

Ulotka dla pacjenta: Informacja dla użytkownika

APO-go PFS, 5 mg/ml, roztwór do infuzji

Apomorphini hydrochloridum

50 mg/10 ml

Wyłącznie do stosowania u osób dorosłych

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, personelowi pielęgniarskiemu lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek APO-go PFS i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku APO-go PFS
3. Jak stosować lek APO-go PFS
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek APO-go PFS
6. Inne informacje

1. Co to jest lek APO-go PFS i w jakim celu się go stosuje

Chlorowodorek apomorfiny należy do grupy leków znanych jako agoniści dopaminy, stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona. Lek pomaga skrócić okres czasu pozostawania w stanie „OFF”, czyli zniecieruchomienia u pacjentów z chorobą Parkinsona, u których chorobę Parkinsona leczono wcześniej preparatami lewodopy i (lub) innymi agonistami dopaminy. Lekarz lub personel pielęgniarski pomogą pacjentowi rozpoznać objawy wymagające stosowania leku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku APO-go PFS

Kiedy nie stosować leku APO-go PFS

- Jeśli pacjent nie ukończył 18 lat.
- Jeśli pacjent ma trudności w oddychaniu lub astmę.
- Jeśli pacjent ma otępienie lub chorobę Alzheimera.
- Jeśli u pacjenta występuje splątanie, omamy (halucynacje) lub inne, podobne zaburzenia.
- Jeśli pacjent ma chorobę wątroby.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka dyskineza (ruchy mimowolne) lub ciężka dystonia (niemożność poruszania się) mimo stosowania lewodopy.
- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na apomorfine lub którykolwiek z pozostałych składników leku APO-go PFS (inne składniki leku opisano w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta lub kogokolwiek z rodziny pacjenta rozpoznano w EKG zaburzenie rytmu serca określane jako „zespół wydłużonego odstępu QT”. Należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek APO-go PFS

- Jeśli pacjent ma problemy z nerkami.
- Jeśli pacjent ma problemy z płucami.
- Jeśli pacjent ma problemy z sercem.
- Jeśli pacjent ma niskie ciśnienie krwi albo gdy wstanie czuje się słabo i odczuwa zawroty głowy.

- Jeśli pacjent przyjmuje leki na nadciśnienie tętnicze.
- Jeśli pacjent ma nudności lub wymioty.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia psychiczne w chwili rozpoczęcia stosowania leku APO-go PFS.
- Jeśli pacjent jest w podeszłym wieku lub osłabiony.
- Podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, ponieważ apomorfina może powodować senność oraz epizody nagłego zaśnięcia (jeśli podczas stosowania leku APO-go PFS pacjent jest senny, nie może prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn).
- Podczas przyjmowania przez pacjenta leku APO-go PFS z lewodopą (inny lek stosowany w chorobie Parkinsona) lekarz powinien regularnie wykonywać badania krwi u pacjenta.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent, jego rodzina lub opiekun zauważą, że u pacjenta występuje popęd lub pragnienie niezwykłych dla niego zachowań i nie może on opanować impulsu, napędu lub pokusy do podjęcia niektórych działań, które mogą być krzywdzące dla pacjenta lub innych osób. Takie zachowania noszą nazwę zaburzeń kontroli impulsów i mogą obejmować zachowania takie jak uzależnienie od hazardu, żarłoczność lub niekontrolowane wydawanie pieniędzy, zwiększone pożądanie płciowe lub nasilenie myśli i odczuć seksualnych. Lekarz może w takim przypadku dostosować dawkę leku lub go odstawić.

Należy powiadomić lekarza lub personel pielęgniarski, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta.

Przed zastosowaniem leku należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty, jeśli:

Pacjent stosuje leki o których wiadomo, że wpływają na pracę serca. Dotyczy to leków stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. chinidyna i amiodaron), depresji (w tym trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, np. amitryptylina i imipramina) oraz zakażeń bakteryjnych (antybiotyków makrolidowych, np. erytromycyna, azytromycyna i klarytromycyna) oraz domperidonu.

