

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

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

* *Lühendatult tekstis APO-go*

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml lahust sisaldab 10 mg apomorfiinvesinikkloriidi.

Iga 3 ml ampull sisaldab 30 mg apomorfiinvesinikkloriidi.

INN. *Apomorphini hydrochloridum*

Teadaolevat toimet omav abiaine:

naatriumvesiniksulfit 0,93 mg milliliitri kohta

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Lahus on selge, praktiliselt värvitu, lõhnatu ning selles ei esine nähtavaid osakesi.

pH = 3,0...4,0

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Motoorsete *on/off* fluktuatsioonide ravi Parkinsoni tõvega patsientidel, kelle raviks ei piisa Parkinsoni tõve vastastest suukaudsetest ravimitest.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

APO-go süstimiseks sobivate patsientide valimine:

APO-go-ravi jaoks valitud patsiendid peavad olema suutelised ära tundma oma *off*-sümptomite algust ja olema võimelised endale ise süstima või neil peab olema vastutav hooldaja, kes on võimeline vajadusel süstima.

Apomorfiiniga ravitavatel patsientidel on tavaliselt vaja alustada vähemalt kaks päeva enne ravi alustamist ravi domperidooniga. Domperidooni annus tuleb kohandada väikseima efektiivse annuseni ja see ravi tuleb niipea kui võimalik lõpetada. Enne otsust alustada ravi domperidooni ja apomorfiiniga tuleb hoolikalt hinnata patsiendi individuaalseid QT-intervalli pikenemise riski tegureid, et tagada positiivne kasu/riski suhe (vt lõik 4.4).

Ravi apomorfiiniga tuleb alustada erialakliiniku kontrollitud keskkonnas. Patsienti peab juhendama Parkinsoni tõve ravivõime kogunud arst (nt neuroloog). Patsiendi ravi levodopaga (kas kombinatsioonis dopamiini agonistidega või mitte) tuleb enne APO-go-ravi optimeerida.

Annustamine

Piirannuse määramine

Iga patsiendi jaoks määratakse sobiv annus järjest kasvava annustamisrežiimiga. Soovitatav on järgnev režiim:

1 mg apomorfiinvesinikkloriidi (0,1 ml), mis on ligikaudu 15...20 mikrogrammi/kg, süstida subkutaanselt hüpokineetilisel või *off*-perioodil ja jälgida 30 minuti vältel patsiendi motoorset vastust.

Vastuse puudumisel või ebapiisava vastuse korral manustada teine annus 2 mg apomorfiinvesinikkloriidi (0,2 ml) subkutaanselt ning jälgida järgmise 30 minuti vältel patsiendi piisavat vastust.

Annust võib järjest suurendada vähemalt 40-minutilise intervalliga süstide vahel, kuni saavutatakse rahuldav motoorne vastus.

Ravi määramine

Niipea kui sobiv annus kindlaks tehakse, võib esimeste *off*-episoodi sümptomite esinemisel manustada ühe subkutaanse süste alakõhtu või reie välisküljele. Ei saa välistada, et sama patsiendi erinevatest süste kohtadest toimub imendumine erinevalt. Seega tuleb jälgida patsienti järgneva tunni vältel, et hinnata ravivastuse kvaliteeti. Sõltuvalt patsiendi ravivastusest võib annust korrigeerida.

Apomorfiinvesinikkloriidi optimaalne annus varieerub patsientide vahel, aga igal patsiendil jääb see suhteliselt konstantseks niipea, kui see on kindlaks tehtud.

Ettevaatusabinõud raviga jätkamisel

APO-go ööpäevane annus varieerub patsienditi palju, tavaliselt on see vahemikus 3...30 mg, manustatuna 1...10 süstena, mõnikord ka kuni 12 eraldi süstena päeva kohta.

Soovitatav on, et ööpäevane apomorfiinvesinikkloriidi annus kokku ei ületa 100 mg ja et ükski üksik boolussüst ei ületa 10 mg.

Kliinilistes uuringutes on tavaliselt olnud võimalik mõnevõrra vähendada levodopa annuseid. See efekt varieerub märgatavalt patsientide vahel ja selle saavutamiseks on tarvis kogunud arsti hoolikat juhtimist.

