer som tidigare behandlats för Parkinsons sjukdom med levodopa och/eller andra dopaminagonister. Din läkare eller sjuksköterska hjälper dig att lära känna igen tecknen på när du behöver använda läkemedlet.

Trots namnet innehåller apomorfin inte morfin.

2. Vad du behöver veta innan du använder APO-go Pen

Innan du använder APO-go Pen kommer läkaren att ta ett EKG (elektrokardiogram) och efterfråga en lista med alla läkemedel du tar. EKG-undersökningen kommer att upprepas under de första behandlingsdagarna och vid de tillfällen som läkaren anser att det är nödvändigt. Han eller hon kommer också att fråga om du har några andra sjukdomar, framför allt med avseende på hjärtat. Vissa frågor och undersökningar kan komma att upprepas vid varje läkarbesök. Om du får symtom som kan komma från hjärtat, t.ex. hjärtklappning, svimning eller svimningskänsla, ska du omedelbart informera läkaren. Du ska också informera läkaren om du får diarré eller börjar använda ett nytt läkemedel.

Använd inte APO-go Pen om:

- du är under 18 år
- du har andningssvårigheter
- du har demens eller Alzheimers sjukdom
- du har psykiska problem med symtom som hallucinationer, vanföreställningar, förvirring, förlorad verklighetsuppfattning
- du har leverproblem
- du har svår dyskinesi (ofrivilliga rörelser), eller svår dystoni (oförmåga att röra sig) trots behandling med levodopa
- du är allergisk mot apomorfin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du eller någon i din familj har ett avvikande elektrokardiogram (EKG), som kallas ”långt QT syndrom”
- du tar ondansetron (läkemedel för behandling av illamående och kräkningar).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder APO-go Pen om:

- du har njurproblem
- du har lungproblem
- du har hjärtproblem
- du har lågt blodtryck eller känner att du är på väg att svimma eller blir yr då du reser dig upp
- du tar något läkemedel mot högt blodtryck
- du lider av illamående eller kräkningar
- du har några psykiska problem såsom hallucinationer och förvirring till följd av Parkinsons sjukdom
- du är äldre eller svag

Tala om för din läkare om du eller din familj/vårdare lägger märke till att du utvecklar en stark lust eller begär för att bete dig på sätt som är ovanliga för dig, eller om du inte kan motstå impulsen, driften eller frestelsen att utföra vissa aktiviteter som kan skada dig eller andra. Dessa beteenden kallas störd impulskontroll och kan omfatta spelberoende, tvångsmässigt ätande, tvångsmässigt köpande, en onormalt hög sexualdrift eller en ökning av sexuella tankar och känslor. Din läkare kan behöva justera din dos eller avbryta behandlingen.

Vissa patienter får beroendeliknande symtom som leder till begär efter stora doser apomorfin och andra läkemedel som används för behandling av Parkinsons sjukdom.

Informera läkare eller sjuksköterska om något av ovanstående gäller dig.

Barn och ungdomar

APO-go Pen ska inte användas hos barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och APO-go Pen

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel om:

- du använder läkemedel som är kända för att kunna påverka hur ditt hjärta slår. Detta innefattar läkemedel som används vid problem med hjärtrytm (såsom kinidin och amiodaron), vid depression (däribland tricykliska antidepressiva såsom amitriptylin och imipramin) och vid bakterieinfektioner (”makrolidantibiotika” såsom erytromycin, azitromycin och klaritromycin) samt domperidon.

- du tar ondansetron (läkemedel mot illamående och kräkningar) eftersom detta kan leda till kraftigt blodtrycksfall och medvetslöshet.

Om du använder detta läkemedel samtidigt som du tar andra läkemedel kan detta påverka effekten av dessa. Detta gäller särskilt för:

- läkemedel såsom klozapin som används vid behandling av psykiska sjukdomar
- blodtryckssänkande läkemedel
- andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom.

Din läkare kommer att tala om för dig om du behöver justera dosen av apomorfin eller något av de andra läkemedlen.

Om du använder både levodopa (ett annat läkemedel vid Parkinsons sjukdom) och apomorfin bör din läkare ta regelbundna blodprover.

APO-go Pen med mat och dryck

Mat och dryck påverkar inte effekten av detta läkemedel.

Graviditet och amning

APO-go Pen bör inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

Rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du använder APO-go Pen om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid.

