

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

APO-go PEN, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera 10 mg apomorfiny chlorowodorku.

Każdy wkład o pojemności 3 ml zawiera 30 mg apomorfiny chlorowodorku.

Substancja pomocnicza: wodorosiarczyn sodu w ilości 0,93 mg na ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Roztwór jest przezroczysty, praktycznie bezbarwny, bezzapachowy i wolny od widocznych cząstek pH od 3,0 do 4,0

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie fluktuacji ruchowych (zjawisk „on-off”) u pacjentów z chorobą Parkinsona, które nie są dostatecznie kontrolowane przez stosowanie doustnych leków przeciwparkinsonowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dobór pacjentów kwalifikujących się do leczenia za pomocą wstrzyknięć produktu APO-go PEN:

Pacjenci zakwalifikowani do leczenia za pomocą APO-go powinni potrafić rozpoznawać u siebie początek objawów „off” i wykonywać sobie wstrzyknięcia bądź mieć odpowiedzialnego opiekuna, który w razie potrzeby potrafiłby wykonywać im wstrzyknięcia.

Niezbędne jest ustalone podawanie pacjentowi domperydonu, zazwyczaj 20 mg trzy razy na dobę przez co najmniej 2 dni przed rozpoczęciem leczenia.

Apomorfinę należy wprowadzać w kontrolowanym otoczeniu specjalistycznej kliniki. Nadzór nad pacjentem powinien sprawować lekarz posiadający doświadczenie w leczeniu choroby Parkinsona (np. neurolog). Leczenie pacjenta lewodopą, z dodatkiem lub bez dodatku agonistów dopaminy, należy zoptymalizować przed rozpoczęciem stosowania produktu leczniczego APO- go PEN.

Dorośli

Podawanie

APO-go PEN przeznaczony jest do podawania podskórnego w postaci przerywanych bolusów. Patrz punkt 4.4.

Apomorfiny nie wolno podawać drogą dożylną.

Nie stosować, jeśli roztwór przyjął zabarwienie zielone. Przed podaniem roztwór należy poddać ocenie wzrokowej. Roztwór należy stosować wyłącznie wtedy, gdy jest przezroczysty, bezbarwny i wolny od cząstek stałych.

Ustalenie dawki progowej

Właściwa dawka dla danego pacjenta ustalana jest z wykorzystaniem schematów dawkowania inkrementalnego. Sugerowany jest następujący schemat:

1 mg chlorowodoru apomorfiny (0,1 ml), czyli około 15-20 µg/kg, wstrzykuje się podskórnie podczas okresu hipokinetycznego, czyli okresu „off”, a pacjenta obserwuje się przez 30 minut pod kątem wystąpienia odpowiedzi ruchowej.

Jeśli odpowiedź nie występuje lub jest ona niewystarczająca, pacjentowi podaje się we wstrzyknięciu podskórnym drugą dawkę chlorowodoru apomorfiny, tym razem w wysokości 2 mg (0,2 ml), następnie pacjenta obserwuje się pod kątem wystąpienia odpowiedzi ruchowej przez kolejne 30 minut.

Dawkowanie można zwiększać w sposób inkrementalny, zachowując co najmniej czterdziestominutowy odstęp pomiędzy kolejnymi wstrzyknięciami, do uzyskania zadowalającej odpowiedzi ruchowej.

Stabilizacja leczenia

Po ustaleniu właściwej dawki leku, w przypadku pojawienia się pierwszych objawów epizodu „off”, pacjentowi można podać pojedyncze wstrzyknięcie podskórne w dolną część brzucha lub zewnętrzną część uda. Nie można wykluczyć zmienności wewnątrzsobniczej w zakresie wchłaniania w zależności od miejsc wykonywania wstrzyknięć. W związku z tym przez kolejną godzinę od podania leku pacjenta należy obserwować w celu dokonania oceny jakości odpowiedzi na zastosowane leczenie. Zmian w dawkowaniu można dokonywać w zależności od odpowiedzi pacjenta.

Choć optymalne dawkowanie chlorowodoru apomorfiny może u różnych pacjentów być różne, to u danego pacjenta, po ustabilizowaniu dawkowania, pozostaje ono względnie stałe.