Niipea kui ravi on kindlaks määratud, võib domperidoon-ravi mõnedel patsientidel järk-järgult vähendada, aga täielikult ära jätta, ilma oksendamiseta või hüpotensioonita, saab seda vaid vähestel.

Lapsed

APO-go süstelahus pen-süstlis on vastunäidustatud lastel ja noorukitel vanuses alla 18 eluaasta (vt lõik 4.3).

Eakad

Eakad on Parkinsoni tõvega patsientide populatsioonis kõrgelt esindatud ja moodustavad suure osa isikutest, kellega on läbi viidud APO-go kliinilised uuringud. Eakate patsientide ravi APO-go'ga ei erine noorte patsientide ravist. Siiski, eakate patsientide puhul on posturaalse hüpotensiooni riski tõttu soovitatav ravi algstaadiumis olla eriti ettevaatlik.

Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientide puhul võib järgida sarnast annustamisrežiimi nagu on soovitatud täiskasvanutele ja eakatele patsientidele (vt lõik 4.4).

Manustamisviis

APO-go süstelahus pen-süstlis on subkutaanseks kasutamiseks perioodilise boolussüstena.

Apomorfiini ei tohi manustada intravenoosselt.

Ärge kasutage lahust, kui see on muutunud roheliseks. Enne kasutamist tuleb lahust visuaalselt kontrollida. Kasutada tohib ainult selget värvitut ja osakesteta lahust.

4.3 Vastunäidustused

Hingamisdepressiooniga, dementsed, psühhootiliste häiretega või maksapuudulikkusega patsiendid.

Apomorfiinvesinikkloriid-ravi ei tohi manustada patsientidele, kellel esineb levodopale *on*-vastus (raske düskineesia või düstoonia).

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes. APO-go'd ei tohi manustada patsientidele, kellel esineb teadaolev ülitundlikkus apomorfiini või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

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

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Neeru-, hingamisteede või südame- ja veresoonekonnahaigustega patsientidel ning iiveldusele ja oksendamisele kaldumatel patsientidel tuleb apomorfiinvesinikkloriidi kasutada ettevaatusega.

Erilist tähelepanu on soovitatav pöörata ravi alustamisel eakatele ja/või nõrgestatud patsientidele.

Kuna apomorfiin võib põhjustada hüpotensiooni, tuleb isegi koos eelravimi domperidooniga manustamisel olla ettevaatlik patsientidega, kellel eelnevalt esineb südamehaigus või patsientidega, kes võtavad vasoaktiivseid ravimeid, nagu näiteks kõrgvererõhuvastaseid ravimeid, ja eriti patsientidel, kellel eelnevalt esineb posturaalne hüpotensioon.

Kuna apomorfiin, eriti suurtes annustes, võib suurendada QT-intervalli pikenemise riski, tuleb olla ettevaatlik *torsade de pointes'* arütmia riskiga patsientide ravimisel. Kasutamisel kombinatsioonis domperidooniga tuleb hoolikalt hinnata patsiendi individuaalseid riskitegureid. Seda tuleb teha enne ravi alustamist ja ravi ajal. Tähtsad riskitegurid on olemasolevad tõsised südamehaigused, näiteks südame paispuudulikkus, raske maksakahjustus või oluline elektrolüütide häire. Hinnata tuleb ka ravimite kasutamist, mis võivad mõjutada elektrolüütide tasakaalu, CYP3A4 metabolismi või QT-intervalli. Soovitatav on jälgida toimet QTc-intervallile. EKG tuleb teha:

- enne ravi alustamist domperidooniga
- ravi alustamisjärgus
- edaspidi juhul, kui on kliiniliselt näidustatud.

Patsiente tuleb juhendada teatama võimalikest südamega seotud sümptomitest, sealhulgas südamepekslemisest, süngoobist või minestamiseelse seisundi tekkimisest. Samuti peavad nad teatama kliinilistest muutustest, mis võivad põhjustada hüpokaleemiat, näiteks gastroenteriidist või diureetilise ravi alustamisest.

Riskitegurid tuleb igal arstivisiidil uuesti üle vaadata.

Apomorfiini on seostatud lokaalsete subkutaansete toimetega. Neid saab vahetevahel vähendada süstimiskohtade vahetamisega või ultraheli kasutamisega (võimalusel), et vältida nodulaarseid ja induratiivseid alasid.