Stosowanie innych leków

Jeśli pacjent stosuje apomorfina w skojarzeniu z innymi lekami (szczególnie neuroleptykami, np. kłozapiną, lekami podawanymi w celu obniżenia ciśnienia krwi lub innymi lekami przeciw chorobie Parkinsona), może to wpływać na działanie tych leków. Lekarz poinformuje pacjenta, jeśli konieczna będzie zmiana dawki apomorfiny lub innych leków.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Stosowanie leku APO-go PFS z jedzeniem i piciem

Jedzenie i picie nie wpływają na działanie leku APO-go PFS.

Ciąża i karmienie piersią

Leku APO-go PFS nie należy stosować w okresie ciąży chyba, że jest to bezwzględnie konieczne. Kobiety w ciąży, podejrzewające lub planujące ciążę powinny zasięgnąć porady lekarza lub pielęgniarki przed rozpoczęciem stosowania leku APO-go PFS.

Nie wiadomo czy lek APO-go PFS przenika do mleka karmiących matek. Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią, powinna o tym powiedzieć lekarzowi. Lekarz wyjaśni, czy pacjentka powinna nadal karmić lub przerwać karmienie piersią bądź nadal stosować lub przerwać stosowanie opisywanego leku.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów, jeśli lek APO-go PFS wywołuje senność. Nie należy obsługiwać narzędzi lub urządzeń mechanicznych, jeśli lek APO-go PFS wywołuje senność.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku APO-go PFS

Pirosiarczyn sodu może rzadko powodować ciężkie reakcje alergiczne i trudności w oddychaniu. W 10 ml roztworu tego produktu leczniczego znajduje się mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu, to znaczy lek uznaje się za zasadniczo „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek APO-go PFS

Lek podaje się w infuzji podskórnej (tj. w obszar pod skórą).

Nie stosować strzykawki, jeśli roztwór zmieni kolor na zielony.

Lek APO-go PFS należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się lekarzem lub farmaceutą.

Lek APO-go PFS przeznaczony jest do wykonywania ciągłej infuzji (ciągłego wlewu) pompą strzykawkową. Nie zaleca się stosowania do pojedynczych wstrzyknień. Lekarz podejmie decyzję dotyczącą wyboru minipompy i (lub) pompy strzykawkowej, która będzie stosowana oraz dobierze odpowiednie dawkowanie.

Wielkość dawek (ilość) i całkowity czas stosowania leku APO-go PFS każdego dnia, dobiera się do potrzeb każdego pacjenta. Lekarz wyjaśni to, a następnie powie pacjentowi jaką ilość leku należy przyjmować. Najkorzystniej działająca dawka leku zostanie ustalona podczas wizyty pacjenta w specjalistycznym ośrodku medycznym. Chlorowodorek apomorfiny przeciętnie podaje się w infuzji w dawce 1-4 mg na godzinę. Ciągłą infuzję zwykle podaje się, gdy pacjent jest w stanie czuwania i zazwyczaj wyłącza na noc, przed pójściem spać. Ilość chlorowodoru apomorfiny, którą pacjent otrzymuje każdej doby, nie powinna przekraczać 100 mg. Lekarz lub personel pielęgniarski ustali najkorzystniejszą dawkę dla pacjenta.

Co 12 godzin należy zmieniać miejsce podania infuzji.

Tego leku nie wolno podawać dożylnie.

Nie ma potrzeby rozcieńczania leku APO-go PFS przed użyciem. Ponadto, nie należy mieszać tego produktu leczniczego z innymi lekami.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki APO-go PFS

- Należy natychmiast powiadomić lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym.
- Ważne: należy podawać odpowiednią dawkę leku APO-go PFS i nie stosować większych ilości niż zalecane przez lekarza. Większe dawki mogą wywoływać powolną akcję serca, silne nudności, senność i (lub) trudności w oddychaniu. Może również wystąpić zmniejszenie ciśnienia krwi. Wskutek niskiego ciśnienia krwi mogą także wystąpić zawroty głowy lub omdlenie, szczególnie, gdy pacjent wstaje. Pomóc może położenie się z uniesionymi nogami.

