

Pakendi infoleht: teave kasutajale

APO-go, 10 mg/ml süstelahus pen-süstlis Apomorfiinvesinikkloriid

Kasutamiseks täiskasvanutel

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on APO-go ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne APO-go kasutamist
3. Kuidas APO-go kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas APO-go säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on APO-go ja milleks seda kasutatakse

APO-go süstelahus pen-süstlis sisaldab apomorfiini. Seda süstitakse naha alla (subkutaanselt). APO-go toimeaine on apomorfiinvesinikkloriid. Ühes milliliitris lahuses sisaldub 10 mg apomorfiini.

Apomorfiinvesinikkloriid kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse dopamiini agonistideks. Ravimit APO-go kasutatakse Parkinsoni tõve raviks. Apomorfiin aitab lühendada *off*-perioodi pikkust või liikumisvõimetut perioodi patsientidel, keda on Parkinsoni tõve vastu ravitud eelnevalt levodopaga ja/või teiste dopamiini agonistidega. Teie arst või meditsiiniõde aitab teil sümptomeid ära tunda, et te teaksite, millal ravimit kasutada.

Hoolimata nimest, ei sisalda apomorfiin morfiini.

2. Mida on vaja teada enne APO-go kasutamist

Enne APO-go kasutamise alustamist teeb teie arst teile EKG (elektrokardiogrammi) ja küsib kõigi teiste ravimite kohta, mida te kasutate. Seda EKG-d korratakse teie ravi esimestel päevadel ja edaspidi, kui teie arst seda vajalikuks peab. Ta küsib teilt ka teie teiste võimalike haiguste, eriti südamehaiguste kohta. Mõningaid küsimusi ja uuringuid võidakse korrata igal arstivisiidil. Teatage kohe oma arstile, kui teil tekib sümptomeid, mis võivad olla südamega seotud, nt südamepekslemine, minestus või minestamiseelne seisund. Samuti peate oma arstile teatama, kui teil tekib kõhulahtisus või alustate mõne uue ravimi kasutamist.

APO-go ei tohi kasutada:

- te olete noorem kui 18-aastane,
- teil esinevad hingamisraskused,

- teil on dementsus või Alzheimeri tõbi,
- teil esinevad psüühilised häired, mille sümptomiteks on hallutsinatsioonid, luulud, häirunud mõtted, kontakti kadumine reaalsusega,
- teil esineb maksaga probleeme,
- teil on raske düskineesia (tahtele allumatud liigutused) või raske düstoonia (võimetus liigutada), hoolimata levodopa võtmisest,
- olete apomorfiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- teil või teie pereliikmel esineb elektrokardiogrammis (EKG) kõrvalekaldeid, mida nimetatakse „pika QT sündroomiks“.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne APO-go kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui:

- teil esineb neerudega probleeme,
- teil esineb kopsudega probleeme,
- teil esineb südamega probleeme,
- teil on madal vererõhk või püsti seistes tunnete uimasust või pearinglust,
- te võtate kõrgvererõhutõve vastaseid ravimeid,
- teil on iiveldus või te oksendate,
- teil on Parkinsoni tõve tõttu teatud vaimsed häired, nagu hallutsinatsioonid ja segasus,
- olete eakas või nõrga tervisega.

Rääkige oma arstile sellest, kui teie või teie pere/hooldaja märkab, et teil tekivad teie tavapärasest käitumisest erinevaid tungid või ihad ning kui te ei suuda vastu panna impulsile, tungile või ahvatlusele sooritada teatud tegevusi, mis võivad olla teile endale või teistele inimestele kahjulikud. Neid nimetatakse impulsi kontrolli häireteks ning nendega võib kaasneda käitumine nagu hasartmängurlus, liigsöömine või –rahakulutamine, ebanormaalselt tugev sugutung või seksuaalsete mõtete või tunnete sagenemine. Arst võib vajalikuks pidada teie annuse kohandamist või ravi lõpetamist.

Mõnedel patsientidel tekivad suurtes annustes APO-go ja Parkinsoni tõve teiste ravimite kasutamisel sõltuvusesarnased, ihade tekkeni viivad sümptomid.

Kui ükskõik milline ülaltoodud olukordadest kehtib teie suhtes, siis informeerige sellest oma arsti või meditsiiniõde.

