

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Apogo PEN 10 mg/ml injektioneste, liuos *

apomorfiinihydrokloridi

* *Lyhennetty tekstissä muotoon Apogo PEN*

Aikuisten käyttöön

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Apogo PEN on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Apogo PEN -valmistetta
3. Miten Apogo PEN -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Apogo PEN -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Apogo PEN on ja mihin sitä käytetään

Apogo PEN sisältää apomorfiinia injektio-oliuksena. Se pistetään ihon alle (subkutaanisti). Apogo PEN -valmisteen vaikuttava aine on apomorfiinihydrokloridi. Yksi millilitra liuosta sisältää 10 mg apomorfiinia.

Apomorfiinihydrokloridi kuuluu dopamiiniagonistien lääkeryhmään. Apogo PEN -valmistetta käytetään Parkinsonin taudin hoitoon. Apomorfiini auttaa vähentämään off-vaiheita (huonon toimintakyvyn vaiheita) potilailla, joilla Parkinsonin tautia on aiemmin hoidettu levodopalla ja/tai muilla dopamiiniagonisteilla. Lääkäri tai hoitaja auttaa sinua tunnistamaan merkit, milloin lääkettä on otettava.

Nimestään huolimatta apomorfiini ei sisällä morfiinia.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Apogo PEN -valmistetta

Ennen kuin käytät Apogo PEN -valmistetta, lääkäri ottaa sinulta EKG:n (sydänsähkökäyrän) ja pyytää luettelon kaikista muista ottamistasi lääkkeistä. Tämä EKG otetaan uudelleen hoidon ensimmäisinä päivinä ja aina, kun se on lääkärin mielestä tarpeellista. Hän kysyy myös muista, erityisesti sydämeen liittyvistä sairauksista, joita sinulla saattaa olla. Jotkin kysymykset ja tutkimukset saatetaan toistaa jokaisella hoitokäynnillä. Jos sinulla esiintyy oireita, jotka voivat johtua sydäimestä, esimerkiksi sydämentykytyksiä, pyörtymistä tai pyörtymistä enteileviä oireita (presynkopeeta), ilmoita niistä heti lääkärille. Samoin jos sinulla on ripulia tai jos aloitat uuden lääkkeen käyttämisen, ilmoita siitä lääkärille.

Älä käytä Apogo PEN -valmistetta:

- jos olet alle 18-vuotias
- jos sinulla on hengitysvaikeuksia
- jos sairastat dementiaa tai Alzheimerin tautia

- jos sinulla on psyykinen sairaus, johon liittyy aistiharhoja, harhaluuloja, sekavuutta tai todellisuudentajun puutetta
- jos sinulla on maksavaivoja
- jos sinulla on voimakasta dyskinesiaa (pakkoliikkeitä) tai voimakasta dystoniaa (liikuntakyvyttömyyttä), vaikka olet ottanut levodopaa
- jos olet allerginen apomorfiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla tai jollakin perheenjäsenelläsi on ”pitkä QT” -oireyhtymänä tunnettu sydänsähkökäyrän (EKG) poikkeama
- jos otat ondansetronia (lääke pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Apogo PEN -valmistetta:

- jos sinulla on munuaisvaivoja
- jos sinulla on keuhkovaivoja
- jos sinulla on sydänvaivoja
- jos sinulla on matala verenpaine tai sinua huimaa noustessasi seisomaan
- jos käytät verenpainetta alentavia lääkkeitä
- jos voit pahoin tai oksennat
- jos sinulla on Parkinsonin taudista johtuvia psyykkisiä ongelmia kuten aistiharhoja ja sekavuutta
- jos olet iäkäs tai heikkokuntoinen.

Kerro lääkärille, jos sinä, perheenjäsenesi tai omaishoitajasi huomaatte, että sinulla on voimakas halu tai tarve käyttäytyä tavalla, joka on epätavallista sinulle tai et pysty vastustamaan mielihaluja, pakonomaisia tarpeita tai houkutuksia sellaiseen toimintaan, joka voi olla vahingollista sinulle tai muille. Tällaista käytöstä kutsutaan impulssikontrollin häiriöksi. Se voi ilmetä peliriippuvuutena, ylensyömisinä tai tuhlaamisena, epätavallisen voimakkaana seksuaalisena haluna tai seksuaalisten ajatusten tai tunteiden lisääntymisenä. Lääkäri saattaa muuttaa annostasi tai lopettaa lääkityksesi.