Apomorfiiniga ravitud patsientidel on teatatud hemolüütilist aneemiat ja trombotsütopeeniat. Regulaarselt tuleb teostada hematoloogilisi analüüse, samuti juhtudel, kui levodopat manustatakse koos apomorfiiniga.

Soovitav on ettevaatus juhtudel, kui apomorfiini kombineeritakse teiste ravimitega, eriti kui need on kitsa toimespektriga (vt lõik 4.5).

Paljudel kaugelearenenud Parkinsoni tõvega patsientidel kaasuvad neuropsüühilised häireid. On tõendeid, et mõnedel patsientidel võib apomorfiin neuropsüühilisi häireid võimendada.

Sellistel patsientidel tuleb apomorfiini kasutada erilise ettevaatusega.

Apomorfiini kasutamist on seostatud unisuse ning äkilise magamajäämise episoodidega, seda eriti Parkinsoni tõvega patsientidel. Patsiente tuleb sellest informeerida ja tuleb soovitada olla ettevaatlik apomorfiiniravi ajal autojuhtimisel või masinate käsitsemisel. Patsiendid, kellel on esinenud unisust ja/või äkiliste uinumiste episoode, ei tohi autot juhtida ega masinaid käsitseda. Lisaks sellele võib kaaluda annuse vähendamist.

Impulsi kontrolli häired

Patsiente tuleb regulaarselt jälgida impulsi kontrolli häirete tekke suhtes. Patsiente ja nende hooldajaid tuleb teavitada sellest, et dopamiini agonistidega, sh apomorfiiniga, ravitavatel patsientidel võivad esineda impulsi kontrolli häirete käitumislikud sümptomid, sh patoloogiline hasartmängurlus, libiido suurenemine, hüperseksuaalsus, sundkulutamine või –ostlemine, õgimishood ja kompulsivne söömine. Selliste sümptomite ilmnemisel tuleb kaaluda annuse vähendamist/ravi järk-järgulist lõpetamist.

Dopamiini regulatsioonihäire sündroom on sõltuvushäire, mida põhjustab mõnedel apomorfiinravi saavatel patsientidel ravimi liigkasutamine. Enne ravi alustamist tuleb patsiente ja hooldajaid hoiatada dopamiini regulatsioonihäire võimalikust tekkeriskist.

APO-go süstelahus pen-süstlis sisaldab naatriumvesiniksulfitit, mis võib harva põhjustada rasket allergilist reaktsiooni ja bronhospasmi.

See ravimpreparaat sisaldab alla 1 mmol naatriumit (23 mg) 10 ml kohta, mis tähendab, et see on sisuliselt naatriumivaba.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Apomorfiinvesinikkloriidiga ravimiseks valitud patsiendid saavad suure tõenäosusega samaaegset ravi teiste Parkinsoni tõve vastaste preparaatidega. Apomorfiinvesinikkloriid-ravi algstaadiumis tuleb patsienti jälgida kõrvaltoimete esinemise või toime võimendumise märkide suhtes.

Koos apomorfiiniga kasutades võivad neuroleptilistel ravimitel esineda antagonistlikud toimed. Klosapiini ja apomorfiini vahel võib esineda potentsiaalne koostoime. Siiski võib klosapiini kasutada ka neuropsüühiliste sümptomite vähendamiseks.

Apomorfiini võimalikke toimeid teiste ravimite plasmakontsentratsioonidele ei ole uuritud. Seega on soovitatav ettevaatus juhtudel, kui apomorfiini kombineeritakse teiste ravimitega, eriti kui need on kitsa toimespektriga.

Hüpertensioonivastased ja südamegevust mõjutavad ravimid

Isegi koos domperidooniga manustades võib apomorfiin võimendada nende ravimite hüpertensioonivastaseid toimeid (vt lõik 4.4).

Soovitav on vältida apomorfiini koosmanustamist teiste QT-intervalli pikendavate ravimitega.

4.6 Rasedus ja imetamine

Rasedus

Apomorfiini kasutamise kohta rasedatel puudub kogemus.

Reproduktsiooni loomkatsed ei näita teratogeenset toimet, kuid rottidega teostatud katsetes leiti, et emasloomale toksilised annused võivad põhjustada vastündinul hingamispuudulikkust. Võimalik risk inimesele ei ole teada. (Vt lõik 5.3).

APO-go'd ei tohi kasutada raseduse ajal, väljaarvatud juhul, kui see on hädavajalik.

