

Indlægsseddel: Information til brugeren

APO-go® Pen 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning

apomorphinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret APO-go Pen til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge APO-go Pen
3. Sådan skal du bruge APO-go Pen
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

APO-go Pen indeholder apomorphin-opløsning til injektion. Det bliver givet som indsprøjtning under huden (subkutan injektion). Det aktive indholdsstof i APO-go Pen er apomorphinhydrochlorid. Der er 10 mg apomorphin i 1 ml opløsning.

Apomorphinhydrochlorid tilhører gruppen af såkaldte dopamin-agonister. APO-go Pen bruges til behandling af Parkinsons sygdom. Apomorphin virker ved at afkorte "off" perioder eller perioder med nedsat bevægelighed hos patienter, der tidligere er behandlet med levodopa og/eller dopamin-agonister for Parkinsons sygdom. Din læge eller sygeplejerske vil vejlede dig i, hvordan du genkender tegnene på, hvornår du skal tage din medicin.

På trods af navnet indeholder apomorphin ikke morfin.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE APO-GO PEN

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke APO-go Pen:

- hvis du er allergisk over for apomorphinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i APO-go Pen (angivet i punkt 6).
- hvis du er under 18 år.
- hvis du har vejrtrækningsbesvær.
- hvis du har demens eller Alzheimers sygdom.
- hvis du lider af en psykisk sygdom med symptomer som f.eks. hallucinationer, vrangforestillinger, forvirret tankegang, tab af realitetssans.
- hvis du har nedsat leverfunktion.
- hvis du har alvorlig dyskinesi (ufrivillige bevægelser) eller alvorlig dystoni (manglende evne til at bevæge sig), selvom du tager levodopa.
- hvis du eller nogen i din familie har unormale forandringer i deres elektrokardiogram (EKG), der kaldes "forlænget QT -syndrom". Fortæl det til din læge.

Inden du bruger APO-go Pen, vil din læge lave et EKG (elektrokardiogram) og bede dig om en liste over alle andre lægemidler, du tager. Dette EKG vil blive gentaget inden for de første dage af din behandling og ellers når som helst din læge mener, at det er nødvendigt. Han eller hun vil spørge dig om andre sygdomme, du eventuelt har. Det gælder især hjertesygdomme. Nogle af spørgsmålene og undersøgelserne vil muligvis blive gentaget ved hver konsultation. Fortæl det straks til din læge, hvis du får symptomer, der kan komme fra hjertet, for eksempel hjertebanken, eller hvis du besvimer eller er tæt på at besvime. Fortæl det også til lægen, hvis du får diarré eller starter i en ny medicinsk behandling.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger APO-go Pen.

Fortæl det til lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet:

- hvis du har nyreproblemer.
- hvis du har lungeproblemer.
- hvis du har hjerteproblemer.
- hvis du får lavt blodtryk, eller føler du er ved at besvime eller bliver svimmel, når du rejser dig.
- hvis du tager medicin til behandling af højt blodtryk.
- hvis du har kvalme eller lider af opkastning.
- hvis din Parkinsons sygdom medfører visse psykiske problemer som f.eks. hallucinationer og forvirring.
- hvis du er ældre eller svagelig.

Fortæl din læge, hvis du eller din familie/behandler bemærker, at du udvikler stærk trang eller adfærd, som er usædvanlig for dig, eller hvis du ikke kan modstå lysten eller fristelsen for at udføre bestemte aktiviteter, som kan skade dig selv eller andre. Denne form for opførsel kaldes sygelige vane- og impulshandlinger og kan omfatte sygelig spilletrang, overdreven spisning eller brug af penge, unormalt stor sexlyst eller øget antal seksuelle tanker og følelser.

Der kan være behov for, at din læge ændrer din behandling.

Nogle patienter udvikler afhængighedslignende syndrom, der medfører trang til store doser apomorphin og andre lægemidler, der bruges til behandling af Parkinsons sygdom.

Hvis en af de ovenstående situationer gælder for dig, så informer din læge eller sygeplejerske.

