

Indlægsseddel: Information til brugeren

APO-go Pumpfill 5 mg/ml infusionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte Apomorphinhydrochlorid

Anvendes kun til voksne

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

- 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 Pumpfill til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om 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. Se pkt. 4.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Apomorphinhydrochlorid tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes dopaminagonister, som anvendes til behandling af Parkinsons sygdom. Det virker ved at afkorte tiden med ”off”-perioder eller immobile perioder hos personer, der tidligere har været behandlet for Parkinsons sygdom med levodopa og/eller andre dopaminagonister. Din læge eller sygeplejerske vil hjælpe dig med at genkende tegnene på, hvornår du skal bruge medicinen.

På trods af navnet indeholder apomorphin ikke morfin.

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

Inden du bruger APO-go Pumpfill, 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 diaré eller starter i en ny medicinsk behandling.

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 Pumpfill hvis:

- du er under 18 år
- du har vejtrækningsbesvær
- du lider af demens eller Alzheimers sygdom
- du lider af forvirring, hallucinationer eller har andre tilsvarende problemer
- du har en leversygdom
- du lider af alvorlig dyskinesi (ufrivillige bevægelser) eller alvorlig dystoni (ude af stand til at bevæge sig) på grund af behandling med levodopa

- du er allergisk over for apomorphin eller et eller flere af hjælpestofferne i APO-go Pumpfill (vedr. hjælpestoffer se afsnit 6).
- du eller nogen i din familie har unormale forandringer i deres elektrokardiogram (EKG), der kaldes "forlænget QT-syndrom". Fortæl det til din læge.

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl det til lægen, sygeplejersken eller på apoteket, før du bruger APO-go Pumpfill hvis:

- du har nyreproblemer
- du har lungeproblemer
- du har hjerteproblemer
- du har lavt blodtryk eller føler, at du er ved at besvime eller er svimmel, når du rejser dig
- du tager andre lægemidler mod højt blodtryk
- du har kvalme eller kaster op
- din Parkinsons sygdom medfører visse psykiske problemer som f.eks. hallucinationer og forvirring
- du er ældre eller svagelig
- du kører bil eller betjener maskiner, da apomorphin kan medføre søvnighed, herunder perioder, hvor du pludselig falder i søvn (du må ikke køre bil eller betjene maskiner, hvis APO-go Pumpfill gør dig søvnig)

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 symptomer, der medfører trang til store doser af 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 Pumpfill må ikke bruges til børn eller unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med APO-go Pumpfill

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

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.

Hvis du tager dette lægemiddel sammen med andre lægemidler, kan virkningen af medicinen blive ændret. Dette gælder især for:

- medicin som f.eks. clozapin til behandling af visse psykiske forstyrrelser
- medicin, der virker blodtryksænkende
- 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.

Din læge bør kontrollere dit blod regelmæssigt, når du tager APO-go Pumpfill med levodopa (anden behandling mod Parkinsons sygdom).

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.

Brug af APO-go Pumpfill sammen med mad og drikke

Mad og drikke påvirker ikke APO-go Pumpfill.

Graviditet og amning

APO-go Pumpfill bør ikke bruges under graviditet, med mindre det er klart nødvendigt.

Tal med lægen eller en sygeplejerske inden du bruger APO-go Pumpfill, hvis du er gravid, tror du kan være gravid eller planlægger en graviditet.

Det vides ikke om APO-go Pumpfill 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 bruger nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke køre bil, hvis APO-go Pumpfill gør dig søvnig. Du må ikke bruge værktøj eller maskiner, hvis APO-go Pumpfill gør dig søvnig.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder at APO-go Pumpfill 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.

APO-go Pumpfill indeholder natriummetabisulfit

APO-go Pumpfill indeholder natriummetabisulfit, som i sjældne tilfælde kan medføre 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.

APO-go Pumpfill indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 10 ml, d.v.s. den i det væsentlige er natriumfri.

3. Sådan skal du bruge APO-go Pumpfill

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

Infusionen gives subkutan (d.v.s. i området lige under huden).

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

Brug ikke sprøjten, hvis opløsningen er blevet grøn.

APO-go Pumpfill er beregnet til kontinuerlig infusion via en injektionspumpe. Det er ikke beregnet til periodisk injektion. Din læge vil afgøre, hvilken minipumpe og/eller injektionspumpe du skal anvende og hvilken dosisindstilling, du skal bruge.

Dosering:

Både mængden af APO-go Pumpfill, som du skal bruge, og den samlede tid, over hvilken du skal have din medicin hver dag, afhænger af dit personlige behov. Du skal tale med din læge, som vil fortælle dig, hvor meget medicin du skal bruge. Den mængde, der virker bedst, vil blive fastlagt ved konsultation på en specialafdeling. Den gennemsnitlige infusionsdosis pr. time er mellem 1 mg og 4 mg apomorphinhydrochlorid. Kontinuerlig infusion gives sædvanligvis, når du er vågen, og ophører sædvanligvis, før du sover. Den daglige mængde apomorphinhydrochlorid bør ikke overstige 100 mg. Din læge eller sygeplejerske vil afgøre hvilken dosis, der er den rigtige til dig.

Hver 12. time bør der anvendes et nyt infusionssted.

Dette lægemiddel må ikke indgives i en vene.

Det er ikke nødvendigt at fortynde APO-go Pumpfill før brugen. Endvidere må det ikke blandes med andre lægemidler.

