

Bipacksedel: Information till användaren
APO-go 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, 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 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:

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

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

Apomorfihydroklorid tillhör en läkemedelsgrupp som kallas dopaminagonister och används för att behandla Parkinsons sjukdom. Det verkar genom att minska 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.

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

Innan du använder APO-go 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 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, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du använder APO-go 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 kräkning
- 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 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.

Informera läkare eller sjuksköterska om något av ovanstående gäller dig.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och APO-go

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 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 klopazepam 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 dina andra läkemedel.

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

APO-go med mat och dryck

Mat och dryck påverkar inte effekten av detta läkemedel.

Graviditet och amning

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

Det är inte känt om APO-go 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 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 innehåller natriummetabisulfit

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

3. Hur du använder APO-go

Innan du använder APO-go 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 behandlingen för att förhindra illamående eller kräkningar.

Använd inte APO-go om:

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

Var APO-go ska injiceras

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

Dosering

Mängden och hur ofta du behöver använda APO-go 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.

Om dina symtom inte kan kontrolleras tillräckligt väl med enskilda injektioner eller om du behöver mer än 10 injektioner dagligen, kan du behöva kontinuerlig infusion av apomorfin. Din läkare eller sjuksköterska avgör om du behöver den typen av behandling.

Vid kontinuerlig infusion:

- Vanlig dos är mellan 1 och 4 mg per timme.
- Vanligen ges denna medan du är vaken och avslutas innan du går och lägger dig
- Ett nytt infusionsställe bör väljas var 12:e timme.

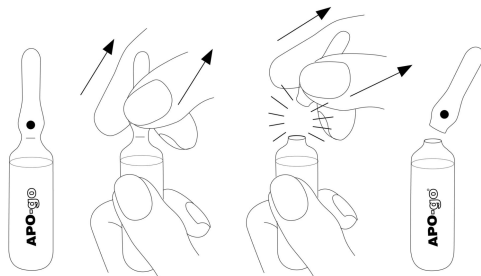
Din läkare kommer att avgöra vilken typ av infusionspump som ska användas. Rådfråga din läkare, apoteketpersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Vad du behöver för injektion av APO-go

För injektion behövs:

- en spruta och nål
- en behållare avsedd för skärande och stickande föremål för kassering av de använda nålarna och glasampullerna. Fråga efter dessa behållare hos din läkare eller på apoteket.

Hur du öppnar APO-go



- Hitta pricken som är placerad direkt ovanför det korta skärmärket på den smala delen av ampullens hals. Denna skära är brytpunkten på ampullen.
- Håll i den nedre delen av ampullen med ena handen.
- Sätt tummen på pricken och använd pekfingeret till att hålla om halsen på ampullen, såsom bilden visar.
- Tryck bakåt med tummen på pricken.
- Släng toppen av ampullen i en behållare avsedd för skärande och stickande föremål.

Endast för engångsbruk. När ampullen öppnats ska den användas omendelbart. Kassera överbliven lösning.

Injicera APO-go

- Sätt fast nålen ordentligt på sprutan
- Dra upp den volym du behöver för din dos, såsom din läkare eller sjuksköterska har visat dig
- Du kan behöva späda APO-go innan användning. Din läkare eller sjuksköterska har berättat för dig om du behöver göra detta och hur du ska göra det.
- Injicera läkemedlet under huden (subkutant), såsom din läkare eller sjuksköterska har visat dig
- Släng sprutan, nålen och ampullen i behållare avsedd för skärande och stickande föremål.

- Var noga med att inte spilla något av lösningen på dig själv eller på mattan eftersom den kan färga grönt.

Tala med din läkare eller sjuksköterska om du har några ytterligare frågor om hur du använder detta läkemedel.

Om du använt för stor mängd av APO-go

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 kan göra att du mår bättre.

Om du har glömt att använda APO-go

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

Avsluta inte behandlingen med APO-go 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 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 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. 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 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:
 - o en stark impuls till överdrivet spelande trots allvarliga konsekvenser för dig personligen eller för din familj
 - o förändrat eller ökat sexuellt intresse eller beteende som gör dig eller andra märkbart bekymrade, t.ex. en ökad sexualdrift
 - o okontrollerbart och överdrivet behov av att köpa saker och spendera pengar
 - o 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

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

5. Hur APO-go ska förvaras

Förvara 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.

Endast för engångsbruk. När ampullen öppnats ska den användas omendelbart. Kassera överbliven lösning.

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

Använda nålar och ampuller ska kasseras i behållare avsedd för skärande och stickande föremål. När behållaren är full ska den lämnas till apoteket eller kasseras enligt gällande lokala anvisningar.

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 lösning innehåller 10 mg apomorfinhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är:

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

APO-go tillhandahålls som 2 ml ampuller, innehållande 20 mg apomorfinhydroklorid eller 5 ml ampuller, innehållande 50 mg apomorfinhydroklorid.

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

APO-go är en lösning för injektion eller infusion. Lösningen är klar och färglös.

Förpackningsstorlekar

Varje förpackning innehåller 5 genomskinliga glasampuller i en pappkartong.

Varje ampull är delvis skårad med en färgad prick placerad direkt ovanför det korta skärmärket. Skärmärket är brytpunkten på ampullen.

Multipelförpackningar med 25 och 50 ampuller finns att få i vissa länder.

Multipelförpackningar med 25 ampuller består av 5 förpackningar som vardera innehåller 5 ampuller.

Multipelförpackningar med 50 ampuller består av 10 förpackningar som vardera innehåller 5 ampuller.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Tillverkare

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: 2023-12-29