Środki ostrożności przy kontynuowaniu leczenia

Dawka dobową APO-go może w zależności od pacjenta być bardzo różna, w typowych przypadkach waha się od 3 mg do 30 mg podawanych w 1 do 10 wstrzyknięć, a czasem nawet w 12 oddzielnych wstrzyknięciach na dobę.

Zaleca się, aby całkowita dawka dobową chlorowodoru apomorfiny nie przekraczała 100 mg i aby dawka żadnego z podawanych bolusów nie przekraczała 10 mg.

W badaniach klinicznych zazwyczaj udawało się bardziej lub mniej obniżyć dawkę lewodopy, choć efekt ten wykazuje bardzo dużą zmienność międzyosobniczą i musi być uważnie kontrolowany przez doświadczonego lekarza.

Po ustabilizowaniu leczenia dawkę domperidonu można zacząć stopniowo obniżać, choć u niewielu tylko pacjentów lek ten udaje się całkowicie odstawić bez wywołania wymiotów czy niedociśnienia.

Dzieci i młodzież

Lek APO-go PEN jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18. roku życia (patrz punkt 4.3).

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku są dobrze reprezentowani w populacji pacjentów cierpiących na chorobę Parkinsona i stanowią wysoki odsetek uczestników badań klinicznych oceniających stosowanie leku APO-go. Leczenie pacjentów w podeszłym wieku za pomocą leku APO-go nie różniło się od leczenia stosowanego u młodszych pacjentów. Przy rozpoczynaniu podawania leku u pacjentów w podeszłym wieku zaleca się jednak zachowanie dodatkowej ostrożności ze względu na ryzyko niedociśnienia ortostatycznego.

Upośledzenie czynności nerek

U pacjentów z upośledzoną czynnością nerek można stosować schemat dawkowania podobny do schematu dawkowania zalecanego u dorosłych, w tym pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4).

4.3 Przeciwwskazania

U pacjentów z depresją oddechową, otępieniem, zaburzeniami psychiatrycznymi lub upośledzoną czynnością wątroby.

Chlorowodorku apomorfiny nie wolno podawać pacjentom, u których występuje odpowiedź „on” na lewodopę wikłaną ciężkimi dyskinezami lub dystonią.

Leku APO-go nie powinno się podawać pacjentom z udokumentowaną nadwrażliwością na apomorfineę lub którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego.

Lek APO-go jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18. roku życia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Chlorowodorek apomorfiny należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z chorobami nerek, płuc lub układu krążenia oraz u osób ze skłonnościami do nudności i wymiotów.

Przy rozpoczynaniu podawania leku u pacjentów w podeszłym wieku i/lub pacjentów osłabionych zaleca się zachowanie dodatkowej ostrożności.

Ze względu na to, że apomorfina może wywoływać niedociśnienie, nawet gdy podawana jest po uprzednim podaniu domperydonu, należy zachować ostrożność u pacjentów ze stwierdzonymi wcześniej chorobami serca lub pacjentów przyjmujących leki wazoaktywne, takie jak leki hipotensyjne, a szczególnie u pacjentów z stwierdzonym wcześniej niedociśnieniem ortostatycznym.

Ponieważ apomorfina, szczególnie w wysokich dawkach, może powodować wydłużenie odstępu QT, należy zachować ostrożność podczas stosowania tego leku u pacjentów narażonych na zwiększone ryzyko wystąpienia częstoskurczu typu *torsade de pointes*.

Stosowanie apomorfiny wiąże się z występowaniem miejscowych działań podskórnych. Można je czasem łagodzić poprzez zmianę miejsc wykonywania wstrzyknięć lub ewentualnie poprzez aplikację ultradźwięków (o ile istnieje taka możliwość) na obszary występowania guzkowatości i stwardnienia.

U pacjentów leczonych apomorfina opisywano przypadki niedokrwistości hemolitycznej i małopłytkowości. Powinno się w regularnych odstępach czasu oznaczać parametry morfologii krwi, podobnie jak w przypadku lewodopy, jeśli jest podawana łącznie z apomorfina.

Zaleca się zachowanie ostrożności w przypadku łącznego stosowania apomorfiny z innymi produktami leczniczymi, szczególnie jeśli charakteryzują się one wąskim zakresem dawek leczniczych (patrz punkt 4.5).