Lapsed ja noorukid

APO-go on vastunäidustatud lastel ja noorukitel vanuses alla 18 eluaasta.

Muud ravimid ja APO-go

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui:

- te kasutate ravimeid, mis mõjutavad teie südame tööd. Siia kuuluvad südame rütmihäirete korral kasutatavad ravimid (nagu kinidiin ja amiodaroon), depressiooniravimid (kaasa arvatud tritsüklilised antidepressandid, nagu amitriptüliin ja imipramiin) ja bakteriaalsete infektsioonide vastased ravimid (makroliid-antibiootikumid, nagu erütromütsiin, asitromütsiin ja klaritromütsiin) ja domperidoon.

Kui te kasutate seda ravimit koos teiste ravimitega, võib nende ravimite toime muutuda. See kehtib eriti:

- vaimsete häirete puhul võetavate ravimite puhul, nagu klosapiin,
- vererõhku alandavate ravimite puhul,
- Parkinsoni tõve raviks võetavate teiste ravimite puhul.

Teie arst ütleb, kui te peate muutma apomorfiini või mõne teise ravimi annust.

Kui te võtate levodopat (Parkinsoni tõve vastast teist ravimit) koos apomorfiiniga, peab arst regulaarselt teie verd kontrollima.

APO-go koos toidu ja joogiga

Toit ja jook ei mõjuta selle ravimi toimet.

Rasedus ja imetamine

APO-go ei tohi kasutada raseduse ajal, kui see ei ole hädavajalik. Kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne APO-go kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Ei ole teada kas APO-go eritub rinnapiima. Rääkige oma arstile, kui toidate last rinnaga või kavatsete hakata rinnaga toitma. Teie arst selgitab teile, kas peate rinnaga toitmist jätkama/lõpetama või käesoleva ravimi võtmist jätkama/lõpetama.

Enne mis tahes ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

APO-go võib põhjustada uimasust ja tugevat soovi magada. Kui see ravim mõjub teile sellisel viisil, ärge juhtige autot ega kasutage masinaid või mehhanisme ravi ajal.

APO-go sisaldab naatriummetabisulfitit

APO-go sisaldab naatriumvesiniksulfitit, mis võib harva põhjustada rasket allergilist reaktsiooni selliste sümptomitega nagu nahalööve või naha sügelus, hingamisraskused, silmalaugude, näo või huulte paistetus või keeleturse või punetus. Selliste sümptomite esinemisel pöörduge viivitamatult lähimasse erakorralise meditsiini osakonda.

APO-go sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumit 10 ml kohta, st on praktiliselt naatriumivaba.

3. Kuidas APO-go kasutada

Enne APO-go kasutamist peab teie arst veenduma, et te talute seda ravimit ja oksendamistvastast ravimit, mida teil on vaja samaaegselt võtta.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Et vältida iiveldust või oksendamist, peab vähemalt 2 päeva enne APO-go'ga alustamist võtma domperidooni.

Ärge kasutage ravimit APO-go, kui:

- lahus on muutunud roheliseks,
- lahus on ähmane või selles on näha osakesi.

Kuhu tuleb APO-go süstida

- süstige APO-go naha alla (subkutaanselt) nagu arst või meditsiiniõde teile näitas.
- **ärge süstige ravimit APO-go veeni.**

Kui palju kasutada

Kasutatav APO-go kogus ja igapäevaselt vajalik süstete arv sõltub teie isiklikest vajadustest. Arst selgitab seda teile ja ütleb ka, kui palju ja kui tihti peate ravimit süstima. Teile kõige paremini sobiv kogus määratakse visiidil erialakliinikusse.

- Tavapärane ööpäevane annus on vahemikus 3 mg ja 30 mg.
- Kuid võite vajada ka 100 mg ööpäevas.
- Tavaliselt süstitakse 1 kuni 10 korda ööpäevas.
- Ükski süst ei tohi sisaldada rohkem kui 10 mg.

Enne APO-go kasutamist vaadake järgnevat joonist ja oma pen-süstlit, et ravimi manustamisest aru saada.