Pominięcie zastosowania leku APO-go Pen PFS

- Należy przyjąć kolejną zaplanowaną dawkę, o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku APO-go PFS

- Należy skontaktować się z lekarzem **przed** przerwaniem leczenia i ustalić, czy będzie to odpowiednie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, APO-go PFS może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli pacjent źle się czuje po przyjęciu leku lub wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy o tym powiedzieć lekarzowi:

Bardzo częste działania niepożądane (częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- Bolesne guzki pod skórą w miejscu wstrzyknięcia, które są bolesne, uciążliwe oraz mogą być zaczerwienione i swędzące. Aby zapobiec powstawaniu guzków, zaleca się zmianę miejsca wstrzyknięcia za każdym razem, gdy wkłuwa się igłę.

Częste działania niepożądane (u 1-10 na 100 pacjentów):

- Nudności lub wymioty, szczególnie na początku stosowania leku APO-go PFS. Aby zapobiec nudnościom lub wymiotom, co najmniej 2 dni przed przyjęciem pierwszej dawki leku APO-go PFS należy rozpocząć stosowanie domperydonu. Jeśli występują nudności podczas stosowania lub bez stosowania domperydonu, należy natychmiast powiadomić lekarza lub personel pielęgniarstwa.
- Uczucie zmęczenia lub silnej senności.
- Splątanie lub omamy (halucynacje).
- Ziewanie.
- Zawroty głowy lub oszołomienie (uczucie „lekkości głowy”) przy wstawaniu.

Niezbyt częste działania niepożądane (u 1-10 na 1 000 pacjentów):

- Nasilenie ruchów mimowolnych lub drżeń mięśniowych podczas okresów „ON”.
- Niedokrwistość hemolityczna — nieprawidłowy rozpad krwinek czerwonych w naczyniach krwionośnych lub innych częściach organizmu. Jest to niezbyt częste działanie niepożądane, które może wystąpić u pacjentów przyjmujących również lewodopę.
- Epizody nagłych zaśnięć.
- Wysypki.
- Trudności w oddychaniu.
- Owrzodzenia w miejscu wstrzyknięcia.
- Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek. Może to powodować błądliwość skóry, osłabienie lub zadyszki.
- Zmniejszenie liczby płytek krwi, które może zwiększać ryzyko krwawień lub siniaczenia (powstawanie tzw. „siniaków”).

Rzadkie działania niepożądane (u 1-10 na 10 000 pacjentów):

- Reakcja alergiczna, np.:
 - trudności w oddychaniu lub ucisk w klatce piersiowej,
 - obrzęk (tzw. opuchlizna) powiek, twarzy lub warg,
 - obrzęk lub zaczerwienienie języka.
- Eozynofilia - nieprawidłowo duża liczba pewnego rodzaju białych krwinek we krwi lub innych tkankach organizmu.

Działania niepożądane o nieznanej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Obrzęk (tzw. opuchnięcie) nóg, stóp lub palców.
- Niemożność opanowania impulsu, napędu lub pragnienia podjęcia czynności, które mogą być szkodliwe dla pacjenta lub innych osób, które mogą obejmować:
 - o Silny impuls do hazardu, niezależnie od osobistych lub rodzinnych konsekwencji.
 - o Zmiana lub nasilenie potrzeb seksualnych lub zachowanie polegające na znaczącym zwiększeniu zainteresowania sobą lub innymi osobami, na przykład, zwiększenie popędu płciowego.

- o Niekontrolowane i nadmierne zakupy lub wydawanie pieniędzy.
- o Żarłoczność (spożywanie dużych ilości jedzenia w krótkim czasie) lub niepohamowane jedzenie (spożywanie większej ilości jedzenia niż zazwyczaj i spożywanie większych porcji w celu zaspokojenia głodu).