U wielu pacjentów z zaawansowaną chorobą Parkinsona współistnieją problemy neuropsychiatryczne. Istnieją dowody na to, że u części pacjentów zaburzenia neuropsychiatryczne mogą ulegać zaostrzeniu w wyniku stosowania apomorfiny.

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku stosowania apomorfiny w tej grupie pacjentów.

Stwierdzono, że stosowanie apomorfiny wiąże się z występowaniem senności, a stosowanie innych agonistów dopaminy może wiązać się z epizodami nagłych zaśnięć, szczególnie u pacjentów z chorobą Parkinsona. Pacjentów powinno się o tym informować i udzielać porady, aby w okresie leczenia apomorfiną zachowywali ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Pacjenci, u których wystąpiła senność, muszą powstrzymać się od prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Można też rozważyć obniżenie dawkowania lub odstawienie leku.

Zaburzenia kontroli impulsów

Należy uważnie obserwować pacjentów, czy nie rozwijają się u nich zaburzenia kontroli impulsów. Pacjenci oraz ich opiekunowie powinni mieć świadomość, że u pacjentów leczonych agonistami dopaminy, w tym apomorfiną, mogą wystąpić objawy zaburzenia kontroli impulsów, w tym patologiczne uzależnienie od hazardu, zwiększone libido, wzrost popędu płciowego, kompulsywne wydawanie pieniędzy lub zakupy, obżarstwo i kompulsywne objadanie się. W przypadku wystąpienia takich objawów należy wziąć pod uwagę redukcję/stopniowe zmniejszanie dawki.

W skład leku APO-go wchodzi wodorosiarczyn sodu, który rzadko może powodować ciężkie reakcje alergiczne i skurcz oskrzeli.

Omawiany produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na 10 ml, co oznacza, że jest praktycznie „bezsodowy”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Pacjenci zakwalifikowani do leczenia chlorowodorkiem apomorfiny prawie na pewno przyjmują też inne leki na chorobę Parkinsona. W początkowym etapie leczenia chlorowodorkiem apomorfiny pacjenta powinno się obserwować pod kątem występowania nietypowych działań niepożądanych lub objawów potencjalizacji działania leków.

Produkty lecznicze z grupy neuroleptyków mogą wywierać działanie antagonistyczne, kiedy stosowane są z apomorfiną. Choć istnieje możliwość występowania interakcji między klozapiną a apomorfiną, klozapinę można również stosować w celu łagodzenia objawów powikłań neuropsychiatrycznych.

Nie badano ewentualnego wpływu apomorfiny na stężenie innych produktów leczniczych w osoczu. Zaleca się w związku z tym zachowanie ostrożności w przypadku skojarzonego stosowania apomorfiny z innymi produktami leczniczymi, szczególnie tych z wąskim zakresem terapeutycznym.

Leki przeciwnadciśnieniowe i działające na serce

Nawet jeśli apomorfina podawana jest jednocześnie z domperidonem, to nadal może ona nasilać działanie hipotensyjne tych leków. (Patrz punkt 4.4).

Zaleca się unikanie stosowania apomorfiny z innymi lekami o udowodnionych właściwościach wydłużających odstęp QT.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak doświadczenia ze stosowaniem apomorfiny u kobiet w ciąży.

Choć badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję nie wskazują na występowanie jakichkolwiek działań teratogennych, to dawki podawane szczurom, które są toksyczne dla samic, mogą prowadzić do niepodjęcia czynności oddechowej u noworodków. Potencjalne zagrożenia dla ludzi są nieznane. Patrz punkt 5.3.

Leku APO-go nie powinno się stosować podczas ciąży, chyba że jest to wyraźnie konieczne.

Nie wiadomo, czy apomorfina przechodzi do mleka kobiecego. Decyzja o kontynuowaniu/przerwaniu karmienia piersią lub kontynuowaniu/przerwaniu leczenia za pomocą APO-go powinna być podejmowana po uwzględnieniu korzyści płynących z karmienia piersią dla dziecka i korzyści ze stosowania APO-go przez karmiącą piersią kobietę.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Chlorowodorek apomorfiny wywiera niewielki lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Pacjenci leczeni apomorfiną, u których występuje senność i/lub epizody nagłego zasypiania, muszą zostać poinformowani o konieczności powstrzymania się od prowadzenia pojazdów i wykonywania czynności (np. obsługiwanie maszyn), w przypadku których obniżony poziom czuwania mógłby narazić ich samych lub inne osoby na ryzyko poważnego urazu lub śmierci – do momentu ustąpienia wspomnianych nawrotowych epizodów i senności (porównaj punkt 4.4).