Kasutamishüised

1) Annustamisketas

7) Valitud annust näitav nool

8) Süstitavat annust näitavad numbrid (1-10 mg)

9) Kolbampullil toodud skaalal näeb pen-süstlis apomorfiini üldkogust (mg)

4) Membraan

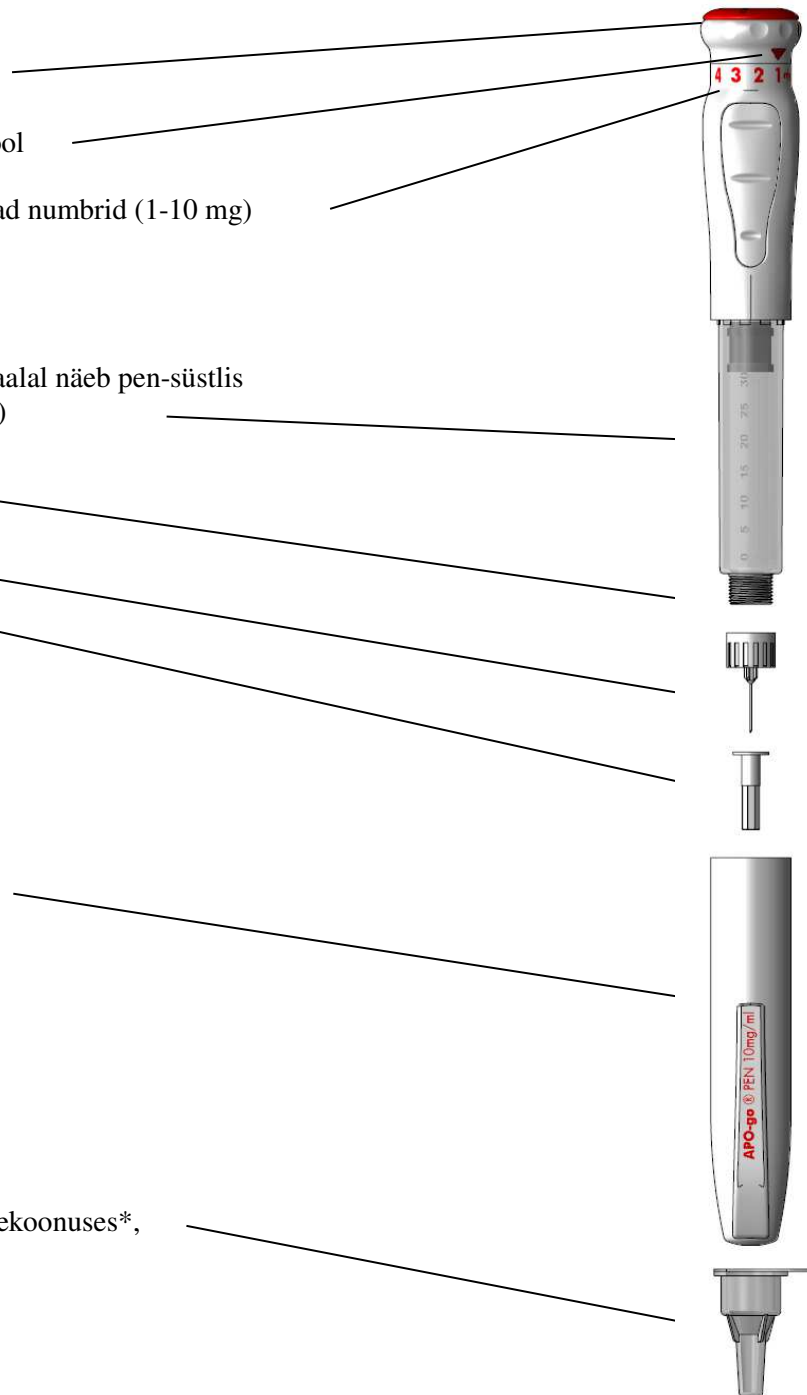
10) Nõel*

6) Nõelakaitse*

3) Pen-süstli välisümbris

2) Nõel hermeetilises kaitsekoonuses*, mis sisaldab

- 10) nõela,
- 6) nõelakaitset,
- 5) kaitsekoonust.



* See pakend EI sisalda teie pen-süstli jaoks vajalikke nõelu.

Kasutage pen-süstlite nõelu pikkusega vähemalt 12,7 mm (1/2 tolli) ja läbimõõduga vähemalt 30G. APO-go pen-süstliga sobivad insuliini pen-süstlitele mõeldud nõelad.

