

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

APO-go Ampul 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning

Apomorphinhydrochlorid

Anvendes kun til voksne

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret APO-go Ampul til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, sygeplejersken eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage APO-go Ampul
3. Sådan skal du tage APO-go Ampul
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

Apomorphinhydrochlorid tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes dopaminagonister. APO-go Ampul bruges til behandling af Parkinsons sygdom. Apomorphin virker ved at afkorte ”off” perioder eller perioder med nedsat bevægelighed hos patienter, der tidligere er behandlet for Parkinsons sygdom med levodopa (en anden behandling til Parkinsons sygdom) og/eller andre dopaminagonister. 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 TAGE APO-GO AMPUL

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

Tag ikke APO-go Ampul

- 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 leverproblemer
- hvis du har alvorlig dyskinesi (ufrivillige bevægelser) eller alvorlig dystoni (manglende evne til at bevæge sig) selvom du tager levodopa
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for apomorphin eller et af de øvrige indholdsstoffer i APO-go Ampul (øvrige indholdsstoffer, se afsnit 6).

hvis du eller nogen i din familie har unormale forandringer i deres elektrokardiogram (EKG), der kaldes ”forlænget QT-syndrom”. Fortæl det til din læge.

Vær ekstra forsigtig med at tage APO-go Ampul

Fortæl det til lægen, sygeplejersken eller på apoteket:

- hvis du har nyreproblemer
- hvis du har lungeproblemer
- hvis du har hjerteproblemer
- hvis du har et 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.

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 på. 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 (makrolidantibiotika såsom erythromycin, azithromycin og clarithromycin) og domperidon.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på 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, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud. Hvis du tager APO-go Ampul sammen med anden medicin, kan virkningen af denne medicin ændres. Dette gælder især for:

- Medicin som f.eks. clozapin til behandling af visse 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 Ampul sammen med mad og drikke

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

Graviditet og amning

Graviditet

APO-go Ampul bør ikke bruges under graviditet, med mindre det er klart nødvendigt. Tal med lægen eller en sygeplejerske inden du tager APO-go Ampul, hvis du er gravid, tror du kan være gravid eller planlægger en graviditet.

Amning

Det vides ikke om APO-go Ampul 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 apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder at APO-go Ampul 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.

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

APO-go Ampul indeholder natriummetabisulfit, 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, op 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 TAGE APO-GO AMPUL

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

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

Tag ikke APO-go Ampul:

- hvis opløsningen er blevet grøn

- hvis opløsningen er uklar, eller du kan se partikler i den.

Hvor skal APO-go Ampul gives som indsprøjtning

- Injicer APO-go Ampul under huden (subkutan), som vist af lægen eller sygeplejersken.
- **APO-go Ampul må ikke injiceres i en blodåre (vene).**

Dosering:

Antallet af APO-go Ampuller og antal af indsprøjtninger dagligt, er afhængig af dine personlige behov. Din læge vil tale med dig om dette, og fortælle dig hvor meget medicin, du skal injicere og hvor hyppigt. 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.

Hvis dine symptomer ikke kommer godt nok under kontrol med separate indsprøjtninger eller hvis du synes, du har brug for mere end 10 indsprøjtninger dagligt, kan du have behov for en kontinuerlig infusion af apomorphin. Din læge eller sygeplejerske vil afgøre, om du har behov for dette.

Kontinuerlig infusion:

- Den sædvanlige dosis er mellem 1 mg og 4 mg pr. time
- Dette gives sædvanligvis når du er vågen og stoppes før du lægger dig til at sove
- Hver 12. time bør der anvendes et nyt sted til hver infusion.

Din læge vil afgøre hvilken minipumpe og/eller injektomat, der skal anvendes. Spørg lægen eller på apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om.

Dette skal du bruge for at injicere APO-go Ampul

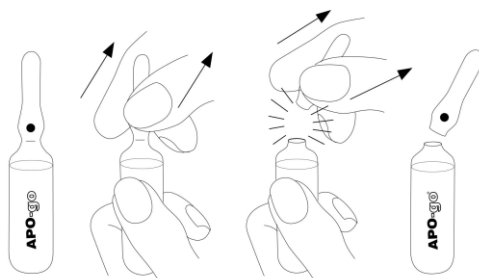
Til en indsprøjtning, skal du bruge:

- En sprøjte og kanyler
- En beholder, som kaldes ”kanylebeholder”, til sikker bortskaffelse af brugte kanyler og glasbeholdere. Du kan få disse ved lægen eller på apoteket. Du kan også anvende en anden egnet beholder som f.eks. en tom kaffekop.

Sådan åbner du en APO-go Ampul

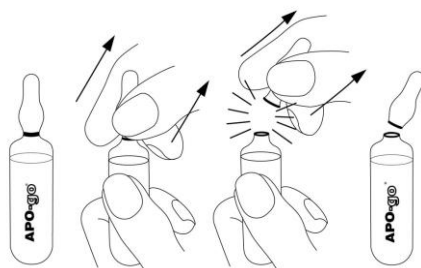
Der findes to forskellige ampuller

- 1) Ampuller med én enkelt **prik**:



- Find **prikken**, som befinder sig direkte over det korte brudmærke på den tynde del af ampullens hals. Brudmærket er ampullens bristepunkt.
- Hold om den nederste del af ampullen med den ene hånd.
- **Dæk prikken med din tommelfinger**, og brug din pegefinger til at holde fast om ampullens hals, som vist på billedet.
- Med tommelfingeren på prikken trykkes ampullens studs **bagover**.
- Ampullens studs smides forsigtigt i en kanylebeholder.