Imetamine

Ei ole teada, kas apomorfiin eritub rinnapiima. Rinnaga toitmise jätkamine/katkestamine või ravi katkestamine/jätkamine APO-go-ga tuleb otsustada, arvestades imetamise kasu lapsele ja ravi kasu naisele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Apomorfiinvesinikkloriid mõjutab kergelt või mõõdukalt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Apomorfiini saavaid patsiente, kellel esineb unisust ja/või äkilise uinumise episoodide, peab teavitama, et nad ei tohi enne selliste korduvate episoodide ja unisuse kadumist autot juhtida ega teostada tegevusi (nt masinate käsitlemine), kus häirunud tähelepanu võib põhjustada tõsise vigastuse või surma neile endale või teistele (vt lõik 4.4).

4.8 Kõrvaltoimed

Väga sage ($\geq 1/10$)

Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)

Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)

Harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $1/1000$)

Väga harv ($< 1/10\ 000$)

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Vere ja lümfisüsteemi häired

Aeg-ajalt

Apomorfiiniga ravitud patsientidel on teatatud hemolüütilist aneemiat ja trombotsütopeeniat.

Harv

Apomorfiinvesinikkloriidiga ravitud patsientidel on harva kirjeldatud eosinofiiliat.

Immuunsüsteemi häired

Harv

Naatriumvesiniksulfiiti esinemise tõttu ravimis võivad esineda allergilised reaktsioonid (kaasa arvatud anafülaksia ja bronhospasm).

Psühhiaatrilised häired

Väga sage

Hallutsinatsioonid.

Sage

Apomorfiinvesinikkloriid-ravi ajal on esinenud neuropsüühilisi häireid (kaasa arvatud mööduv kerge segasusseisund ja visuaalsed hallutsinatsioonid).

Teadmata

Impulsi kontrolli häired: dopamiini agonistidega, sh apomorfiiniga, ravitavatel patsientidel võivad esineda patoloogiline hasartmängurlus, libiido suurenemine, hüperseksuaalsus, sundkulutamine või –ostlemine, õgimishood ja kompulsivne söömine (vt lõik 4.4).

Agressiivsus, agiteeritus.

Närvisüsteemi häired

Sage

Ravi alguses võib apomorfiinvesinikkloriidi iga annusega esineda mööduv sedatsioon, mis tavaliselt möödub esimese mõne nädalaga.

Apomorfiini seostatakse unisusega.

On teatatud ka pearinglust/uimasust.

Aeg-ajalt

Apomorfiin võib tekitada *on*-perioodidel düskineesiat, mis võib mõningatel juhtudel olla raske ja mõnedel patsientidel võib see olla ravi katkestamise põhjuseks.

Apomorfiini on seostatud äkiliste magamajäämise episoodidega (vt lõik 4.4).

Teadmata

Sünkoop

Peavalu

Vaskulaarsed häired

Aeg-ajalt

Harva esineb posturaalset hüpotensiooni ning see on üldjuhul mööduv (vt lõik 4.4).

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Sage

Apomorfiin-ravi ajal on teatatud haigutamisest.

Aeg-ajalt

Teatatud on hingamisraskuste esinemisest.

Seedetrakti häired

Sage

liveldus ja oksendamine, eriti kui apomorfiin-ravi on esmakordselt alustatud, tavaliselt domperidooni ärajätmise tulemusena (vt lõik 4.2).

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Aeg-ajalt

Teatatud on lokaalsest ja üldisest lööbest.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Väga sage

Enamus patsiente kogeb manustamiskoha reaktsioone, eriti pideval kasutamisel. Nende hulka võivad kuuluda subkutaansed sõlmed, induratsioon, erüteem, puutehellus ja pannikuliit. Esineda võivad ka mitmed teised lokaalsed reaktsioonid (näiteks ärritus, sügelus, verevalumid ja valu).

Aeg-ajalt

Teatatud on süstekoha nekroosist ja haavandumisest.

Teadmata

Teatatud on perifeersest ödeemist.