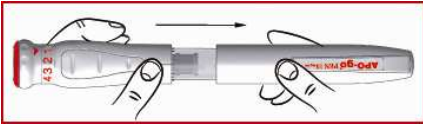
Kuidas APO-go pen-süstlit kasutada

Lugege neid juhised hoolikalt

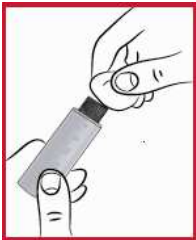
TÄHTIS: Ärge tõmmake punase otsaga annustamisketast (vaata 1) enne annuse valimist (vaata „Õige annuse valimine“).

Nõela kinnitamine

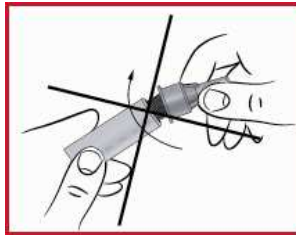
- (a) Enne APO-go pen-süstli kasutamist on teil vaja puhastuslapikesi ja ühte kaitsekoonusega nõela (vaata 2).
- (b) Võtke pen-süstel karbist välja ja eemaldage välisümbris (vaata 3).



- (c) Pühkige pen-süstli membraani (vaata 4) puhastuslapiga.



- (d) Tõmmake ära paber nõela hermeetiliselt kaitsekoonusest (vaata 2).



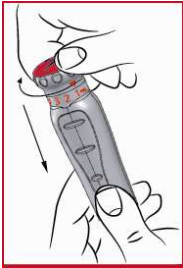
- (e) Oluline on asetada nõel pen-süstlile otse, nagu joonisel näidatud. Juhul, kui nõel suunatakse nurga all, võib see põhjustada pen-süstli lekkimist.
- (f) Keerake kaitsekoonus (vaata 2) päripäeva membraanile kinni. See tagab nõela tugeva kinnituse.
- (g) Eemaldage kaitsekoonus (vaata 5), aga ärge visake seda minema. Ärge hetkel veel eemaldage nõelakaitset (vaata 6).



- (h) Asetage süstel tagasi välisümbrisesse (**vaata 3**).

Õige annuse valimine

- (i) Suruge punase otsaga annustamisketast (**vaata 1**) alla ja seda all hoides keerake ketast päripäeva, kuni nool näitab teile arsti poolt määratud annust (**vaata 7 ja 8**). Seejärel lõpetage punase ketta allasurumine. Annus on nüüd määratud ja järgmisteks süstimisteks ei pea te enam seda uuesti valima.



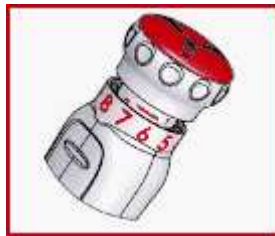
Oluline: Kui keerate kogemata noole määratud annusest kaugemale, siis jätkake lihtsalt samas suunas ketta keeramist, kuniks nool näitab teile arsti poolt määratud annust.

Ärge kunagi tõmmake ja pöörake annustamisketast samal ajal.

Kui annus on 1 mg, tühjendage esimene 1 mg annus salvrätile ning visake see seejärel minema. Seda nimetatakse süstli „eeltäitmiseks“ ning on oluline, et saaksite kogu doosi pen-süstli esmakordsel kasutamisel. Seejärel valige vajalik annus ning süstige tavapärasel viisil (**vaata „Süstimine“**). Kui esimene vajalik annus on suurem kui 1 mg, ei ole pen-süstli eeltäitmine vajalik.

Süstimine

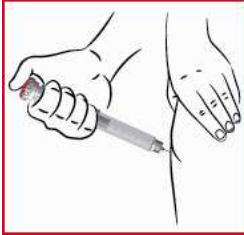
- (j) Pärast annuse valimist tõmmake ettevaatlikult punast annustamisketast nii kaugemale kui võimalik. Kontrollige kolbampullil olevat punast skaalat (**vaata 9**) ja süstige ainult juhul, kui viimasena nähtav number vastab soovitud annusele.



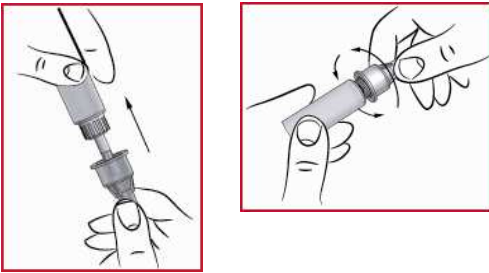
- (k) Puhastage puhastuslapiga süstekohta ümbritsev nahapind.
- (l) Eemaldage pen-süstli välisümbris (**vaata 3**).
- (m) Eemaldage nõelakaitse (**vaata 6**).