Det är inte känt om APO-go Pen utsöndras i modersmjölk. Tala med din läkare om du ammar eller planerar att amma. Din läkare kommer förklara för dig om du ska fortsätta/avbryta amningen eller fortsätta/avbryta medicineringen.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

APO-go Pen kan orsaka dåsighet och uttalad trötthet. Kör inte motorfordon eller använd inte verktyg eller maskiner om detta läkemedel påverkar dig på detta sätt.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

APO-go Pen innehåller natriummetabisulfit

APO-go Pen innehåller natriummetabisulfit som i sällsynta fall kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner med symtom såsom utslag, klåda, andningssvårigheter, svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar, svullen eller röd tunga. Om du får någon av dessa biverkningar uppsök omedelbart närmaste akutmottagning.

APO-go Pen innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 10 ml, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder APO-go Pen

Innan du använder APO-go Pen kommer läkaren att säkerställa att du tål detta läkemedel samt ett läkemedel mot illamående, som du behöver använda samtidigt.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Behandling med domperidon bör påbörjas minst 2 dagar innan APO-go Pen behandlingen för att förhindra illamående eller kräkningar.

Använd inte APO-go Pen om:

- lösningen har blivit grön
- lösningen är grumlig eller om du ser partiklar i den.

Var APO-go Pen ska injiceras

- injicera APO-go Pen under huden (subkutan), såsom din läkare eller sjuksköterska visat dig
- **APO-go Pen får inte injiceras i en ven.**

Dosering

Mängden och hur ofta du behöver använda APO-go Pen styrs av dina individuella behov. Din läkare kommer att diskutera detta med dig och kommer att berätta hur mycket läkemedel du ska använda. Den dos som är lämplig för dig har bestämts vid en inledande bedömning på en specialistklinik.

- Vanlig dygnsdos är mellan 3 mg och 30 mg
- Du kan behöva upp till 100 mg dagligen
- Vanligtvis behöver du mellan 1 och 10 injektioner dagligen
- Varje enskild injektion bör inte överstiga 10 mg.

Innan du använder APO-go Pen, studera din penna och bilden nedan för att bekanta dig med ditt läkemedel.

Bruksanvisning

1) Doseringsratt

7) Pil som visar vald dos

8) Siffror som visar dos per injektion (1-10 mg)

9) Gradering (i mg) på cylinderampullen som visar totalmängden apomorfin i pennan.

4) Membran

10) Nål*

6) Nålskydd*

3) Pennans ytterhylsa

2) Nål i förseglad förpackning* innehållande

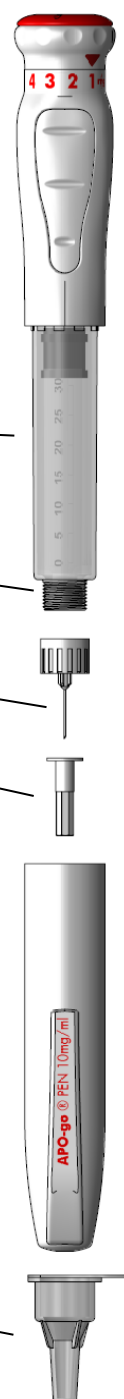
10) nål

6) nålskydd

5) skyddskon

*Denna förpackning innehåller INTE nålar för pennans användning.
Använd pennnålar som inte är längre än 12,7 mm (1/2") och inte smalare än 30G.
Pennnålar som rekommenderas för användning i insulinpennor passar i APO-go Pen.

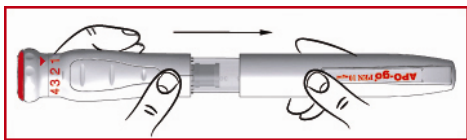
Läs dessa instruktioner noggrant



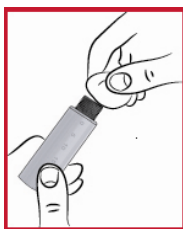
VIKTIGT: Drag inte ut den röda doseringsratten (se 1) innan du ställt in dosen (se ”Ställ in rätt dos”).

Montering av nålen

- (a) Innan du använder APO-go Pen behöver du sterila spritkompresser och en nål i sin skyddskon (se 2).
- (b) Ta ut pennan ur kartongen och ta av ytterhylsan (se 3).



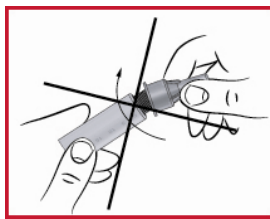
- (c) Torka membranet (se 4) med en spritkompress.



- (d) Ta av skyddspapperet från nålkonen (se 2).



- (e) Det är viktigt att nålen hålls i rak linje med pennan då den sätts fast, som bilden ovan visar. Om nålen inte fästs rakt på pennan kan det hända att pennan kommer att läcka.



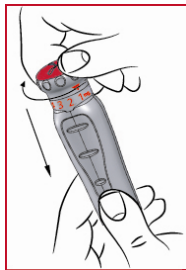
- (f) Skruva på konen (se 2) medsols på membranet tills det sitter tätt. Detta fäster nålen säkert.
- (g) Ta av skyddskon (se 5), men kasta den inte. Ta inte av nålskyddet ännu (se 6).