Børn og unge

APO-go Pen må ikke bruges til børn eller unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med APO-go Pen

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Før du tager denne medicin, skal du sammen med din læge eller apotekspersonalet kontrollere om:

Du tager medicin, som er kendt for at påvirke den måde hjertet slår. Dette omfatter medicin, som anvendes ved hjerterytmeforstyrrelser (såsom quinidin og amiodaron), mod depression (herunder tricykliske antidepressiva såsom amitriptylin og imipramin) og medicin mod bakterielle infektioner (makrolid-antibiotika såsom erythromycin, azithromycin og clarithromycin) og domperidon.

Hvis du bruger APO-go Pen sammen med anden medicin, kan virkningen af disse ændres.

Dette gælder især for:

- Medicin som f.eks. clozapin til behandling af psykiske forstyrrelser.
- Medicin, der virker blodtrykssænkende.
- Anden medicin til behandling af Parkinsons sygdom.

Din læge vil fortælle dig, hvis din dosis af apomorphin eller anden medicin skal ændres.

Hvis du tager levodopa (anden medicin mod Parkinsons sygdom) såvel som apomorphin, bør din læge kontrollere dit blod regelmæssigt.

Brug af APO-go Pen sammen med mad og drikke

Mad og drikke har ingen indflydelse på APO-go Pens virkning.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Apo-go Pen bør ikke bruges under graviditet, med mindre det er klart nødvendigt.

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken inden du bruger APO-go Pen.

Amning

Det vides ikke, om APO-go Pen udskilles i modermælk. Tal med din læge, hvis du ammer eller planlægger at amme. Din læge vil forklare dig, om du bør fortsætte/afbryde amningen eller fortsætte/afbryde med denne medicin.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at APO-go Pen kan give bivirkninger som f.eks. døsighed og stærk trang til at sove, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle.

Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

APO-go Pen indeholder natriumbisulfit

APO-go Pen indeholder natriumbisulfit, som i sjældne tilfælde kan medføre en alvorlig allergisk reaktion med symptomer som f.eks. udslæt eller hudkløe, vejrtrækningsbesvær, hævelse af øjenlåg, ansigt eller læber, hævelse eller rødme af tungen.

Hvis du får disse bivirkninger, søg omgående nærmeste skadestue.

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 10 ml, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE APO-GO PEN

Brug altid APO-go Pen nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Inden du bruger APO-go Pen, vil din læge sikre, at du kan tåle medicinen og det middel mod kvalme og opkastning, du skal bruge samtidigt.

Domperidon bør normalt tages mindst 2 dage før behandling med APO-go Pen for at forhindre kvalme og opkastning.

Anvend ikke APO-go Pen:

- hvis opløsningen er blevet grøn.
- hvis opløsningen er uklar eller indeholder synlige partikler.

Hvor skal APO-go Pen gives som indsprøjtning

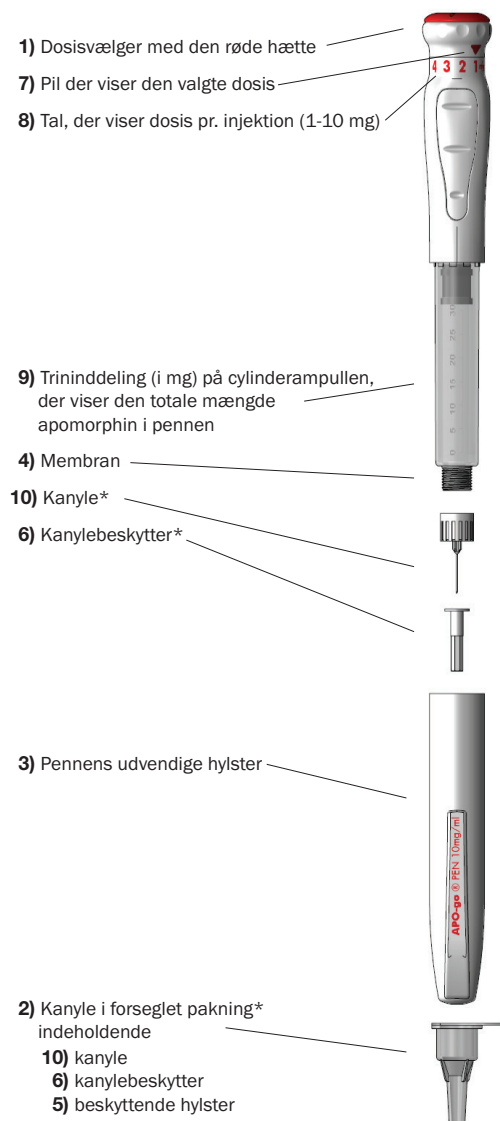
- Injicer APO-go Pen under huden (subkutant), som vist af lægen eller sygeplejersken.
- APO-go Pen må ikke injicerer i en blodåre (vene).