Joillekin potilaille kehittyy addiktion kaltaisia oireita, jotka johtavat haluun käyttää suuria annoksia Apogo PEN -valmistetta tai muita Parkinsonin taudin hoitoon käytettäviä lääkkeitä.

Jos jokin ylläolevista tilanteista koskee sinua, kerro siitä lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Lapset ja nuoret

Apogo PEN -valmistetta ei pidä käyttää lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Apogo PEN

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Tarkista lääkäriltä tai apteekista ennen lääkkeen ottamista:

- jos käytät sydämen rytmiin vaikuttavia lääkkeitä. Näitä ovat rytmihäiriölääkkeet (esim. kinidiini ja amiodaroni), masennuslääkkeet (esim. trisykliset masennuslääkkeet kuten amitriptyliini ja imipramiini) ja bakteeri-infektiolääkkeet (makrolidiantibiootit kuten erytromysiini, atsitromysiini ja klaritromysiini) sekä domperidoni.
- jos otat ondansetronia (lääke pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon), koska tämä voi johtaa vakavaan laskuun verenpaineessa ja tajunnan menetykseen.

Tämän lääkkeen samanaikainen käyttö muiden lääkevalmisteiden kanssa saattaa muuttaa niiden tehoa. Tämä koskee erityisesti:

- psyykkisten häiriöiden hoitoon tarkoitettua klotsapiinia
- verenpainetta alentavia lääkkeitä
- muita Parkinsonin taudin lääkkeitä.

Lääkäri päättää, täytyykö apomorfiinin tai muun lääkkeesi annosta muuttaa.

Jos käytät sekä levodopaa (Parkinsonin taudin lääkettä) että apomorfiinia, sinulta on otettava säännöllisesti verikokeita.

Apogo PEN ruuan ja juoman kanssa

Ruoka ja juoma eivät vaikuta tämän lääkkeen tehokkuuteen.

Raskaus ja imetys

Apogo PEN -valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei se ole aivan välttämätöntä. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ei tiedetä, erittyykö Apogo PEN äidinmaitoon. Keskustele lääkärin kanssa, jos imetät tai aiot imettää. Lääkäri antaa neuvoja imetyksen ja lääkityksen jatkamisesta tai lopettamisesta.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Apogo PEN voi aiheuttaa uneliaisuutta ja voimakasta halua nukkua. Jos tämä lääke vaikuttaa sinuun näin, älä aja äläkä käytä työkaluja tai koneita.

Apogo PEN sisältää natriummetabisulfiittia

Apogo PEN sisältää natriummetabisulfiittia, joka harvoissa tapauksissa saattaa aiheuttaa vakavan allergisen reaktion, jonka oireita ovat ihottuma tai ihon kutina, hengitysvaikeudet, silmäluomien, kasvojen tai huulten turvotus tai kielen turvotus tai punoitus. Jos sinulla ilmenee tällaisia haittavaikutuksia, hakeudu välittömästi lähimmälle ensiapuasemalle.

Apogo PEN sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 10 ml eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Apogo PEN -valmistetta käytetään

Ennen kuin käytät Apogo PEN -valmistetta, lääkäri varmistaa, että siedät lääkettä ja pahoinvointilääkettä, jota sinun täytyy käyttää samanaikaisesti.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Pahoinvoinnin tai oksentelun estämiseksi domperidonia on otettava vähintään 2 päivän ajan ennen Apogo PEN -valmisteen käytön aloittamista.

Älä käytä Apogo PEN -valmistetta:

- jos liuos on muuttunut vihreäksi
- jos liuos on sameaa tai siinä näkyy hiukkasia.