- (h) Sätt tillbaka ytterhylsan (se 3) på pennan.

Ställ in rätt dos

- (i) Tryck ned den röda doseringsratten (**se 1**) och vrid ratten medurs, medan du håller den nedtryckt, tills pilen pekar på den ordinerade dosen (**se 7 och 8**). Släpp den röda doseringsratten. Nu är dosen inställd och du behöver inte ställa in doseringen på nytt inför efterföljande injektioner.



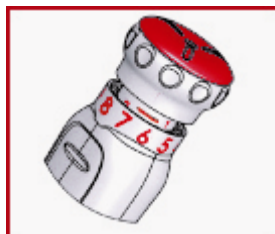
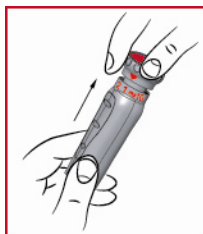
Viktigt: Om du råkar vrida ratten för långt, fortsätter du bara att trycka ned och vrida ratten i samma riktning tills pilen pekar på ordinerad dos igen.

Du får aldrig vrida och dra i den röda doseringsratten samtidigt.

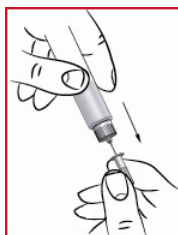
Om din dos är 1 mg börjar du med att tömma en 1 mg dos på exempelvis en pappersnäsduk och kassera denna. Detta kallas att "förbereda" pennan och är viktigt eftersom det säkerställer att du får full dos första gången du använder din penna. Ställ sedan in den önskade dosen för injicering och injicera på vanligt sätt (**se "Injicering"**). Om din första dos är mer än 1 mg är det inte nödvändigt att förbereda pennan.

Injicering

- (j) När du ställt in dosen, dra försiktigt ut den röda doseringsratten så långt det går. Kontrollera den röda skalan på kolven (**se 9**) och injicera bara om det nätt och jämt synliga strecket motsvarar den avsedda dosen.

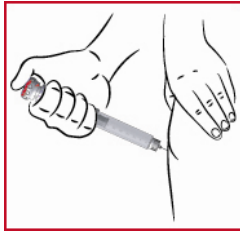


- (k) Tvätta injektionsstället på huden och runt det med en steril spritkompress.
- (l) Ta av pennans ytterhylsa (**se 3**).
- (m) Ta av nålskyddet (**se 6**).

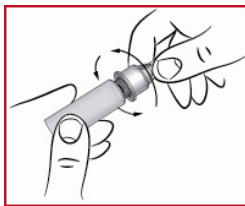
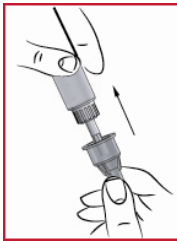


- (n) Stick in nålen (**se 10**) på det sätt som din läkare eller sjuksköterska har visat dig.

- (o) Injicera genom att trycka ned den röda doseringsratten (se 1) så långt det går. Använd tummen om möjligt. När den röda doseringsratten är helt nedtryckt räknar du till tre innan du drar ut nålen.

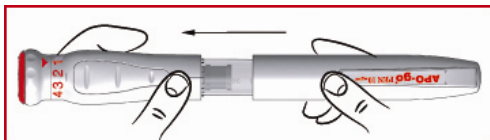


- (p) Sätt på skyddskonen (se 5) på den använda nålen och tryck den försiktigt på plats. När konen sitter ordentligt på plats skruvar du loss nålen moturs. Kassera nålen med skyddskonon på ett säkert sätt, i behållare avsedd för förbrukade nålar.



Förberedning av nästa injektion

- (q) Ta av pennans ytterhylsa och kontrollera att det finns tillräckligt med apomorfin i cylinderampullen för nästa injektion. Om det finns tillräckligt, montera en ny nål på samma sätt som tidigare.
- (r) Om det inte finns tillräckligt med apomorfin i ampullen för en ny injektion, gör du i ordning en ny penna.
- (s) Sätt slutligen tillbaka pennans ytterhylsa.



Om du använt för stor mängd av APO-go Pen

- Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.
- Du kan uppleva långsam puls, kraftigt illamående, kraftig sömnhet och/eller andningssvårigheter. Du kan också känna dig svag eller yr, speciellt då du reser dig upp, på grund av lågt blodtryck. Att ligga ner med benen högt gör att du mår bättre.