Dosering

Dosis af APO-go Pen og hyppighed er afhængig af dine personlige behov. Din læge vil tale med dig om dette og fortælle dig, hvor meget medicin du skal bruge. Den dosis, der passer bedst til dig, vil blive fastsat under dit besøg hos en speciallæge.

- Den sædvanlige daglige dosis er mellem 3 mg og 30 mg.
- Det kan være nødvendigt med op til 100 mg dagligt.
- Du vil sædvanligvis have behov for mellem 1 og 10 indsprøjtninger dagligt.
- Hver enkelt indsprøjtning bør ikke være mere end 10 mg.

Studér figuren nedenfor og din pen, inden du bruger APO-go Pen for at blive fortrolig med din medicin.



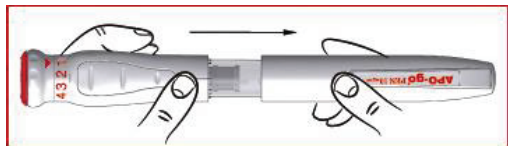
* Pakningen indeholder IKKE kanyler til din pen.

Anvend kanyler der er højst 12 mm ($\frac{1}{2}$ ") lange og ikke tyndere end 0,33 mm (29 G). Kanyler, som anbefales til insulinpenne, er forenelige med APO-go Pen.

VIGTIGT: Træk ikke i den røde hætte på dosisvælgeren (se 1), før du har indstillet dosis (se "At vælge den rigtige dosis")

Påsætning af kanylen

- (a) Før du bruger APO-go Pen, skal du bruge nogle desinfektionsservietter og én kanyle i det beskyttende hylster (se 2).
- (b) Tag pennen ud af æsken og fjern det udvendige hylster (se 3).



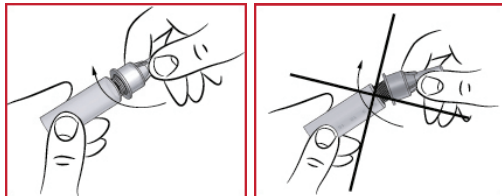
- (c) Tør membranen af (se 4) med en desinfektionsserviet.



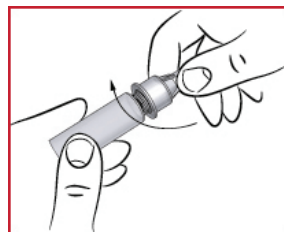
(d) Træk papiret af kanylehylsteret (**se 2**).



(e) Det er vigtigt, at du sætter kanylen lige på pennen, som det er vist nedenunder. Hvis kanylen sættes skævt på, kan det medføre lækage.



(f) Skru hylsteret (**se 2**) på membranen med uret. Dette gør, at kanylen sidder helt/sikkert fast.



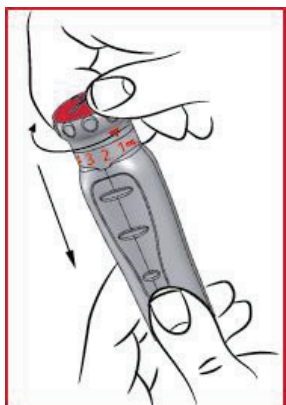
(g) Fjern det beskyttende hylster (**se 5**), men smid det ikke væk. Fjern ikke kanylebeskytteren på nuværende tidspunkt (**se 6**).



(h) Sæt pennens udvendige hylster på igen (**se 3**).

At vælge den rigtige dosis

(i) Tryk på dosisvælgeren med den røde hætte (**se 1**) og mens du holder den nede, drejes vælgeren med uret, indtil pilen peger på din ordinerede dosis, (**se 7, 8**). Slip derefter dosisvælgeren med den røde hætte. Dosis er nu indstillet, og du behøver ikke vælge igen ved efterfølgende injektioner.