- (n) Sisestage nõel (**vaata 10**) naha sisse, nagu arst teile näitas.
- (o) Süstimiseks suruge punase otsaga annustamisketast (**vaata 1**) nii alla kui võimalik, kasutades selleks võimalusel oma põialt. Kui punase otsaga annustamisketas on täielikult alla surutud, loendage kolmeni enne nõela väljatõmbamist.

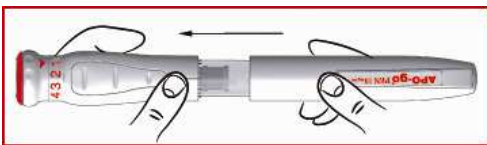


- (p) Asetage kaitsekoonus (**vaata 5**) tagasi kasutatud nõelale ja suruge see õrnalt paika. Niipea kui see on kinnitatud, keerake nõela vastupäeva, et see eemaldada. Hoidke nõela kaitsekoonuses ning visake see selleks ettenähtud ohutusse konteinerisse, nagu näiteks kasutatud süstalde purki või tühja kohvipurki.



Järgmise süste ettevalmistamine

- (q) Eemaldage pen-süstli välisümbris ja veenduge, et ampullis on teie järgmise süste jaoks piisavalt apomorfiini järel. Kui apomorfiini on piisavalt, asetage paigale uus nõel nagu eelnevalt kirjeldatud.
- (r) Kui apomorfiini ei ole järgmise süste jaoks piisavalt järel, võtke järgmine pen-süstel.
- (s) Lõpuks pange pen-süstel tagasi välisümbrisesse.



Kui te kasutate ravimit APO-go rohkem kui ette nähtud

- Võtke koheselt ühendust oma arstiga või minge lähimasse erakorralise meditsiini osakonda.
- Teil võib esineda aeglane südamelöögisagedus, ülemäärane iiveldus, liigne unisus ja/või hingamisraskused. Tänu madalale vererõhule võite ka tunda nõrkust või uimasust, eriti püstitõusmisel. Sellisel juhul võib aidata, kui heidate pikali ja tõstate jalad kõrgemale.

Kui te unustate ravimit APO-go kasutada

Kasutage ravimit siis, kui seda järgmisel korral vajate. Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral kasutamata.

Kui te lõpetate APO-go kasutamise

Ärge lõpetage APO-go kasutamist ilma arstiga eelnevalt konsulteerimata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil esineb allergiline reaktsioon, **lõpetage** APO-go kasutamine ja võtke **koheselt** ühendust oma arstiga või minge lähimasse erakorralise meditsiini osakonda. Allergilise reaktsiooni sümptomiteks võivad olla:

- lööve
- hingamisraskused
- näo-, huulte, kõri- või keeleturse.

APO-go võib vahetevahel põhjustada järgnevaid kõrvaltoimeid:

Väga sage: võib mõjutada enam kui ühte inimest 10-st

- sõlmekesed süstekohal naha all, mis on hellad, häirivad ja võivad olla punetavad ning sügelevad. Selle vältimiseks on soovitatav süstekohta vahetada igal süstimisel
- hallutsinatsioonid (ebareaalsete asjade nägemine, kuulmine või tundmine).

Sage: võib mõjutada kuni ühte inimest 10-st

- iiveldus või oksendamine, eriti APO-go-ravi alustamisel. Kui võtate domperidooni ja tunnete ikka iiveldust või kui te ei võta domperidooni ning tunnete iiveldust, võtke ühendust oma arsti või meditsiiniõega esimesel võimalusel.
- väsimus või äärmuslik unisus
- segasus või hallutsinatsioonid
- haigutamine
- uimasus või pearinglus püstitõusmisel.