4.8 Działania niepożądane

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Niezbyt często:

U pacjentów leczonych apomorfiną opisywano przypadki niedokrwistości hemolitycznej i małopłytkowości.

Rzadko:

Podczas leczenia chlorowodorkiem apomorfiny rzadko opisywano przypadki eozynofilii.

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko:

W związku z obecnością pirosiarczynu sodu w składzie omawianego leku mogą wystąpić reakcje alergiczne (w tym anafilaksja i skurcz oskrzeli).

Zaburzenia psychiczne

Często:

Zaburzenia neuropsychiatryczne często występują u pacjentów cierpiących na chorobę Parkinsona. Lek APO-go powinno się stosować z zachowaniem szczególnej ostrożności w tej grupie pacjentów. Podczas

leczenia chlorowodorkiem apomorfiny odnotowywano przypadki zaburzeń neuropsychiatrycznych (w tym przypadki przemijającej łagodnej dezorientacji i omamów wzrokowych).

Częstość nieznana:

Zaburzenia kontroli impulsów

U pacjentów otrzymujących agonistów dopaminy, w tym apomorfina, mogą wystąpić objawy patologicznego uzależnienia od hazardu, zwiększone libido, wzrost popędu płciowego, kompulsywne wydawanie pieniędzy lub zakupy, obżarstwo i kompulsywne objadanie się (patrz również punkt 4.4).

Zaburzenia układu nerwowego

Często:

Na początku leczenia może występować przemijająca sedacja po każdorazowej dawce chlorowodorku apomorfiny; objaw ten zwykle ustępuje w ciągu pierwszych kilku tygodni leczenia.

Stosowanie apomorfiny wiąże się z występowaniem senności.

Opisywano też przypadki zawrotów głowy / uczucia zbliżającego się omdlenia.

Niezbyt często:

Apomorfina może indukować dyskinezy w okresach „on”, które w części przypadków mogą być bardzo nasilone, a w niektórych przypadkach prowadzić do przerwania leczenia.

Stosowanie apomorfiny wiąże się z występowaniem epizodów nagłych zaśnięć. Patrz także punkt 4.4.

Zaburzenia naczyniowe

Niezbyt często:

Niedociśnienie ortostatyczne obserwowane jest niezbyt często i zazwyczaj ma charakter przemijający (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Często:

Podczas leczenia apomorfina występowało u pacjentów ziewanie.

Niezbyt często:

Opisywano przypadki problemów z oddychaniem.

Zaburzenia żołądka i jelit

Często:

Nudności i wymioty, szczególnie przy rozpoczynaniu leczenia apomorfina, zwykle wskutek pominięcia dawki domperidonu (patrz punkt 4.2).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często:

Opisywano przypadki miejscowych i uogólnionych wysypek.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Bardzo często:

U większości pacjentów występują reakcje w miejscu podania, szczególnie w przypadku stosowania w sposób ciągły. Mogą one obejmować guzki podskórne, stwardnienie, rumień, bolesność uciskową i zapalenie podskórnej tkanki tłuszczowej. Mogą też wystąpić różne inne reakcje miejscowe (np. podrażnienie, świąd, powstawanie siniaków i ból).

Niezbyt często:

Opisywano przypadki martwicy i owrzodzeń w miejscu podania.

Częstość nieznana:

Opisywano przypadki obrzęków obwodowych.

Badania diagnostyczne

Niezbyt często:

U pacjentów otrzymujących apomorfinę opisywano przypadki dodatniego testu Coombsa.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu }

e-mail: adr@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Doświadczenie kliniczne z przedawkowaniem apomorfiny stosowanej z wykorzystaniem tej drogi podawania jest niewielkie. Objawy przedawkowania można leczyć empirycznie w sposób zasugerowany poniżej:

W przypadku nadmiernych wymiotów można podawać domperydon.

W przypadku depresji oddechowej można podawać nalokson.

Niedociśnienie: powinno się podjąć odpowiednie działania, np. uniesienie części łóżka, na której spoczywają kończyny dolne.