2) Ampuller med en ring(e):



- Find **ringen(e)**, på den smalleste del af ampullens hals. Dette brudmærke er ampullens bristepunkt.
- Hold om den nederste del af ampullen med den ene hånd.
- Tag fat i ampullens studs lige oven over ringen, som vist på billedet.
- Tryk ampullens studs **bagover**. Dette knækker ampullens studs af.
- Ampullens studs smides forsigtigt i en kanylebeholder.

APO-go Ampul bør anvendes straks efter åbning.

At injicere APO-go Ampul

- Sæt kanylen fast for enden af sprøjten
- Træk den mængde ud du har brug for til din dosis, som din læge eller sygeplejerske har forklaret det.
- Det kan være nødvendigt, at du fortynder APO-go Ampul inden anvendelsen. Din læge eller sygeplejerske vil fortælle dig, om det er nødvendigt, og hvordan det skal gøres.
- Injicér medicinen under huden (subkutan) som vist af din læge eller sygeplejerske
- Smid brugte sprøjter, kanyler og ampuller i en kanylebeholder (fås hos din læge eller på apoteket) eller i en anden egnet beholder, som f.eks. en tom kaffekop

- Vær forsigtig, så du ikke sprøjter noget af væsken på dig selv eller gulvtæppet, da det kan give grønne pletter.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du har taget for meget APO-go Ampul injektionsvæske, opløsning

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af APO-go Ampul 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 også føle, 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 tage APO-go Ampul

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage APO-go Ampul

Afbryd ikke behandlingen uden først at tale med din læge herom.

Spørg lægen, sygeplejersken eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

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

Hvis du får en allergisk reaktion, skal du **stoppe** med at tage APO-go Ampul 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 Ampul kan i nogle 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.

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

- Kvalme eller opkastninger, især når du starter med at bruge APO-go Ampul. Fortæl det til din læge eller 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, hvilket kan være:
- Sygelig spilletrang, på trods af alvorlige personlige eller familiære konsekvenser.
- Ændret eller øget seksuel interesse og 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)

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

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

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Tag ikke APO-go Ampul efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Anvend ampullen straks efter du har åbnet den.

Anvend ikke opløsningen, hvis den er blevet grøn. Du bør kun tage den, hvis opløsningen er klar og farveløs.

Brugte sprøjter, kanyler og ampuller bør smides i en kanylebeholder eller anden egnet beholder, som f.eks. en tom kaffekop. Når din kanylebeholder er fuld, kan du aflevere den til din læge eller på apoteket til forsvarlig bortskaffelse af affald.

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

6. YDERLIGERE INFORMATION

APO-go Ampul 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning, indeholder:

Aktivt stof: Apomorphinhydrochlorid. 1 ml APO-go Ampul indeholder 10 mg apomorphinhydrochlorid.

APO-go Ampul findes enten i 2 ml ampuller, som indeholder 20 mg apomorphinhydrochlorid eller i 5 ml ampuller, som indeholder 50 mg apomorphinhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer:

- natriummetabisulfit (E223),
- saltsyre (eller natriumhydroxid)
- vand til injektionsvæsker.

Se afsnit 2: Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i APO-go Ampul, vedrørende natriummetabisulfit.

Udseende og pakningstørrelser

APO-go Ampul er en opløsning til injektion eller infusion. Opløsningen er klar og farveløs.

Glasampuller, som indeholder 2 ml injektions- og infusionsvæske, opløsning, i pakninger med 5 ampuller.

Glasampuller, som indeholder 5 ml injektions- og infusionsvæske, opløsning, i pakninger 5 ampuller.

Ampullerne er pakket i en plastholder i en ydre æske.

Der er to slags ampuller:

En ampul med et farvet prik (delvis brudmærke)
En ampul med en ring rundt om den smalleste del af halsen (komplet brudmærke).

Multipakninger med 25 og 50 ampuller er til rådighed i visse lande:
Multipakninger med 25 ampuller består af 5 pakninger à 5 ampuller.
Multipakninger med 50 ampuller består af 10 pakninger à 5 ampuller.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller:

Kern Pharma S.L., Pol. Ind. Colon II, E-08228 Terrassa (Barcelona)
Spanien

ELLER

Laboratoire Aguettant, 1 Rue Alexander Fleming, Boite Postale 7144
69353 Lyon, Cedex 07
Frankrig

ELLER

Genus Pharmaceuticals
Park View House, 65 London Road, Newbury,
Berkshire RG14 1JN, Storbritannien

ELLER

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 – 18, 61118 Bad Vilbel
Tyskland

Repræsentant

NordicInfu Care AB
Lautruphøj 1-3
2750 Ballerup

**Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:
(Missing information):**

Østrig, Tyskland, Holland:	APO-go Ampullen
Belgien, Ungarn, Litauen	Britaject
Bulgarien, Rumænien, Sverige, Slovenien, Slovakiet:	APO-go
Tjekkiet :	Britaject Ampule
Danmark:	Apo-go Ampul
Estland:	APO-GO

Frankrig:	APOGO
Irland, Luxembourg, Polen, Storbritannien:	APO-go Ampoules
Portugal:	APO-go Ampolas
Spanien:	APO-go Ampollas

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 09/2013