Mihin Apogo PEN pistetään

- Pistä Apogo PEN ihon alle lääkärin tai sairaanhoitajan ohjeiden mukaisesti.
- **Älä pistä Apogo PEN -valmistetta suoneen.**

Kuinka paljon lääkettä tulee käyttää

Apogo PEN -valmisteen annos ja käyttötiheys määräytyvät tarpeidesi mukaan. Lääkäri keskusteleesi asiasta kanssasi ja kertoo, kuinka paljon sinun tulee ottaa lääkettä. Sopivin annos sinulle määräytyy erikoislääkärin vastaanotolla.

- Tavanomainen päiväannos on 3–30 mg
- Oma päiväannoksesi saattaa kuitenkin olla jopa 100 mg/vrk
- Tyypillisesti tarvitset 1–10 pistosta päivässä

- Yksi pistos ei saa ylittää 10 mg:aa.

Ennen Apogo PEN -valmisteen käyttämistä tutki alla olevaa kaaviota ja tutustu lääkkeeseesi.

Käyttöohjeet

1) Annosvalitsin

7) Valittua annosta osoittava nuoli

8) Annoksen suuruutta osoittavat numerot (1–10 mg)

9) Asteikko (mg), josta näkyy kynässä olevan apomorfiinin määrä.

4) Kalvo

10) Neula*

6) Neulansuojus*

3) Kynän ulkosuojus

2) Neula suljetussa hylsyssä* joka sisältää
10) neulan
6) neulansuojuksen
5) suojahylsyn



* Tässä pakkauksessa EI ole kynään sopivia neuloja.

Käytä enintään 12,7 mm:n pituisia ja vähintään 30 G paksuisia neuloja. Apogo PEN -kynässä voidaan käyttää myös insuliinikynään sopivia neuloja.

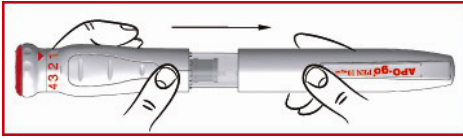
Miten Apogo PEN -kynää käytetään

Lue nämä ohjeet huolellisesti

TÄRKEÄÄ: Älä vedä punaista annosvalitsijaa (ks. 1) ennen kuin olet säätänyt annoksen (ks. kohta ”Oikean annoksen valinta”).

Neulan kiinnittäminen

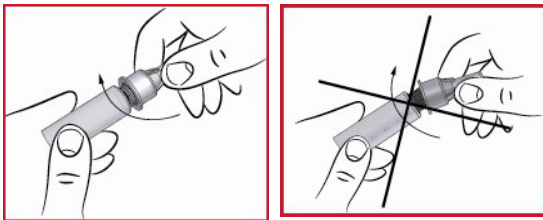
- (a) Ennen Apogo PEN -valmisteen käyttöä tarvitset desinfiointipyyhkeitä ja yhden neulan suojahylsyssään (ks. 2).
(b) Ota kynä kotelostaan ja poista uloin suojus (ks. 3).



- (c) Pyyhi kynän kalvo (ks. 4) desinfiointipyyhkeellä.



- (d) Repäise paperi pois neulan suojahylsyn (ks. 2) päältä.



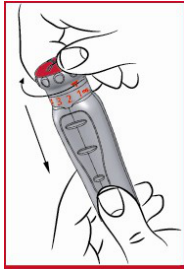
- (e) Neula on kiinnitettävä kynään kohtisuoraan yllä olevan kuvan mukaisesti. Jos neula vietään paikalleen vinottain, kynä saattaa vuotaa.
(f) Kierrä hylsy (ks. 2) myötäpäivään kynän kalvon päälle, kunnes se on tiukasti paikallaan. Nyt myös neula on tiukasti kiinni.
(g) Poista suojahylsy (ks. 5), mutta älä heitä sitä pois. Älä poista neulansuojusta (ks. 6) vielä tässä vaiheessa.



- (h) Aseta kynän ulkosuojus (ks. 3) takaisin paikalleen.

Oikean annoksen valinta

- (i) Paina punaista annosvalitsinta (**ks. 1**) ja käännä sitä samalla myötäpäivään, kunnes nuoli osoittaa lääkärin sinulle määräämää annosta (**ks. 7 & 8**). Vapauta valitsin. Annos on nyt valittu eikä sinun enää tarvitse valita sitä uudelleen seuraavilla pistokerroilla.