W przypadku rzadkoskurczu można podawać atropinę.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: agoniści dopaminy, kod ATC: N04B C07

Apomorfina w sposób bezpośredni pobudza receptory dopaminowe, jednak pomimo wykazywania działania agonistycznego zarówno w stosunku do receptorów D1, jak i D2, nie współdzieli z lewodopą szlaków transportowych ani metabolicznych.

Mimo iż u zdrowych zwierząt laboratoryjnych apomorfina zmniejsza częstotliwość wyzwalania impulsów przez komórki układu nigrostriatalnego, a w niskich dawkach powoduje zmniejszenie aktywności lokomotorycznej (co – jak się uważa – jest wykładnikiem presynaptycznego hamowania uwalniania dopaminy endogennej), to jej wpływ na zaburzenia ruchowe w chorobie Parkinsona jest najprawdopodobniej wynikiem oddziaływania na receptory postsynaptyczne. To dwufazowe działanie obserwowane jest też u ludzi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Losy apomorfiny w organizmie po podaniu podskórnym można opisać za pomocą modelu dwukompartimentowego przy półokresie dystrybucji wynoszącym $5 \pm 1,1$ min i półokresie eliminacji wynoszącym $33 \pm 3,9$ min. Odpowiedź kliniczna wykazuje dobrą korelację ze stężeniem apomorfiny w płynie mózgowo-rdzeniowym, przy czym dystrybucję leku najlepiej opisuje model dwukompartimentowy. Apomorfina ulega szybkiemu i całkowitemu wchłonięciu z tkanki podskórnej, co koreluje z szybkim ujawnieniem się efektów klinicznych (4-12 minut), a krótkotrwałe działanie kliniczne leku (utrzymujące się około godziny) tłumaczy szybki jej klirens. Metabolizm apomorfiny odbywa się drogą glukuronidacji i sulfonacji do co najmniej dziesięciu procent łącznej ilości; nie opisano innych szlaków metabolizmu apomorfiny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksyczności w stosunku do tkanki podskórnej po podaniu wielokrotnym nie ujawniają żadnych szczególnych zagrożeń dla ludzi oprócz informacji zawartych w pozostałych punktach ChPL.

Badania genotoksyczności *in vitro* wykazały działania mutagenne i klastogenne, które najprawdopodobniej spowodowane są produktami utleniania apomorfiny. Jednak w przeprowadzonych badaniach *in vivo* apomorfina nie okazała się genotoksyczna.

Wpływ apomorfiny na rozród badano na szczurach. Choć u tego gatunku apomorfina nie okazała się wykazywać działania teratogenne, to stwierdzono, że dawki, które są toksyczne dla samic, mogą prowadzić do utraty opieki matczynej i niepodjęcia czynności oddechowej u noworodków.

Nie przeprowadzono żadnych badań rakotwórczości.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu wodorosiarczyn (E 222)

Kwas solny, stężony (37%)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

2 lata

48 godzin po pierwszym otwarciu

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Produkt należy przechowywać w tych samych warunkach po otwarciu oraz pomiędzy kolejnymi pobraniami leku.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Wkład.

APO go PEN to jednorazowy system wielodawkowego pióro wtryskiwacz, w skład którego wchodzi wykonany ze szkła (typu I) wkład zawierający przezroczysty roztwór do wstrzykiwań. Szklany wkład z jednej strony zamyka tłok z gumy bromobutyłowej, a z drugiej strony zakończony membraną z gumy bromobutyłowej/Aluminium.

Jeden wstrzykiwacz zawiera 3 ml roztworu do wstrzykiwań.

Opakowania po 1, 5 lub 10 wstrzykiwaczy o pojemności 3 ml, w plastikowej formowanej tacce, w tekturowym pudełku.