Uuringud

Aeg-ajalt

Apomorfiini saavatel patsientidel on teatatud positiivsest Coombi testist.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Apomorfiini sellise manustamisviisi puhul on üleannustamise kohta vähe kliinilisi kogemusi. Üleannustamise sümptomeid võib ravida empiirilisel, nagu esitatud järgnevalt:

- liigset oksendamist võib ravida domperidooniga.
- hingamisdepressiooni võib ravida naloksooniga.
- hüpotensioon: kasutada sobivaid meetmeid, nt voodi jalgadepoolse osa tõstmine.
- bradükardiat võib ravida atropiiniga.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: dopamiini agonistid

ATC-kood: N04BC07

Apomorfiin on dopamiini retseptorite otsene stimuleerija ning omades nii D1- kui D2-retseptori agonistlikke omadusi, ei osale levodopaga samades transpordi- ega metaboolsetes radades.

Kuigi intaktsetel katseloomadel on apomorfiini manustamine nigrostriataalsete rakkude laenglemist vähendanud ning väikeste annuste kasutamisel on kirjeldatud motoorse aktiivsuse vähenemist (mis arvatakse olevat vähendatud endogeense dopamiini presünaptilise inhibeerimise kaudu), on selle toimed Parkinsoni tõve motoorsele puudele tõenäoliselt vahendatud postsünaptiliste retseptorite kaudu. Bifaasiline toime on esinenud ka inimestel.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Jaotumine ja eritumine

Apomorfiini subkutaansel manustamisel saab selle metabolismi kirjeldada kahekambrilise mudeliga, kus jaotumise poolväärtusaeg on 5 ($\pm 1,1$) minutit ja eliminatsiooni poolväärtusaeg on 33 ($\pm 3,9$) minutit. Kliiniline vastus korreleerub hästi apomorfiini tasemetega tserebrospinaalvedelikus, ravimi jaotumine on kõige paremini kirjeldatud kahekambrilise mudeliga.

Imendumine

Subkutaanses koostis imendub apomorfiin kiiresti ja täielikult, korreleerudes kliinilise toime kiire algusega (4...12 minutit) ning ravimi kliinilise toime lühike kestus (ligikaudu 1 tund) on seletatav selle suure kliirensiga. Apomorfiini metabolism toimub vähemalt 10% ulatuses glükuronisatsiooni ja sulfoneerimise kaudu. Teisi metabolismiradu pole veel kirjeldatud.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Subkutaanse korduvtoksilisuse uuringud ei ole näidanud inimesele muud kahjulikku toimet, mida kirjeldatakse käesolevas ravimi omaduste kokkuvõtte teistes osades.

In vitro genotoksilisuse uuringud näitasid mutageenset ja klastogeenset toimet, mis on tõenäoliselt tingitud apomorfiini oksüdatsiooni tagajärjel tekkivatest produktidest. Sellest hoolimata ei olnud apomorfiin genotoksiline *in vivo* uuringutes.

Apomorfiini toimet reproduktsioonile on uuritud rottidel. Apomorfiin ei omanud sellele liigile teratogeenset toimet, kuid leiti, et emasloomale toksilised annused võivad põhjustada emahoole vähenemist ja vastsündinul hingamispuudulikkust.

Kartsinogeensuse uuringuid ei ole läbi viidud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Naatriumvesiniksulfit (E222)
Kontsentreeritud vesinikkloriidhape (37%) (pH reguleerimiseks)
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Pärast esmast avamist 48 tundi.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida pen-süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

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

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Kolbampull.

APO-go pen-süstel on mittetäidetav, mitmeannuseline, selget süstelahust sisaldava läbipaistvast klaasist (I tüüpi) kolbampulliga pen-süstli süsteem. Klaasist kolbampull on ühest otsast suletud bromobutüülkummist kolviga ja teisest otsast bromobutüülkumm/alumiiniummembraaniga.

Iga APO-go pen-süstel sisaldab 3 ml süstelahust.

Pappkarbis on vormitud plastikalusel 1, 5 või 10 x 3 ml pen-süstlit.

25 pen-süstliga mitmikpakend (5 pakendit 5 pen-süstliga).