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią takie zachowania; lekarz omówi z pacjentem, jakie są sposoby zmniejszenia takich objawów.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. Jak przechowywać lek APO-go PFS

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku APO-go PFS po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie/pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Lek APO-go PFS należy zużyć natychmiast po otwarciu i zutylizować resztę pozostałego roztworu.

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Nie stosować leku APO-go PFS, jeśli roztwór zmienił kolor na zielony. Można podawać wyłącznie przezroczysty, bezbarwny roztwór bez widocznych cząstek.

Wykorzystać zawartość bezpośrednio po otwarciu. Należy uważać, by nie wylać roztworu na siebie lub dywan (wykładzinę), ponieważ mogą powstać zielone plamy. Po użyciu należy usunąć szklankę ampułko-strzykawkę, zużyte plastikowe strzykawki i adapter do pojemnika na ostre odpady.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Inne informacje

Co zawiera lek APO-go PFS

Substancją czynną jest chlorowodorek apomorfiny. 1 ml leku zawiera 5 mg chlorowodoru apomorfiny. Każda ampułko-strzykawka 10 ml zawiera 50 mg chlorowodoru apomorfiny.

Inne składniki to:

- pirosiarczyn sodu (E 223),
- kwas solny, stężony,
- woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek APO-go PFS i co zawiera opakowanie

APO-go PFS jest roztworem do infuzji 5 mg/ml w ampułko-strzykawce. Roztwór jest przezroczysty i bezbarwny.

APO-go PFS jest dostarczany w ampułko-strzykawkach z przezroczystego szkła. Każde opakowanie zawiera 5 strzykawek w zewnętrznym pudełku tekturowym.

W niektórych obszarach dystrybucji dostępne mogą być opakowania zbiorcze po 25 (5 x 5) i 50 (10 x 5) ampułko-strzykawek.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórcy

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

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

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

Rovi Contract Manufacturing, S.L.
Julián Camarillo, 35
Madrid 28037
Hiszpania

STADA Arzneimittel AG,
Stadastraße 2 -18,
61118 Bad Vilbel,
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria, Niemcy, Szwajcaria:	APO-go 5mg/ml Infusionslösung in einer Fertigspritze
Bułgaria:	APO-go PFS 5mg/ml Разтвор за инфузия в предварително напълнена спринцовка
Cypr:	APO-go® PFS 5mg/ml Διάλυμα για Έγχυση σε Προγεμισμένη Σύριγγα
Dania:	APO-go Pumpfill 5 mg/ml infusionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Francja, Luksemburg:	APOGO 5mg/ml Solution pour Perfusion en Seringue Préremplie
Grecja:	APO-go PFS 5mg/ml
Węgry:	Britaject 5mg/ml oldatos infúzió előretöltött fecskendőben
Islandia:	Apo-go Pumpfill 5mg/ml innrennslið, lausn
Irlandia, Wielka Brytania, Malta:	APO-go PFS 5mg/ml Solution for Infusion in Pre-filled Syringe
Holandia:	APO-go 5mg/ml oplossing voor infusie in een voorgevulde spuit
Norwegia:	Britaject 5mg/ml infusjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Polska:	APO-go PFS, 5 mg/ml, roztwór do infuzji
Portugalia:	Apo-go 5mg/ml Solução para perfusão em seringa pré-cheia
Rumunia:	APO-go 5mg/ml soluție perfuzabilă în seringă preumplută unidoză
Słowacja:	APO-go® 5mg/ml infúzny roztok naplný v injekčnej striekačke
Słowenia:	APO-go 5 mg/ml raztopina za infundiranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Hiszpania:	APO-go PFS 5 mg/ml Solución para Perfusión en Jeringa Precargada
Szwecja:	APO-go Pumpfill 5 mg/ml infusionsvätska, lösning i förfylld spruta

Data zatwierdzenia ulotki: 05.02.2013