Hvis du har brugt for meget APO-go Pumpfill infusionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

- Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af APO-go Pumpfill end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.
- Det er vigtigt at indgive den korrekte dosis af APO-go Pumpfill og ikke at bruge mere end lægen har foreskrevet. Højere doser kan medføre langsom hjerterytme, udtalt kvalme og opkastning, udtalt søvnighed og/eller vejrtrækningsbesvær. Du kan også føle, at du er ved at besvime eller være svimmel, især når du rejser dig op, som følge af lavt blodtryk. At ligge ned med benene oppe vil hjælpe med at behandle det lave blodtryk.

Hvis du har glemt at bruge APO-go Pumpfill

- Brug det næste gang du har behov for det.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge APO-go Pumpfill

- Tal med lægen **inden** du holder op med behandlingen for at få at vide om det er tilrådeligt eller ej.

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

4. Bivirkninger

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

APO-go Pumpfill kan i nogle tilfælde medføre følgende:

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

- buler, som er ømme, generende og som kan være røde og kløende, under huden på injektionsstedet. For at undgå at få disse buler tilrådes det at skifte injektionssted, hver gang du sætter en kanyler i.
- hallucinationer (man ser, hører eller mærker ting, der ikke findes i virkeligheden).

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

- kvalme eller opkastning, især når du begynder at bruge APO-go Pumpfill. Domperidon bør påbegyndes mindst 2 dage før APO-go Pumpfill for at forhindre kvalme eller opkastning. Hvis du får domperidon og stadig har kvalme, eller hvis du ikke får domperidon og har kvalme, skal du fortælle det til lægen eller sygeplejersken hurtigst muligt.
- 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 behandlede):

- tiltagende ufrivillige bevægelser eller forstærket rysten i "on"-perioderne
- blodmangel, en unormal nedbrydning af de 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 røde blodlegemer, som kan farve huden bleggul og medføre svaghed eller åndenød
- nedsat antal blodplader, som øger risikoen for blødning eller blå mærker.

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

- en allergisk reaktion som feks:
 - åndedrætsbesvær eller tæthed for brystet
 - hævede øjenlåg, ansigt eller læber
 - hævet eller rød tunge.
- eosinofili, et unormalt højt antal hvide blodlegemer i blodet eller i kropsvæv.

Bivirkninger med ukendt hyppighed (kan ikke bedømmes ud fra de tilgængelige data):

- 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 tvangsspising (spiser mere mad end normalt eller mere end der skal til for at gøre dig mæt).
- besvimelse
- aggression, agitation
- 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, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via:

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

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten/æskan. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar APO-go Pumpfill i yderkartonen for at beskytte mod lys.
Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

Efter anbrud skal APO-go Pumpfill bruges umiddelbart.

Kun til éngangsbrug.

Brug ikke APO-go Pumpfill, hvis opløsningen er blevet grøn. Det må kun anvendes, hvis opløsningen er klar, farveløs og fri for synlige partikler.

Udtag indholdet umiddelbart efter anbrud. Vær forsigtig med ikke at sprøjte noget af opløsningen på dig selv eller tæppet, da det kan give en grøn misfarvning. Når sprøjten er færdigbrugt, skal den kasseres i en dertil beregnet beholder (Sharp's bin) sammen med anvendte plasticsprøjter og adaptoren.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

APO-go Pumpfill 5 mg/ml infusionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte, indeholder

Aktivt stof: Apomorphinhydrochlorid. 1 ml indeholder 5 mg apomorphinhydrochlorid. Hver 10 ml opløsning i fyldt injektionssprøjte indeholder 50 mg apomorphinhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer:

- Natriummetabisulfit (E223)
- Saltsyre, koncentreret
- Vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

APO-go Pumpfill er en infusionsopløsning i fyldt injektionssprøjte.
Opløsningen er klar og farveløs.

Pakningens indhold

APO-go Pumpfill fås i fyldte injektionssprøjter af klart glas. Hver pakning indeholder 5 injektionssprøjter i en papæske. I nogle områder fås samlepakninger med 25 (5×5) og samlepakninger med 50 (10×5) fyldte sprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Britannia Pharmaceuticals Limited
200 Longwater Avenue
Green Park
Reading, Berkshire
RG2 6GP
Storbritannien

Repræsentant:

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev

Fremstiller:

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

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig, Tyskland	APO-go 5mg/ml Infusionslösung in einer Fertigspritze
Bulgaren	APO-go PFS 5mg/ml Разтвор за инфузия в предварително напълнена спринцовка
Cypern	APO-go® PFS 5mg/ml Διάλυμα για Έγχυση σε Προγεμισμένη Σύριγγα
Danmark	APO-go Pumpfill 5 mg/ml infusionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Luxembourg	APOGO 5mg/ml Solution pour Perfusion en Seringue Préremplie
Grækenland	APO-go PFS 5mg/ml
Irland, UK, Malta	APO-go PFS 5mg/ml Solution for Infusion in Pre-filled Syringe
Holland	APO-go 5mg/ml oplossing voor infusie in een voorgevulde spuit
Norge	Britaject 5mg/ml infusjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
Portugal	Apo-go 5mg/ml Solução para perfusão em seringa pré-cheia
Rumænien	APO-go 5mg/ml soluție perfuzabilă în seringă preumplută unidoză
Slovenien	APO-go 5 mg/ml raztopina za infundiranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Spanien	APO-go PFS 5 mg/ml Solución para Perfusión en Jeringa Precargada
Sverige	APO-go Pumpfill 5 mg/ml infusionsvätska, lösning i förfylld spruta

Denne indlægsseddel blev sidst revideret

02/2017

Hvis denne indlægsseddel er vanskelig at se eller læse, eller hvis du vil have den i et andet format, bedes du kontakte Britannia Pharmaceuticals Ltd., 200 Longwater Avenue, Green Park, Reading, Berkshire RG2 6GP, Storbritannien.