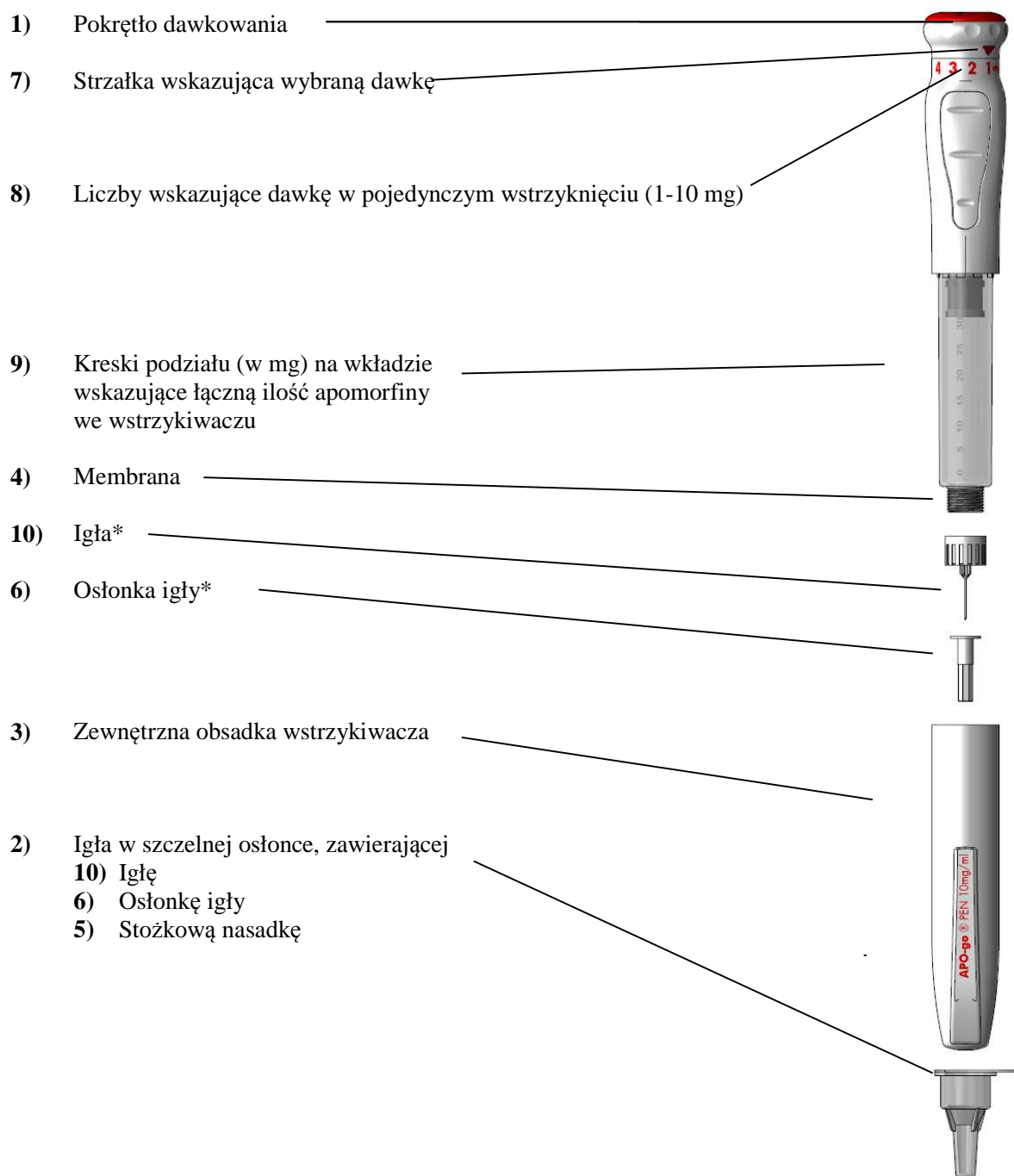
Nie wszystkie wielkości opakowań mogą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

APO-go PEN

Nie stosować, jeśli roztwór przyjął zabarwienie zielone.

Wstrzykiwacz należy usunąć najpóźniej 48 godzin od pierwszego zastosowania.
(patrz załączony schemat)



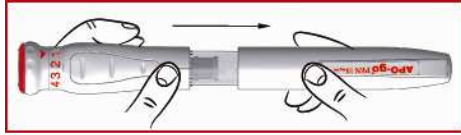
* Opakowanie NIE zawiera igieł gotowych do użycia z wstrzykiwaczem.