Om du har glömt att använda APO-go Pen

Använd läkemedlet när du nästa gång behöver det. Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda APO-go Pen

Avsluta inte behandlingen med APO-go Pen utan att först tala med läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om du får en allergisk reaktion, **sluta att använda** APO-go Pen och kontakta läkare eller uppsök närmaste akutmottagning **omedelbart**. Tecken på en allergisk reaktion kan vara:

- utslag
- andningssvårigheter
- svullnad av ansikte, läppar, svalg eller tunga.

APO-go Pen kan ibland orsaka följande:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- knutor under huden vid injektionsstället som är ömma, plågsamma och som kan vara röda och klia. För att undvika dessa knutor bör du byta injektionsställe varje gång du ska sätta in nålen.
- hallucinationer (att se, höra eller känna saker som inte är verkliga).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- illamående eller kräkningar särskilt när du börjar använda APO-go Pen. Om du är illamående trots att du tar domperidon, eller om du inte tar domperidon och är illamående, ska du snarast tala om detta för din läkare eller sjuksköterska.
- trötthet eller kraftig sömnhet
- förvirring eller hallucinationer
- gäspning
- du känner dig yr eller omtöcknad när du reser dig upp.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- ökade ofrivilliga rörelser eller förvärrade skakningar under s.k. "on"-perioder
- blodbrist, onormal nedbrytning av röda blodkroppar i blodkärl eller i andra delar av kroppen. Detta är en mindre vanlig biverkan som kan förekomma hos patienter som även tar levodopa.
- plötslig sömnattack
- hudutslag

- andningssvårigheter
- sårbildning vid injektionsstället
- minskat antal röda blodkroppar, vilket kan göra att huden blir svagt gulfärgad och orsaka svaghet och andnöd
- minskat antal blodplättar, vilket kan öka risken för blödningar och blåmärken.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- en allergisk reaktion
- eosinofili, ett onormalt högt antal vita blodkroppar i blodet eller i vävnaden.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Du kan uppleva följande biverkningar:

- svullnad av ben, fötter eller fingrar
- oförmåga att motstå en impuls att utföra en handling som kan vara skadlig såsom:
 - en stark impuls till överdrivet spelande trots allvarliga konsekvenser för dig personligen eller för din familj
 - förändrat eller ökat sexuellt intresse eller beteende som gör dig eller andra märkbart bekymrade, t.ex. en ökad sexualdrift
 - okontrollerbart och överdrivet behov av att köpa saker och spendera pengar
 - hetsätning (att äta stora mängder mat på kort tid) eller tvångsmässigt ätande (att äta mer mat än normalt och mer än vad som behövs för att mätta din hunger)
- svimning
- aggression, oro, rastlöshet
- huvudvärk.

Tala om för din läkare om du upplever något av dessa beteenden för att diskutera sätt att hantera eller minska symtomen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur APO-go Pen ska förvaras

Förvaras detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Produkten ska förvaras under samma förhållanden efter öppnandet och mellan användningarna.

Använd inte detta läkemedel om lösningen blivit grön. Det ska endast användas om lösningen är klar och färglös och fri från synliga partiklar.

När du börjar med en ny APO-go Pen kan denna användas under 48 timmar. Återanvänd inte din APO-go Pen efter denna tid. Ta en ny penna.

För att kassera din penna på ett säkert sätt ska du alltid ta bort nålen från pennan och kassera nålen i en behållare avsedd för skärande och stickande föremål. När behållaren är full ska du lämna den till apoteket eller kassera enligt gällande anvisningar. Din förbrukade APO-go Pen ska lämnas in på apoteket.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är apomorfinhydroklorid. En milliliter av APO-go Pen innehåller 10 mg apomorfinhydroklorid. En APO-go Pen innehåller 3 ml injektionsvätska, lösning.
- Övriga innehållsämnen är:
 - natriummetabisulfit (E223)
 - saltsyra (37 %)
 - vatten för injektionsvätskor

För information om natriummetabisulfit, se avsnitt 2. ”APO-go Pen innehåller natriummetabisulfit”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

APO-go Pen är en ej återfyllbar injektionspena som innehåller flera doser. Pennan innehåller en klar glasspruta med apomorfinlösning för injektion. Lösningen är klar, praktiskt taget färglös, luktfri och fri från synliga partiklar.

Förpackningsstorlekar

Förpackningen innehåller 1, 5 eller 10 pennor i ett plasttråg i en pappkartong.

APO-go Pen finns tillgänglig i förpackningar som innehåller 1, 5 eller 10 pennor och i multiförpackningar med 5 kartonger, som var och en innehåller 5 pennor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel, Tyskland

Tillverkare

Laboratoire Aguettant
1 Rue Alexander Fleming
Lyon, 69007
Frankrike

ELLER

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel, Tyskland

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A

DK-2730 Herlev, Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-05-14