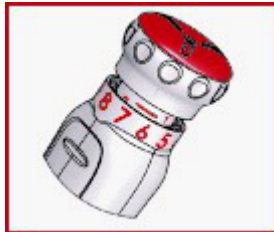
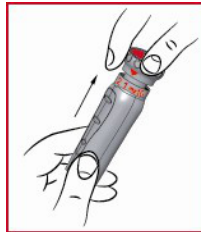


Tärkeää: Jos ohitat lääkärin määräämän annoksen valitsinta kääntäessäsi, jatka painamista ja kääntämistä samaan suuntaan, kunnes nuoli osoittaa jälleen lääkärin sinulle määräämää annosta. *Älä koskaan vedä ja käännä yhtä aikaa punaista annosvalitsinta.*

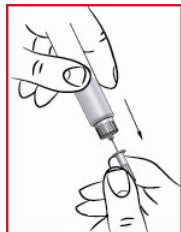
Jos annos on 1 mg, aloita tyhjentämällä 1 mg:n annos talouspaperille ja heitä se pois. Tätä kutsutaan esitäytöksi ja se on tärkeä, koska näin saat varmasti täyden annoksen, kun käytät kynää ensimmäisen kerran. Säädä sitten tarvitsemasi annos pistosta varten ja pistä tavalliseen tapaan (**ks. kohta ”Pistäminen”**). Jos ensimmäinen tarvittu annos on yli 1 mg, esitäyttöä ei tarvita.

Pistäminen

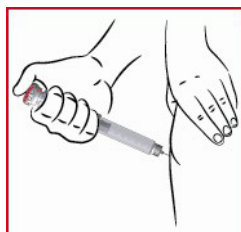
- (j) Kun olet valinnut annoksen, vedä varovasti punainen annosvalitsin niin pitkälle kuin se menee. Tarkista männässä oleva punainen asteikko (**ks. 9**) ja pistä vain, jos viiva, joka on juuri näkyvässä, vastaa haluttua annosta.



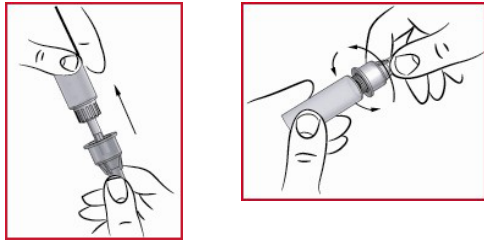
- (k) Puhdista pistoskohta ja sen ympärys desinfiointipyyhkeellä ennen pistämistä.
- (l) Poista kynän ulkosuojus (**ks. 3**).
- (m) Poista neulansuojus (**ks. 6**).



- (n) Vie neula (**ks. 10**) ihoon lääkärin näyttämällä tavalla.
- (o) Anna pistos painamalla punaista annosvalitsinta (**ks. 1**) niin pitkälle kuin se menee. Käytä painamiseen mieluiten peukaloa. Kun punainen annosvalitsin on painettu täysin pohjaan, laske kolmeen ennen kuin vedät neulan pois.

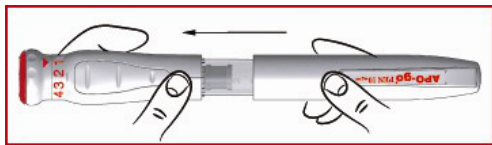


- (p) Laita suojahylsy (**ks. 5**) takaisin käytetyn neulan päälle ja paina se varovasti paikalleen. Kun se on tiiviisti paikallaan, kierrä neula irti vastapäivään. Pidä neula suojahylsyssään ja hävitä se sopivaan paikkaan, esim. teräville esineille varattuun jätteastiaan tai tyhjiin kahvipurkkiin.



Seuraavan pistoksen valmistelu

- (q) Poista kynän ulkosuojus ja tarkista, onko säiliössä vielä tarpeeksi apomorfiinia seuraavaa pistosta varten. Jos on, aseta uusi neula paikalleen edellä kuvatulla tavalla.
- (r) Jos apomorfiinia ei ole tarpeeksi, valmistele toinen kynä käyttöä varten.
- (s) Aseta lopuksi kynän ulkosuojus takaisin paikalleen.



