

Pakendi infoleht: teave kasutajale

APO-go, 10mg/ml süste-/infusioonilahus 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 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 ja mida kasutatakse Parkinsoni tõve raviks. See aitab lühendada *off*-perioodi pikkust või liikumisvõimetut perioodi patsientidel, keda on Parkinsoni tõve vastu ravitud varasemalt levodopaga (teine Parkinsoni tõve ravim) 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 minestamiselne seisund. Samuti peate oma arstile teatama, kui teil tekib kõhulahtisus või alustate mõne uue ravimi kasutamist.

Ärge kasutage APO-go, kui:

- 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 (tahte allumatud liigutused) või raske düstoonia (võimetus liigutada), hoolimata levodopa võtmisest,
- olete apomorfiini või selle ravimi mis tahes koostisosa (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 kõrgevererõhutõve vastaseid ravimeid,
- teil on iiveldus või te oksendate,
- teil on Parkinsoni tõve tõttu teatud vaimsed häired, nagu hallutsinatsioonid ja segasus,
- te olete eakas või nõrga tervisega.

Rääkige oma arstile sellest, kui teie või teie pere/hooldaja märkab, et teil tekivad teie tavapärasest käitumisest erinevaid tundeid 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 raseduda, 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 naatriummetabisulfitit, mis võib harva põhjustada rasket allergilist reaktsiooni selliste sümptomitega, nagu nahalööve või naha sügelus, hingamisraskused, silmalaugude, nääri või huulte paistetused või keeleturse või punetus. Selliste sümptomite esinemisel pöörduge viivitamatult lähimasse erakorralise meditsiini osakonda.

APO-go sisaldab vähem kui 1 mmol (23mg) 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 oksendamisvastast 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 domperidoni.

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.

- Tavaline 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 ületada 10 mg.

Kui sümptomid ei ole üksikute süstetega piisavalt hästi kontrollitud või kui te leiate, et vajate enam kui 10 süstet ööpäevas, võib osutada vajalikuks apomorfiini püsiinfusioon. Infusiooni vajalikkuse üle otsustab arst või meditsiiniõde. Püsiinfusiooni jaoks:

- Tavaline annus on vahemikus 1 mg kuni 4 mg tunnis.
- Tavaliselt manustatakse teile seda, kui te olete ärkvel ning infusioon peatatakse enne teie magamaminekut.
- Iga 12 tunni järel tuleb vahetada infusioonikohta.

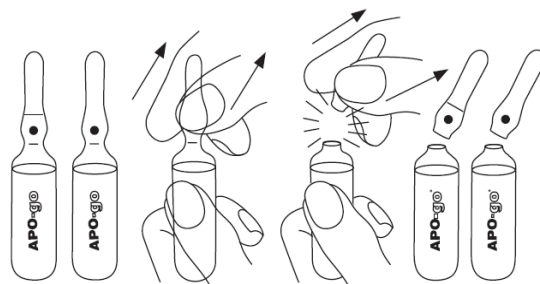
Kasutatava minipumba ja/või süstlapumba valiku teeb arst. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Mida on vaja APO-go süstimiseks

Süstimiseks on vaja:

- ühte süstalt ja nõela
- konteinerit teravatele jäätmetele, kuhu ohutult paigutada kasutatud nõelad ja klaasanumad. Need saate oma arstilt või apteekrilt. Vastasel juhul kasutage mõnda teist sobilikku anumad, näiteks tühja kohvipurki.

Kuidas avada APO-go ampulle



- Leia **täpp** ampulli kaela kitsal osal, otse osalise murdejoone kohal. Murdejoon on ampulli katkimurdmise koht.
- Hoidke ampulli alaosa ühes käes.
- **Katke täpp pöidlaga** ja haarake nimetissõrmega ampulli kaelast, nagu näidatud joonisel.
- Rakendage täpi kohal oleva pöidlaga **tagasisuunalist** survet.
- Visake ampulli ülaosa ettevaatlikult teravate jäätmete konteinerisse.

Niipea kui APO-go on avatud, tuleb see viivitamatult ära kasutada.

APO-go süstimine

- Asetage nõel kindlalt süstla otsa.
- Tõmmake teile vajalik, arsti või meditsiiniõde poolt määratud, annus süstlasse.
- Võib-olla peate enne kasutamist ravimit APO-go lahjendama. Teie arst või meditsiiniõde ütleb seda teile, kui te peate lahjendama ning kuidas seda teha.
- Süstige ravim naha alla (subkutaanselt) nagu arst või meditsiiniõde teile näitas.
- Kasutatud süstlad, nõelad ja ampullid visake teravate jäätmete konteinerisse (need saate oma arstilt või apteekrilt) või mõnda teise sobilikku anumasse, näiteks tühja kohvipurki.
- Olge ettevaatlik ja ärge tilgutage lahust enda peale või vaibale, sest see võib määrada rohelisteks.

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

Kui te kasutate APO-go rohkem kui ette nähtud

- võtke kohe ühendust oma arstiga või minge lähimasse erakorralise meditsiini osakonda.
- teil võib esineda aeglane südame löögisageduse, 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 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 rohkem 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 1 inimest 100-st

- enam väljendunud tahte allumatud liigutused või suurenenud värisemine *on*-perioodidel
- hemolüütiline aneemia, vere punaliblede ebaloomulik 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 1 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 nälgatunde 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 teavitamine

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 teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades 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 originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Niipea kui APO-go ampull on avatud, kasutage see viivitamatult.

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

Kasutatud süstlad, nõelad ja ampullid tuleb visata 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.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära 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.
- Teised koostisosad on:
 - naatriummetabisulfit (E223)
 - kontsentreeritud vesinikkloriidhape (või naatriumhüdroksiidi)
 - süstevesi.

APO-go on saadaval kas 2 ml ampullides, mis sisaldavad 20 mg apomorfiinvesinikkloriidi või 5 ml ampullides, mis sisaldavad 50 mg apomorfiinvesinikkloriidi.

Vt lõik 2: “APO-go sisaldab naatriummetabisulfitit“, mis puutub naatriummetabisulfitit.

Kuidas APO-go välja näeb ja pakendi sisu

APO-go on süste-/infusioonilahus. Lahus on läbipaistev ja värvitu.

Pakendi sisu

Klaasampullid, mis sisaldavad 2 ml süste-/infusioonilahust, pakendis on 5 ampulli.

Klaasampullid, mis sisaldavad 5 ml süste-/infusioonilahust, pakendis on 5 ampulli.

Ampullid on plastikalusel pappkarbis.

Iga ampull on osalise murdejoone ja värvilise täpiga, mis asub osalise murdejoone kohal. See märk tähistab ampulli katkimurdmise kohta.

Mõnedes riikides on saadaval pakendid, mis sisaldavad 25 ja 50 ampulli.

- 25 ampulliga pakend koosneb viiest 5-ampullilisest pakendist.
- 50 ampulliga pakend koosneb kümnest 5-ampullilisest pakendist.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2- 18

61118 Bad Vilbel

Saksamaa

Ravimiohutusosalane kontakt: +372 730 5415

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2022.