Vigtigt: Hvis du drejer forbi din ordinerede dosis, mens du drejer på vælgeren, skal du bare fortsætte med at trykke og dreje i samme retning, indtil du når hen til den dosis igen, som din læge har ordineret til dig. *Du må aldrig dreje og trække dosisvælgeren samtidig.*

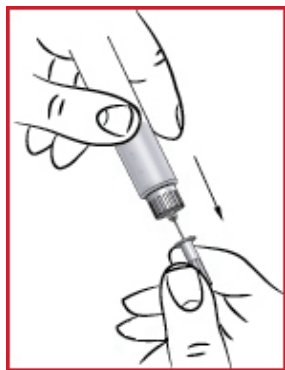
Hvis din dosis er 1 mg, skal du starte med at trykke den første 1 mg dosis ud på et papirlommetørklæde og smide det væk. Det er vigtigt, fordi det tømmer pennen for luft og sikrer, at du får den fulde dosis, første gang du bruger din pen. Vælg så den injektionsdosis du har behov for og injicer den på sædvanlig vis (se "Injektion"). Hvis den første dosis, du skal have, er mere end 1 mg, er det ikke nødvendigt at tømme pennen for luft.

INJEKTION

- (j) Fyld pennen ved at trække dosisvælgeren så langt ud som muligt. Kontroller den røde skala på stemplet (**se 9**) og injicer kun, hvis det højeste synlige tal svarer til din dosis.



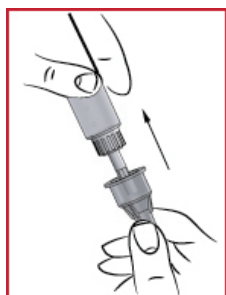
- (k) Ved hjælp af desinfektionsservietten renses huden omkring det sted, hvor du vil injicere lægemidlet.
- (l) Fjern pennens udvendige hylster (**se 3**).
- (m) Fjern kanylebeskytteren (**se 6**).



- (n) Stik kanylen (**se 10**) ind i huden, som lægen har vist dig.
- (o) Tryk dosisvælgeren med den røde hætte (**se 1**) så langt ned som muligt for at injicere. Brug tommelfinger, hvis du kan. Når dosisvælgeren med den røde hætte er trykket helt ned, skal du tælle til tre, før kanylen trækkes ud.

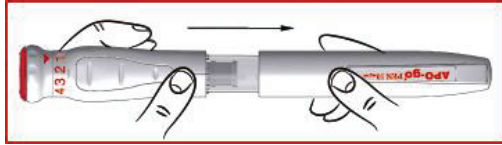


- (p) Sæt det beskyttende hylster (**se 5**) på kanylen og skub det forsigtigt på plads. Når hylsteret sidder fast, kan du skrue kanylen af mod uret. Kassér nålen på forsvarlig måde, f.eks. i en beholder for "skarpe genstande" eller i en kanyleboks.



KLARGØRING TIL NÆSTE INJEKTION

- (q) Fjern pennens ydre hylster og kontrollér om der er nok apomorphin tilbage i cylinderampullen til næste injektion. Hvis der er, påsæt en ny kanyler på samme måde som før.
- (r) Hvis der ikke er nok apomorphin tilbage til en ny injektion, så klargør en ny pen.
- (s) Til sidst sættes det udvendige hylster tilbage på pennen.



Hvis du har brugt for meget APO-go Pen

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af APO-go Pen end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Du kan få lav puls, udtalt opkastning, udtalt træthed og/eller vejrtrækningsbesvær. Du kan føle, at du er ved at besvime eller blive svimmel, især når du rejser dig op på grund af lavt blodtryk. Du kan få det bedre ved at lægge dig ned med benene op.

Hvis du har glemt at bruge APO-go Pen

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at bruge APO-go Pen

Afbryd ikke behandlingen uden først at tale med din læge herom. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du får en allergisk reaktion, skal du **stoppe** med at bruge APO-go Pen og **straks** kontakte din læge eller nærmeste skadestue.

Symptomer på en allergisk reaktion kan være:

- Udslæt.
- Vejrtrækningsbesvær.
- Hævelse af ansigt, læber, svælg eller tunge.