Jos käytät enemmän Apogo PEN -valmistetta kuin sinun pitäisi

- Ilmoita asiasta lääkärille tai hakeudu välittömästi lähimmälle ensiapuasemalle.
- Yliannostuksen oireita saattavat olla sydämen sykkeen hidastuminen, voimakas pahoinvointi, voimakas uneliaisuus ja/tai hengitysvaikeudet. Matalan verenpaineen vuoksi sinua saattaa myös huimata noustessasi seisomaan. Voit helpottaa oloasi käymällä makuulle ja kohottamalla jalkoja ylemmäs.

Jos unohtat käyttää Apogo PEN –valmistetta

Käytä sitä, kun tarvitset lääkettä seuraavan kerran. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Apogo PEN -valmisteen käytön

Älä lopeta Apogo PEN -valmisteen käyttöä neuvottelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos saat allergisen reaktion, **lopet**a Apogo PEN -valmisteen käyttö ja hakeudu lääkäriin tai lähimmälle ensiapuasemalle **välittömästi**. Allergisen reaktion oireita saattavat olla:

- ihottuma
- hengitysvaikeudet
- kasvojen, huulten, nielun tai kielen turvotus.

Apogo PEN saattaa toisinaan aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (esiintyy useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä)

- pistoskohdassa ihon alla olevat kipeät ja aristavat paukamet, jotka saattavat myös punoittaa ja kutista. Paukamien syntymistä voi välttää vaihtamalla pistoskohtaa joka kerta.
- hallusinaatiot (sellaisten asioiden näkeminen, kuuleminen tai tunteminen, joita ei todellisuudessa ole).

Yleiset haittavaikutukset (esiintyy harvemalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä)

- pahoinvoinnin tunne tai pahoinvointi etenkin Apogo PEN -hoidon alkuvaiheessa. Jos voit pahoin domperidonin käytöstä huolimatta, tai jos voit pahoin vaikka et käytä domperidonia, ilmoita asiasta lääkärille tai hoitajalle mahdollisimman pian.
- väsymys tai voimakas uneliaisuus
- sekavuus tai hallusinaatiot
- haukottelu
- huimaus seisomaan noustessa.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy harvemalla kuin yhdellä henkilöllä 100:sta)

- pakkoliikkeiden tai vapinan lisääntyminen on-vaiheissa
- hemolyyttinen anemia (punaisten verisolujen epänormaali hajoaminen verisuonissa tai muualla elimistössä). Tämä on harvinainen haittavaikutus, jota voi ilmetä levodopaa käyttävillä potilailla.
- äkillinen nukahtelu
- ihottumat
- hengitysvaikeudet
- pistoskohdan haavaumat
- punasolujen väheneminen, mikä voi ilmetä ihon kalpeutena ja aiheuttaa heikkoutta tai hengenahdistusta
- verihiutaleiden väheneminen, mikä lisää verenvuodon ja mustelmien riskiä.

Harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy harvemalla kuin yhdellä henkilöllä 1 000:sta)

- allerginen reaktio
- eosinofilia (veren tai kudosten epänormaalin korkea valkosolumäärä).

Haittavaikutukset, joiden esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- jalkojen, jalkaterien tai sormien turvotus
- hallitsematon tarve toimia mahdollisesti haitallisten mielohteiden mukaan, kuten:
 - voimakas pelihimo itselle tai perheelle aiheutuvista seurauksista huolimatta
 - muuttunut tai lisääntynyt seksuaalinen mielenkiinto ja käyttäytyminen, esimerkiksi lisääntynyt seksuaalinen halu, joka haittaa merkittävästi sinua tai muita
 - kontrolloimaton ja liiallinen ostelu tai tuhlaaminen
 - ahmiminen (suurten ruokamäärien syöminen lyhyessä ajassa) tai pakkomielteinen syöminen (syöminen enemmän kuin normaalisti ja enemmän kuin on tarpeen)
- pyörtyminen
- aggressio (vihamielisyys), agitaatio (kiihtyneisyys)
- päänsärky.

