

## **Bipacksedel: Information till användaren**

APO-go Pumpfill 5 mg/ml infusionsvätska, lösning i förfylld spruta  
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 eller apotekspersonal.
- 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 Pumpfill är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder APO-go Pumpfill
3. Hur du använder APO-go Pumpfill
4. Eventuella biverkningar
5. Hur APO-go Pumpfill ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad APO-go Pumpfill är och vad det används för**

APO-go Pumpfill innehåller apomorfihydroklorid. Apomorfihydroklorid tillhör en läkemedelsgrupp som kallas dopaminagonister, som används för att behandla Parkinsons sjukdom. Apomorfin minskar tiden med besvärliga parkinsonsymtom s.k. ”off 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 Pumpfill**

Innan du använder APO-go Pumpfill 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. hjärklappning, 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 Pumpfill om:**

- du är under 18 år
- du har andningssvårigheter eller astma
- du har demens eller Alzheimers sjukdom
- du lider av förvirring, hallucinationer eller andra liknande problem
- du har leverproblem
- du har svår överrörlighet, s.k. dyskinesi (kraftiga ofrivilliga rörelser), eller onormala muskelspänningar (s.k. dystoni) på grund av 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 Pumpfill om:

- du har njurproblem
- du har lungproblem
- du har hjärtproblem
- du har lågt blodtryck eller känner dig svag och yr då du reser dig
- du tar något läkemedel mot högt blodtryck
- du lider av illamående eller kräkningar
- du har några psykiska problem när APO-go Pumpfill påbörjas
- 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 impuls kontroll 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.

**Berätta för din läkare eller sjuksköterska om någon av ovanstående tillstånd överensstämmer med dig.**

**Barn och ungdomar**

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

**Andra läkemedel och APO-go Pumpfill**

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

**Tala med 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 hjärtrytmen (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 vissa 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 Pumpfill med mat och dryck**

Mat och dryck påverkar inte effekten av detta läkemedel.

### **Graviditet och amning**

APO-go Pumpfill bör inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du använder APO-go Pumpfill om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid.

Det är inte känt om APO-go Pumpfill 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**

Kör inte om APO-go Pumpfill gör dig sömning. Använd inte verktyg eller maskiner om detta läkemedel gör dig sömning.

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 Pumpfill innehåller natriummetabisulfit**

APO-go Pumpfill innehåller natriummetabisulfit som i sällsynta fall kan orsaka en allvarlig allergisk reaktion 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 Pumpfill innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 10 ml, dvs. nästan intill "natriumfritt".

### **3. Hur du använder APO-go Pumpfill**

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

Denna infusion ges subkutant (dvs. i området under huden).

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

#### **Använd inte APO-go Pumpfill om:**

- lösningen har blivit grönfärgad
- APO-go Pumpfill har konstruerats för kontinuerlig infusion med en sprutpump. APO-go Pumpfill får inte användas för intermittent injektion. Läkaren beslutar om vilken minipump och/eller sprutpump och dosinställning du bör använda.

#### **Dosering**

Både dosen APO-go Pumpfill och tiden som krävs för behandlingen varje dag styrs av dina individuella behov. Din läkare kommer att tala om för dig hur mycket läkemedel du ska administrera.

Den dos som är lämpligast för dig har bestämts vid en inledande bedömning på en specialistklinik. Vanlig infusionsdos per timme är 1 till 4 mg apomorfinhydroklorid. Kontinuerlig infusion ges vanligtvis medan du är vaken och avslutas innan du börjar sova. Daglig dos av apomorfinhydroklorid får ej överskrida 100 mg. Din läkare eller sjuksköterska bestämmer vilken dos som är bäst för dig.

Ett annat infusionsställe bör användas var 12:e timme.

Läkemedlet får inte injiceras i en ven.

APO-go Pumpfill behöver inte spädas före användning. APO-go Pumpfill skall inte blandas med andra läkemedel.

#### **Om du använt för stor mängd av APO-go Pumpfill**

- 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.
- det är viktigt att använda den korrekta dosen APO-go Pumpfill och inte överskrida den föreskrivna dosen. Högre doser kan ge långsam puls, kraftigt illamående, kraftig sömnhet och/eller andningssvårigheter. Du kan också känna dig svag eller yr, speciellt då du reser dig, på grund av lågt blodtryck. Att lägga sig ner med benen upplyfta hjälper mot lågt blodtryck.

#### **Om du har glömt att använda APO-go Pumpfill**

- administrera läkemedlet när du nästa gång behöver det.
- ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att använda APO-go Pumpfill**

- kontakta läkare innan du avslutar behandlingen för att diskutera om ett eventuellt avslutande av behandlingen är lämpligt för dig.

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. Meddela din läkare om du tror att läkemedlet får dig att må dåligt eller om du upplever något av följande:

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

- förhårdnader och knutor under huden vid injiceringsstället som är ömma, plågsamma och som kan vara röda och kliande. 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 speciellt när du börjar använda APO-go Pumpfill. Behandling med domperidon bör påbörjas minst 2 dagar innan APO-go Pumpfill behandling för att förhindra illamående eller kräkningar. Om du är illamående trots domperidon, eller om du inte tar domperidon och kräks, skall du snarast tala om detta för läkaren eller sjuksköterskan.
- trötthet eller kraftig sömnighet
- 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 (s.k. dyskinesier, överrörlighet) eller förvärrade skakningar under s.k. "on"-perioder (dvs. då läkemedlet har effekt)
- 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.
- plötsliga sömnattacker
- 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 som:
  - andningssvårigheter eller tryck över bröstet
  - svullna ögonlock, ansikte eller läppar
  - svullen eller rödaktig tunga
- 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

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

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

## **5. Hur APO-go Pumpfill ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvara den förfyllda sprutan i originalförpackningen. Ljuskänsligt.  
Förvaras vid högst 25°C.

Öppnad APO-go Pumpfill skall användas omedelbart och återstående lösning ska kastas.  
Endast för engångsbruk.

Använd inte detta läkemedel om lösningen blivit grön. APO-go Pumpfill skall endast användas när lösningen är klar, färglös och fri från synliga partiklar.

Använd innehållet i en förfylld spruta omedelbart efter öppnandet. Var försiktig med att inte stänka lösning på dig själv, eller t.ex. på en matta eftersom lösningen kan orsaka grönfärgning. Den tömda förfyllda glassprutan med plastspruta och adaptor skall kasseras i behållare för vassa föremål.

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. 1 ml lösning innehåller 5 mg apomorfinhydroklorid. Varje 10 ml förfylld spruta innehåller 50 mg apomorfinhydroklorid

Övriga innehållsämnen är:

- natriummetabisulfit (E223)
- saltsyra, koncentrerad
- vatten för injektionsvätskor

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

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

APO-go Pumpfill är en lösning för infusion, förfylld glasspruta. Lösningen är klar och färglös.

### **Förpackningsstorlekar**

APO-go Pumpfill tillhandahålls i klar förfylld glasspruta.

Varje förpackning innehåller 5 förfyllda sprutor med 10 ml lösning i en pappask.

Multipelförpackningar med 25 (5x5) och multipelförpackningar med 50 (10x5) finns att få i vissa länder.

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:**

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

### **Eller**

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

### **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:**  
2024-01-11