APO-go Pen kan i enkelte tilfælde medføre følgende:

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Knuder under huden på injektionsstedet, som er ømme, generende og kan være røde og kløende. For at undgå disse knuder bør du hver gang bruge forskellige injektionssteder.
- Hallucinationer (at se, høre eller føle ting, som ikke er virkelige).

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Kvalme eller opkastninger, især når du starter med at bruge APO-go Pen. Fortæl det til din læge eller en sygeplejerske hurtigst muligt, hvis du tager domperidon og stadig har kvalme, eller hvis du ikke tager domperidon og har kvalme.
- Træthedsfornemmelse eller udtalt søvnig.
- Forvirring eller hallucinationer.
- Gaben.
- Svimmelhed eller omtågethed, når du rejser dig op.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Øget forekomst af ufrivillige bevægelser eller forværring af rystelserne i "on" perioder.
- Blodmangel, en unormal nedbrydning af røde blodlegemer i blodkarrene eller andre steder i kroppen. Det er en ikke almindelig bivirkning, som kan forekomme hos patienter, som også tager levodopa.
- Falder pludselig i søvn.
- Udslæt.
- Vejrtrækningsbesvær.
- Sårdannelse ved injektionsstederne.
- Nedsat antal af de røde blodlegemer, som kan farve huden bleggul og medføre svaghed eller åndenød.
- Nedsat antal af blodplader, som kan øge risikoen for blødning eller blå mærker.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- En allergisk reaktion.
- Eosinofili, et unormalt højt antal hvide blodlegemer i blodet eller i kropsvæv.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Hævede ben, fødder eller fingre.
- Manglende evne til at modstå trangen til at gøre noget som kan være skadeligt for dig selv eller andre, hvilket kan være:
 - Sygelig spilletrang, på trods af alvorlige personlige eller familiære konsekvenser.
 - Ændret eller øget seksuel interesse og adfærd, der skaber bekymring for dig eller andre, for eksempel øget sexlyst.
 - Ukontrolleret og overdreven shopping eller brug af penge.
 - Spiseorgie (spiser store mængder mad på meget kort tid) eller tvangsspisning (spiser mere mad end normalt eller mere end der skal til for at gøre dig mæt).
- Truende, evt. voldelig adfærd. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Rastløs uro.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtigt opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Hovedpine.

Fortæl din læge, hvis du oplever nogle af disse symptomer. Lægen vil rådgive dig om måder at reducere og kontrollere disse symptomer på.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar APO-go Pen utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares over 25 °C.
- Opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.
- Opbevares ved de samme betingelser efter åbning og mellem hver anvendelse.
- Kassér hver pen senest 48 timer efter ibrugtagning.
- Brug ikke APO-go Pen efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Når du skal smide din pen væk på en forsvarlig måde, skal du altid først fjerne kanylen fra pennen, inden du kasserer denne i en kanylebeholder eller anden passende beholder.
- Når din kanylebeholder er fuld, kan du aflevere den til din læge eller på apoteket til forsvarlig bortskaffelse af affald.
- Hvis pennen er helt tom, kan du smide den i skraldespanden. Hvis pennen indeholder en rest apomorphin, skal du aflevere den på apoteket.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

APO-go Pen indeholder:

- Aktivt stof: Apomorphinhydrochlorid. 1 ml indeholder 10 mg apomorphinhydrochlorid.
En APO-go Pen indeholder 3 ml injektionsvæske.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumbisulfit (E222), koncentreret saltsyre (37%, til pH justering) og vand til injektionsvæsker.

Se afsnit 2: Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i APO-go Pen vedrørende natriumbisulfit.

Udseende og pakningsstørrelser:

APO-go Pen er en pen beregnet til flergangsbrug med en klar cylinderampul, som indeholder apomorphin injektionsvæske. Opløsningen er klar og næsten farveløs, uden lugt og fri for synlige partikler.

APO-go pen injektionsvæske, opløsning findes i pakninger med 5 éngangspenne à 3 ml i formstøbt plastholder i en ydre æske.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S

Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack B.V.

Vijzelweg 32, 8243 PM Lelystad

Holland

Denne indlægsseddel blev sidst revideret februar 2018.