Kerro lääkärille, jos sinulla esiintyy tällaista käyttäytymistä keskustellaksesi, miten oireita voidaan hallita tai vähentää.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauslehdessä. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www.sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Apogo PEN -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Pidä säiliö ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Tuotetta pitää säilyttää samoissa olosuhteissa avaamisen jälkeen ja käyttökertojen välillä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos liuos on muuttunut vihreäksi. Lääke on käyttökelpoinen vain jos liuos on kirkasta ja väritöntä eikä siinä ole näkyviä hiukkasia.

Yhtä Apogo PEN -kynää voi käyttää korkeintaan 48 tunnin ajan. Älä käytä samaa Apogo PEN -kynää enää tämän ajan jälkeen, vaan ota uusi kynä.

Hävitä kynät turvallisesti. Ennen kynän hävittämistä irrota neula ja laita se teräville esineille varattuun jäteastiaan tai muuhun sopivaan astiaan, kuten tyhjään kahvipurkkiin. Palauta täysinäinen jätettä lääkäriin tai apteekkiin. Jos kynä on täysin tyhjä, voit hävittää sen talousjätteiden mukana.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Apogo PEN sisältää

- Vaikuttava aine on apomorfiinihydrokloridi. Yksi millilitra Apogo PEN -valmistetta sisältää 10 mg apomorfiinihydrokloridia. Yksi Apogo PEN -kynä sisältää 3 ml injektioneestettä.
- Muut aineet ovat:
 - natriummetabisulfiitti (E223)
 - kloorivetyhappo (37 %)
 - injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Katso natriummetabisulfiittiin liittyvää tietoa kohdasta 2: Apogo PEN sisältää natriummetabisulfiittia.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Apogo PEN on kertakäyttöinen moniannoksinen injektioykynä, jossa injektioneeste on kirkkaassa lasisäiliössä. Liuos on kirkas ja käytännössä väritön ja hajuton eikä siinä ole näkyviä hiukkasia.

Pakkauskoost

Pakkauskoost: Pahvikotelo, jossa on 1, 5 tai 10 kynää valetulla muovialustalla.

Apogo PEN on saatavilla pakkauksissa, joissa on 1, 5 tai 10 kynää, ja monipakkauksissa, joissa on viisi 5 kynän pakkausta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Muut valmistajat

Laboratoire Aguettant
1 Rue Alexander Fleming
Lyon, 69007
Ranska

Paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike, PL 1310, 00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 23.9.2024

Jos sinulla on vaikeuksia nähdä tai lukea tämän pakkausselosteen tekstiä tai haluaisit saada sen toisessa muodossa, ota yhteyttä Britannia Pharmaceuticalsiin.

Bipacksedel: Information till användaren

Apogo® PEN 10 mg/ml injektionsvätska, lösning* apomorfinhydroklorid

** I texten används förkortningen Apogo Pen*

För användning till 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, sjuksköterska 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 Apogo Pen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Apogo Pen
3. Hur du använder Apogo Pen
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Apogo Pen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Apogo Pen är och vad det används för

Apogo Pen innehåller apomorfinlösning för injektion. Den injiceras under huden (subkutant). Den aktiva substansen i Apogo Pen är apomorfinhydroklorid. Varje milliliter lösning innehåller 10 mg apomorfin.

Apomorfinhydroklorid tillhör en läkemedelsgrupp som kallas dopaminagonister. Apogo Pen används för att behandla Parkinsons sjukdom. Apomorfin minskar tiden med dosglapp (s.k. "Off"-perioder) 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 Apogo Pen

Innan du använder Apogo 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 Apogo 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, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du använder Apogo Pen om:

- du har njurproblem
- du har lungproblem
- du har hjärtproblem
- du har lågt blodtryck eller känner dig svimfärdig eller 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 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

Apogo Pen ska inte användas för barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Apogo 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 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 med 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 ändra dosen på 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.

Apogo Pen med mat och dryck

Mat och dryck påverkar inte effekten av detta läkemedel.

Graviditet och amning

Apogo Pen bör inte användas under graviditet om det inte är alldeles nödvändigt. Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder Apogo Pen.