Aeg-ajalt: võib mõjutada kuni ühte inimest 100-st

- enam väljendunud tahte allumatud liigutused või suurenenud värisemine *on*-perioodidel
- hemolüütiline aneemia, vere punaliblede ebalooslik lagunemine veresoontes või mujal kehas. See on aeg-ajalt esinev kõrvaltoime, mis võib esineda patsientidel, kes võtavad ka levodopat.
- äkiline magamajäämine
- lööve
- hingamisraskused
- süstekoha haavandumine
- vere punaliblede vähenemine, mistõttu võib nahk näida kahvatukollane ning mis võib põhjustada nõrkust või hingamisraskusi
- vere trombotsüütide vähenemine, mistõttu esineb suurem oht veritsusteks ja verevalumite tekkeks.

Harv: võib mõjutada kuni ühte inimest 1000-st

- allergiline reaktsioon
- eosinofiilia, vere valgeliblede ebanormaalselt kõrge tase veres või keha kudedes.

Teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- jalgade, jalalabade või sõrmede turse
- võimetus vastu panna impulsile, tungile või ahvatlusele teha tegusid, mis võivad olla kahjulikud teile endale või teistele inimestele, milleks võivad olla:
 - tugev impulss liigseks hasartmängude mängimiseks, hoolimata tõsistest tagajärgedest teile endale või teie perele.
 - muutunud või suurenenud seksuaalhuvi ja –käitumine, mis oluliselt mõjutab teid ennast või teisi inimesi, nt suurenenud suguiha.
 - kontrollimatu liigne ostlemine või rahakulutamine.
 - õgimishood (suurte toidukoguste söömine lühikese aja jooksul) või sundsöömine (tavapärasest suurema toidukoguse söömine ja näljatunde kustutamiseks vajalikust toidukogusest rohkem söömine).
- minestamine
- agressiivsus, erutusseisund
- peavalu.

Rääkige oma arstile, kui teil esineb mis tahes selline käitumine; arst arutab teiega nende sümptomitega toime tulemise või vähendamise võimalusi.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas APO-go säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida pen-süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Pen-süstlit tuleb hoida pärast avamist ja väljavõtmiste vahepeal samadel tingimustel.

Mitte kasutada seda ravimit, kui lahus on muutunud roheliseks. Kasutada tohib vaid selget ja värvitut, ilma nähtavate osakesteta lahust.

Uue APO-go pen-süstli avamise järel võib seda kasutada kuni 48 tunni jooksul. Ärge kasutage APO-go pen-süstlit pärast selle aja möödumist. Kasutage uut pen-süstlit.

Pen-süstlite ohutuks hävitamiseks eemaldage sellelt alati enne nõel ning visake see teravate jäätmete konteinerisse või mõnda teise sobilikku anumasse, näiteks tühja kohvipurki.

Kui teravate jäätmete konteiner on täis, andke see ohutuks hävitamiseks oma arstile või apteekrile. Kui pen-süstel on täielikult tühi, võite selle visata majapidamise tavaprügi hulka.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olemjätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida APO-go sisaldab

- Toimeaine on apomorfiinvesinikkloriid. Üks milliliiter APO-go sisaldab 10 mg apomorfiinvesinikkloriidi. Iga APO-go pen-süstel sisaldab 3 ml süstelahust.
- Teised koostisosad on:
 - naatriumvesiniksulfit (E222)
 - kontsentreeritud vesinikkloriidhape (37%)
 - süstevesi.

Vt lõik 2 “APO-go sisaldab naatriummetabisulfitit“, mis puudutab naatriumvesiniksulfitit.

Kuidas APO-go välja näeb ja pakendi sisu

APO-go pen-süstel on mittetäidetav, mitmeannuseline, läbipaistvast klaasist kolbampulliga pen-süstli süsteem, mis sisaldab apomorfiini süstelahust. Lahus on selge, praktiliselt värvitu, lõhnatu ning selles ei esine nähtavaid osakesi.

Pakendi sisu

Pappkarbis on vormitud plastikalusel 1, 5 või 10 pen-süstlit.

APO-go pen-süstel on saadaval pakendites, mis sisaldavad 1, 5 või 10 pen-süstilit ja mitmikpakendis, mis sisaldab 5 pappkarpi, igahes 5 pen-süstlit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2- 18
61118 Bad Vilbel
Saksamaa

Tootjad

Laboratoire Aguettant
1 Rue Alexander Fleming
Lyon, 69007
Prantsusmaa

või

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2- 18
61118 Bad Vilbel
Saksamaa

Ravimiohutuslane kontakt: +372 730 5415

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2022.