Należy stosować igły do wstrzykiwaczy o maksymalnej długości 12 mm (1/2 cala) i minimalnej grubości 0,33 mm (29 G). Z wstrzykiwaczem APO-go PEN można stosować igły wstrzykiwaczy do podawania insuliny

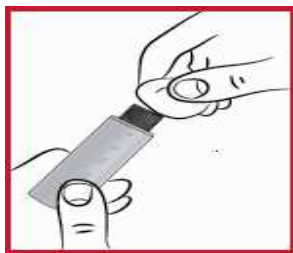
UWAGA: Nie należy pociągać czerwonego pokrętkła dawkowania (element oznaczony na schemacie cyfrą 1) przed wybraniem dawkowania (patrz „Jak wybrać odpowiednie dawkowanie”)

Przymocowywanie igły

- (a) Przed użyciem wstrzykiwacza APO-go PEN należy przygotować waciki nasączone środkiem dezynfekcyjnym i jedną igłę w stożkowej nasadce (**element oznaczony na schemacie cyfrą 2**).
- (b) Wyjąć wstrzykiwacz z pudełka i zdjąć zewnętrzną osłonkę wstrzykiwacza (**element oznaczony na schemacie cyfrą 3**).



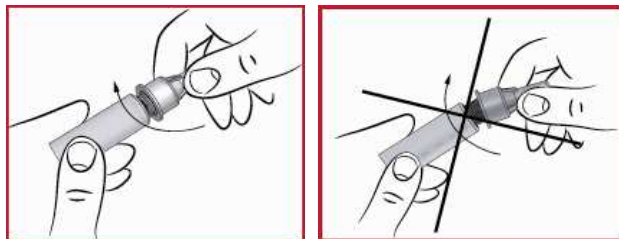
- (c) Przetrzeć membranę wstrzykiwacza (**element oznaczony na schemacie cyfrą 4**) wacikiem nasączonym środkiem dezynfekcyjnym.



- (d) Odkleić papier ze stożkowej nasadki na igłę (**element oznaczony na schemacie cyfrą 2**).



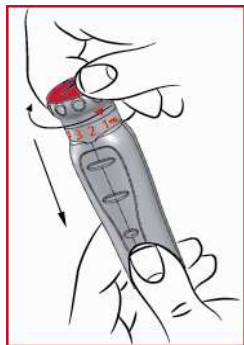
- (e) Ważne jest, aby igłę należy zakładać na wstrzykiwacz w linii prostej, tak jak pokazano na rycinie. Założenie igły pod kątem może powodować wyciek roztworu z wstrzykiwacza.



- (f) Dokręcić stożkową nasadkę (**element oznaczony na schemacie cyfrą 2**) w prawo, by docisnąć ją do membrany. W ten sposób igła zostanie pewnie zamocowana na uchwycie.
- (g) Zdjąć stożkową nasadkę (**element oznaczony na schemacie cyfrą 5**), lecz nie wyrzucać go. Na razie nie zdejmować osłonki igły (**element oznaczony na schemacie cyfrą 6**).
- (h) Nałożyć zewnętrzną obsadkę wstrzykiwacza (**element oznaczony na schemacie cyfrą 3**).

Jak wybrać odpowiednie dawkowanie

- (i) Przycisnąć czerwone pokrętło dawkowania (**element oznaczony na schemacie cyfrą 1**) i przekręcić je w kierunku ruchu wskazówek zegara, aż strzałka wskaże zalecane przez lekarza dawkowanie (**elementy oznaczone na schemacie cyframi 7 i 8**). Zwolnić nacisk na pokrętło. Dawka została wybrana – przy wykonywaniu kolejnych wstrzyknień nie trzeba ponownie jej wybierać.

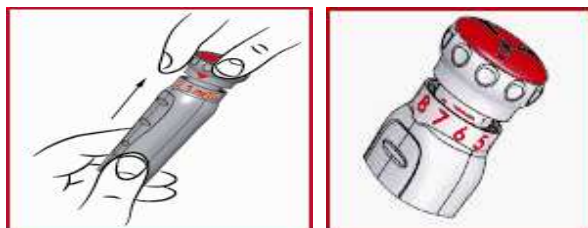


Uwaga! Jeśli podczas przekręcania pokrętła dawkowania nie zdąży się zatrzymać pokrętła nad właściwą dawką, należy przekręcać pokrętło dalej w tym samym kierunku do momentu ustawienia dawki ustalonej przez lekarza. *Nie wolno pociągać i przekręcać czerwonego pokrętła dawkowania w tym samym czasie.*

Jeśli ustalona dawka wynosi 1 mg, to pierwszą dawkę 1 mg należy wstrzyknąć na papierową chusteczkę, którą następnie należy usunąć. Przygotowanie wstrzykiwacza jest ważną procedurą, która zapewnia podanie pełnej pierwszej dawki z wstrzykiwacza. Następnie należy ustawić wymaganą dawkę do wstrzyknięcia i wstrzyknąć w zwykły sposób (patrz „Wstrzykiwanie leku”). Jeśli zalecona przez lekarza dawka przekracza 1 mg, to przed wstrzyknięciem pierwszej dawki, nie jest konieczne specjalne przygotowanie wstrzykiwacza.