Det är inte känt om Apogo Pen passerar över i modersmjölk. Tala med din läkare om du ammar eller planerar att amma. Din läkare kommer att förklara för dig om du ska fortsätta/sluta att amma eller fortsätta/sluta att ta det här läkemedlet.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Apogo Pen kan orsaka dåsighet och göra att du känner ett starkt behov av sömn. Kör inte motorfordon eller använd inte verktyg eller maskiner om Apogo Pen påverkar dig på detta sätt.

Apogo Pen innehåller natriummetabisulfid

Apogo Pen innehåller natriummetabisulfid 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 närmaste akutmottagning omedelbart.

Apogo Pen innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 10 ml, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Apogo Pen

Innan du använder Apogo 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 anvisningar. Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

Domperidon bör tas minst 2 dagar innan behandling med Apogo Pen påbörjas för att förhindra illamående eller kräkningar.

Använd inte Apogo Pen om:

- lösningen har blivit grön
- lösningen är grumlig eller innehåller synliga partiklar.

Var Apogo Pen ska injiceras

- Injicera Apogo Pen under huden (subkutant), såsom din läkare eller sjuksköterska visat dig.
- **Apogo Pen får inte injiceras i en ven.**

Dosering

Hur mycket och hur ofta du ska använda Apogo Pen beror på 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 ska ha bestämts vid ditt besök till specialistkliniken.

- 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 får innehålla högst 10 mg.

Innan du använder Apogo Pen, studera din penna och diagrammet här nedan för att bekanta dig med din medicin.

Bruksanvisningar

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 penna.

4) Membran

10) Nål*

6) Nålskydd*

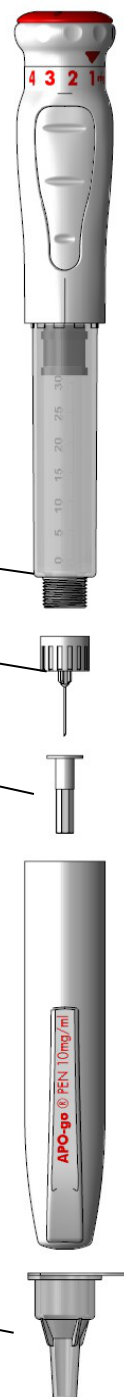
3) Pennans ytterhylsa

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 30 G. Pennnålar som rekommenderas för användning i insulinpennor passar i Apogo Pen.

Hur du använder Apogo Pen

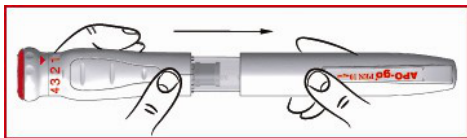
Läs dessa anvisningar noggrant

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

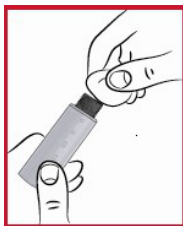
Montering av nålen

(a) Innan du använder Apogo Pen behöver du sterila spritkompresser och en nål i sin skyddskon (se 2).

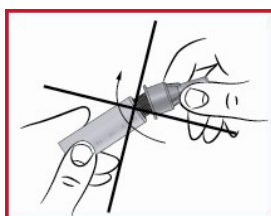
(b) Ta ut pennan ur kartongen och ta av ytterhylsan (se 3).



(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.

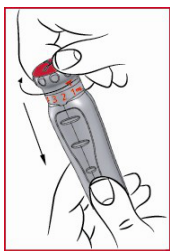
(g) Ta av skyddskonon (se 5), men kasta den inte. Ta inte av nålskyddet ännu (se 6).



(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.

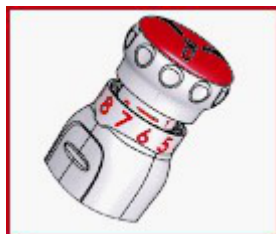
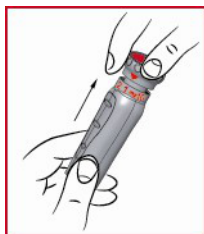


Om du råkar vrida ratten för långt, fortsätter du bara att trycka ned och vrida ratten i samma riktning tills pilen pekar på ordinerad dos igen.
Tryck ned och vrida och dra i den röda doseringsratten samtidigt.

