

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

APO-go® Ampul

10 mg/ml injektionsvæske, opløsning

Apomorphinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge medicinen. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret APO-go® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkningen af APO-go® Ampul og hvad du skal bruge det til.
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge APO-go® Ampul.
3. Sådan skal du bruge APO-go® Ampul.
4. Bivirkninger.
5. Sådan opbevarer du APO-go® Ampul.
6. Yderligere oplysninger.

1. Virkningen af APO-go® Ampul og hvad du skal bruge det til

APO-go® Ampul tilhører gruppen af såkaldte dopaminagonister, som bruges i behandlingen af Parkinsons sygdom.

APO-go® Ampul virker ved at afkorte de immobile, såkaldte "off" perioder. Din læge eller sygeplejerske vil vejlede dig i, hvordan du genkender tegnene på, at det er tid til at tage medicinen.

På trods af navnet indeholder apomorphin **ikke** morfin.

Lægen kan have givet dig APO-go® Ampul til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge APO-go® Ampul

Brug ikke APO-go® Ampul

- hvis du er overfølsom over for apomorphin eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du har vejrtrækningsbesvær.
- hvis du har demens eller psykotiske lidelser.
- hvis du har nedsat leverfunktion.
- hvis du har alvorlige bevægelsesvanskeligheder. Intermitterende behandling (flere enkeltvis injektioner) med APO-go® Ampul er ikke velegnet.
- hvis du er under 18 år.

Vær ekstra forsigtig med at bruge APO-go® Ampul

Tal med lægen, inden du bruger APO-go® Ampul, hvis:

- du lider af en hjertesygdom
- du har problemer med nyrerne
- du har vejrtrækningsbesvær
- du har lavt blodtryk (føler du dig svag eller svimmel, når du rejser dig op?)
- du lider af kvalme og opkastninger
- du er ældre eller svækket
- du er allergisk over for sulfitter, metabisulfitter eller nogle af ingredienserne i APO-go® Ampul
- du har neuropsykiatriske problemer (forvirring, hallucinationer) eller andre mentale forstyrrelser
- du tager medicin mod for højt eller for lavt blodtryk
- du tager anden medicin, som er udskrevet af din læge

Vær opmærksom på følgende:

- Du kan få øget sexlyst (libido) og hyperseksualitet under behandlingen med Apo-go® Ampul.
- Du kan få sygelig spilletrang (ludomani).
- Under behandlingen med Apo-go® Ampul kan du opleve søvn-lignende bevidsthedssvækkelse og evt. med episoder, hvor du pludselig falder i søvn. Kontakt lægen.

Brug af anden medicin

Tal med din læge, hvis du tager:

- Medicin mod psykiske lidelser (clozapin).

Anden medicin kan påvirke virkningen af Apo-go® Ampul, og/ eller Apo-go® Ampul kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet:

- Hvis du er gravid må du kun bruge APO-go® Ampul efter aftale med lægen.

Amning:

- Du bør stoppe med at amme, hvis behandling med APO-go® Ampul, er nødvendig. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at APO-go® Ampul kan give bivirkninger (søvn-lignende bevidsthedssvækkelse), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du må ikke køre bil, motorcykel eller cykle, og du må heller ikke arbejde med værktøj eller maskiner med mindre du har overvundet disse bivirkninger.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i APO-go® Ampul

APO-go® Ampul indeholder natriummetabisulfid (E 223), som i sjældne tilfælde kan medføre overfølsomhedsreaktioner og vejrtrækningsbesvær.

3. Sådan skal du bruge APO-go® Ampul

Til subkutan injektion. Må ikke bruges intravenøst.

Undersøg opløsningen inden brug. Opløsningen må kun bruges, hvis den er klar og farveløs. Må ikke bruges, hvis opløsningen er blevet grøn. Til engangsbrug. Ubrugt opløsning skal kasseres.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Dosis for hver injektion og antallet af injektioner pr. dag afhænger af dine personlige behov. Din læge vil fortælle, hvor meget medicin, du skal injicere, og hvor ofte du skal gøre det.

Den dosis, der passer til dig, vil være blevet fastsat under de indledende behandlinger hos en speciallæge.

Den sædvanlige dosis ligger typisk i området omkring 1-5 mg, men kan være op til 10 mg, som injiceres under huden (subkutant) 1-10 gange om dagen ved det første tegn på en uforudsigelig "off" periode. Hvis du ikke er sikker på, hvor meget du skal bruge, så spørg lægen.

Ældre:

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn og unge under 18 år:

APO-go® Ampul må ikke gives til børn og unge under 18 år.

Nedsat nyrefunktion:

Det er normalt ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion:

APO-go® Ampul må ikke bruges ved nedsat leverfunktion.

Brug altid APO-go® Ampul nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Hvis du har brugt for meget APO-go® Ampul

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

Symptomer:

Voldsomme opkastninger, svækket vejrtrækning, lavt blodtryk, langsom puls.

Hvis du har glemt at bruge APO-go® Ampul

Tag aldrig dobbeltdosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at bruge APO-go® Ampul

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller følger dig usikker på.

4. Bivirkninger

APO-go® Ampul kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

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

- Søvnliggende bevidsthedssvækkelse. Kontakt lægen.

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

- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

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

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Kortåndethed / Vejrtrækningsbesvær / Astmalignende anfald / Åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Lokale forhærdninger og knuder på injektionsstedet. Normalt symptomfri og specielt ved længere tids brug.
- Ømhed og rødmen evt. pga. betændelse i underhuden.
- Kløe på injektionsstedet.

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

- Kvalme og opkastninger, især i starten af behandlingen.
- Forbigående sløvhed.
- Mild forvirring.
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.

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

- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Ufrivillige bevægelser.
- Udslæt.
- Åndedrætsbesvær.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Ludomani, øget sexlyst og hyperseksualitet.

APO-go® Ampul kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorierprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.meldenbivirkning.dk>

5. Sådan opbevarer du APO-go® Ampul

- Opbevar APO-go® Ampul utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke APO-go® Ampul ved temperaturer over 25 °C.
- Opbevar APO-go® Ampul i ydre karton, da det er følsomt for lys.
- Brug ikke APO-go® Ampul efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.
- Brug ikke APO-go® Ampul, hvis opløsningen er blevet grøn.
- Til engangsbrug. Ubrugt opløsning skal kasseres.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

APO-go® Ampul 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning indeholder: Apomorphinhydrochlorid 0,5 H₂O 10 mg/ml.

Øvrige indholdsstoffer:

Natriummetabisulfid (E 223), saltsyre, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Pakningsstørrelser:

APO-go® Ampul 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning fås i pakninger med 5x5 ml ampuller.

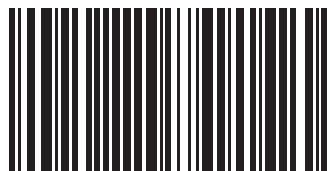
Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

APO-go® er et registreret varemærke, der tilhører Britannia Pharmaceuticals Limited.



3 25360 101