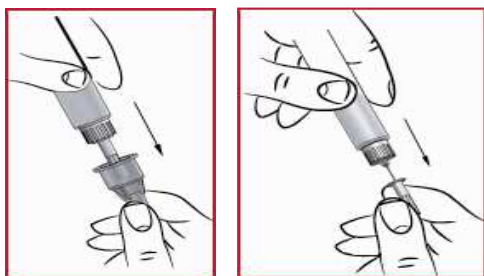
Wstrzykiwanie leku

- (j) Po ustawieniu dawki należy ostrożnie pociągnąć czerwone pokrętło dawkowania do oporu. Sprawdzić czerwoną skalę na tłoku (**element oznaczony na schemacie cyfrą 9**) i wykonać wstrzyknięcie, tylko jeśli linia widoczna tuż nad krawędzią obsadki odpowiada ustalonej dawce.



- (k) Przetrzeć skórę w okolicy planowanego miejsca wstrzyknięcia wacikiem nasączonym środkiem dezynfekcyjnym.
- (l) Zdjąć zewnętrzną obsadkę wstrzykiwacza (**element oznaczony na schemacie cyfrą 3**).

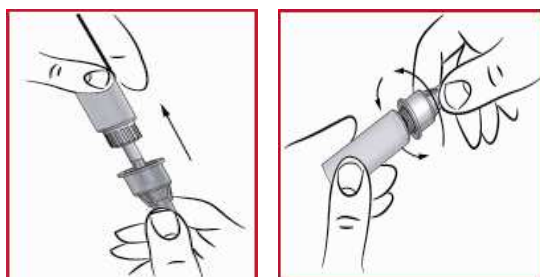
- (m) Zdjąć osłonkę igły (**element oznaczony na schemacie cyfrą 6**).



- (n) Wprowadzić igłę (**element oznaczony na schemacie cyfrą 10**) do skóry w sposób zalecony przez lekarza.



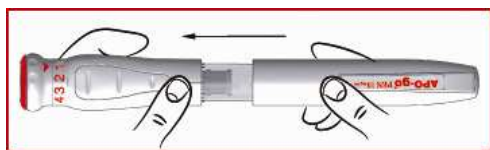
- (o) W celu wstrzyknięcia leku nacisnąć do oporu, najlepiej kciukiem, czerwone pokrętło dawkowania (**element oznaczony na schemacie cyfrą 1**). Kiedy czerwone pokrętło dawkowania zostanie wciśnięte do oporu, policzyć do trzech, a następnie wycofać igłę.
- (p) Założyć stożkową nasadkę (**element oznaczony na schemacie cyfrą 5**) na zużytą igłę i delikatnie wcisnąć ją do końca. Po założeniu nasadki, należy odkręcić igłę, obracając ją w kierunku odwrotnym do ruchu wskazówek zegara. Należy pozostawić igłę w stożkowej nasadce i usunąć w bezpieczne miejsce, np. do pojemnika na ostre przedmioty albo pustego słoika po kawie.



Przygotowanie do następnego wstrzyknięcia:

- (q) Zdjąć zewnętrzną obsadkę z wstrzykiwacza i sprawdzić, czy we wkładzie zostało wystarczająco dużo apomorfiny, by starczyło jej na kolejne wstrzyknięcie. Jeśli apomorfiny jest wystarczająco dużo, należy założyć nową igłę, według tej samej procedury co poprzednio.
- (r) Jeśli we wkładzie nie ma wystarczającej ilości apomorfiny na kolejne wstrzyknięcie, należy przygotować nowy wstrzykiwacz.

- (s) Ostatnim etapem jest nałożenie zewnętrznej osłonki na wstrzykiwacz.



7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Britannia Pharmaceuticals Limited
Park View House
65 London Road, Newbury
Berkshire, RG14 1JN
Wielka Brytania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

20536

9. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

21.08.2012

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

20.09.2013