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

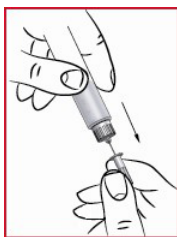
(j) När du ställt in dosen, dra försiktigt ut den röda doseringsratten så långt det går. Kontrollera den röda skalan på kolven (**se 9**) och injicera bara om det nätt och jämnt synliga strecket motsvarar den avsedda dosen.



(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**).

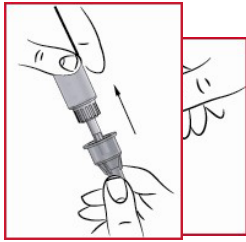


(n) Stick in nålen (**se 10**) på det sätt som din läkare eller sjuksköterska har visat dig.

(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 skyddskonan på ett säkert sätt, i behållare avsedd för stickande/skärande föremål eller i en tom kaffeburk.

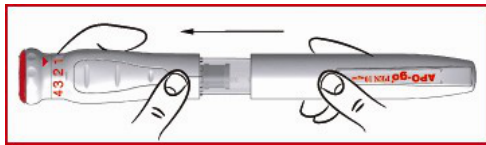


Förberedning av nästa injektion

(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 har använt för stor mängd av Apogo Pen

- Kontakta din läkare eller närmaste akutmottagning omedelbart.
- 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 Apogo Pen

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

Om du slutar att använda Apogo Pen

Sluta inte att använda Apogo Pen utan att först tala med din läkare.

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

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 Apogo 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.

Apogo Pen kan ibland orsaka följande:

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

- knutor under huden vid injektionsstället som är ömma, plågsamma och som kan vara röda och kliar. 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 biverkningar (förekommer hos mellan 1 och 10 av 100 användare)

- illamående eller kräkningar särskilt när du börjar använda Apogo 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
- känsla av yrsel eller svimning när du reser dig upp.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos mellan 1 och 10 av 1000 användare)

- ökade ofrivilliga rörelser eller förvärrade skakningar under s.k. ”on”-perioder
- hemolytisk anemi, 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.
- plötsliga sömnattacker
- hudutslag
- andningssvårigheter
- sårbildning vid injektionsstället
- minskat antal röda blodkroppar, vilket kan göra att huden blir svagt gulfärgad och orsaka svaghet eller andfåddhet
- minskat antal blodplättar, vilket ökar risken för blödningar eller blåmärken.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos mellan 1 och 10 av 10 000 användare)

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

Biverkningar med ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- 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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

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

5. Hur Apogo Pen 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. Förvara behållaren i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvara på samma villkor efter öppnandet och mellan uttag.

Använd inte detta läkemedel om lösningen har blivit grön. Läkemedlet kan användas bara om lösningen är klar, färglös och fri från synliga partiklar.

När du börjar använda en ny Apogo Pen, kan den användas under 48 timmar. Återanvänd inte din Apogo 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 eller annan lämplig behållare, som t.ex. en tom kaffeburk. När behållaren är full, ge den till läkaren eller lämna in den på apoteket för säkert bortskaffande. Om pennan är helt tom kan den kastas bland hushållsavfall.

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. Varje milliliter av Apogo Pen innehåller 10 mg apomorfinhydroklorid. Varje Apogo Pen innehåller 3 ml injektionsvätska (lösning).
- Övriga innehållsämnen är:
 - natriummetabisulfit (E223)
 - saltsyra (37 %)
 - vatten för injektionsvätskor.

För information om natriummetabisulfit se avsnitt 2 ”Apogo Pen innehåller natriummetabisulfit”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Apogo Pen är en flerdospenna för engångsbruk med en cylinderampull av ofärgat glas som innehåller apomorfinlösning för injektion. Lösningen är klar, praktiskt taget färglös, luktfri och fri från synliga partiklar.

Förpackningsstorlekar

Förpackningarna innehåller 1, 5 eller 10 pennor på en formgjuten plastbricka inuti en pappkartong.

Apogo 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

Övriga tillverkare

Laboratoire Aguettant
1 Rue Alexander Fleming
Lyon, 69007
Frankrike

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS, filial i Finland, PB 1310, 00101 Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast: 23.9.2024