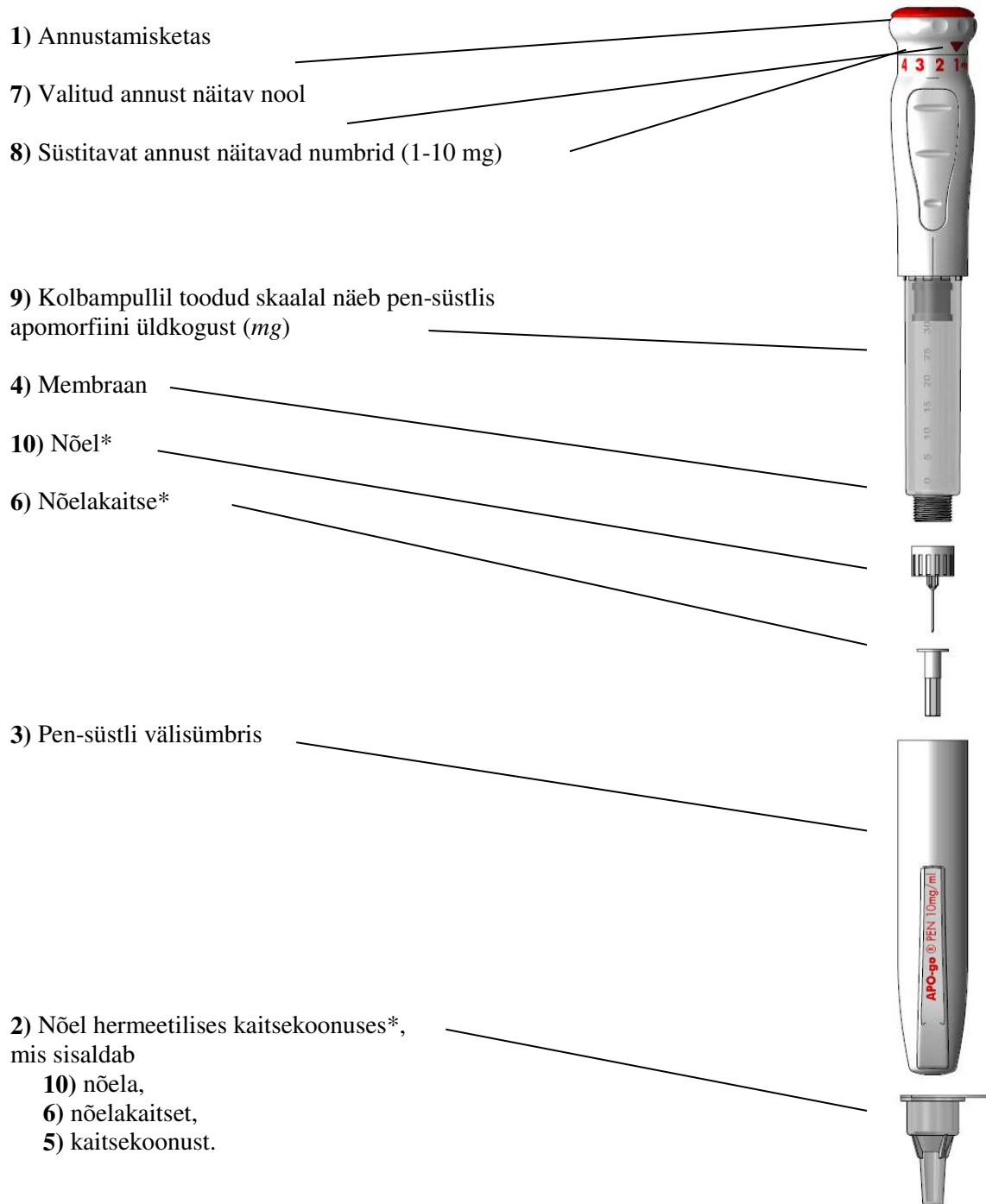
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Ärge kasutage lahust, kui see on muutunud roheliseks.

Hävitage iga pen-süstel mitte hiljem kui 48 tundi pärast esmast kasutamist.

(vt kaasasolevat joonist)



* 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.

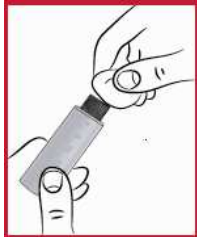
TÄHTIS: Ärge tõmmake punast annustamisketast (vt 1) enne annuse paika panemist. (vt „Õige annuse valimine“).

Nõela kinnitamine

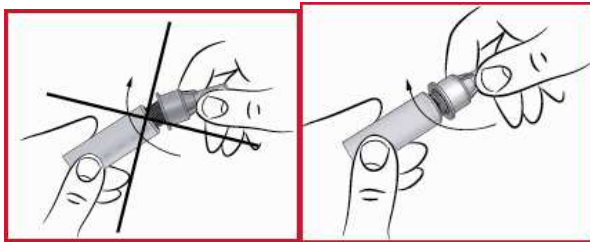
- (a) Enne pen-süstli kasutamist on teil vaja puhastuslapikesi ja ühte kaitsekoonusega nõela (vt 2).
- (b) Võtke pen-süstel karbist välja ja eemaldage välisümbris (vt 3).



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



(d) Tõmmake ära paber nõela hermeetiliselt kaitsekoonuselt (vt 2).



(e) Oluline on asetada nõel pen-süstlile otse, nagu joonisel näidatud. Kui nõel suunatakse nurga all, võib see põhjustada pen-süstli lekkimist.

(f) Keerake kaitsekoonus (vt 2) päripäeva membraanile kinni. See tagab nõela tugeva kinnituse.

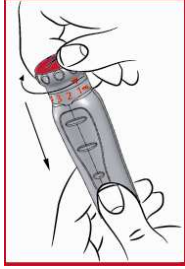
(g) Eemaldage kaitsekoonus (vt 5), aga ärge visake seda minema. Ärge hetkel veel eemaldage nõelakaitset (vt 6).



(h) Asetage süstel tagasi välisümbrisesse (vt 3).

Õige annuse valimine

- (i) Suruge punast annustamisketast (vt 1) alla ja keerake seda päripäeva, kuni nool näitab teile määratud annust (vt 7 ja 8). Seejärel lõpetage punase ketta allasurumine. Nüüd on annus määratud ja järgmisteks süstimisteks ei pea te enam seda uuesti valima.



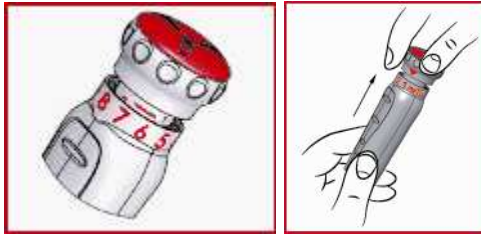
Oluline: Kui keerate kogemata noole määratud annusest kaugemale, siis jätkake lihtsalt samas suunas ketta keeramist, kuni jõuate jälle sama väärtuse juurde.

Ärge kunagi tõmmake ja samal ajal pöörake annustamisketast.

Kui teile määratud annus on 1 mg, on vaja süstlit enne süstimist eeltäita. Selleks tühjendage esimene 1 mg annus salvrätile ning visake see minema. Seejärel valige vajalik süsteannus ja süstige see 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 valget skaalat (vt 9) ja süstige ainult juhul, kui kõige viimasena nähtaval olev number vastab ettenähtud annusele.



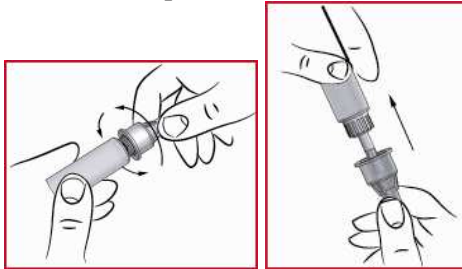
- (k) Puhastage puhastuslapiga süstekohta ümbritsev nahapind.
- (l) Eemaldage pen-süstli välisümbris (vt 3).
- (m) Eemaldage nõelakaitse (vt 6).



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

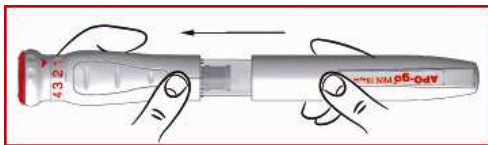


- (p) Asetage kaitsekoonus (**vt 5**) tagasi kasutatud nõelale ja suruge see õrnalt paika. Niipea kui see on kinnitatud, keerake nõela vastupäeva, et see eemaldada. Hoidke nõela kaitsekoonuses ja visake see selleks ettenähtud ohutusse konteinerisse, nagu näiteks kasutatud süstalde purki või tühja kohvipurki.



Järgmise süste ettevalmistamine

- (q) Eemaldage pen-süstli välisümbris ja veenduge, et ampullis on 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.



7. MÜÜGILOA HOIDJA

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2- 18
61118 Bad Vilbel
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

763011

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 19.10.2011
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 13.02.2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

veebruar 2022