

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Apomorfin PharmSwed 5 mg/ml infusionsvæske, opløsning

apomorphinhydrochloridhemihydrat

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Apomorfin PharmSwed
3. Sådan skal du bruge Apomorfin PharmSwed
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 sundhedspersonalet vil hjælpe dig med at genkende tegnene på, hvornår du skal bruge medicinen.

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

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE APOMORFIN PHARMSWED

Brug ikke Apomorfin PharmSwed:

- hvis du er allergisk over for apomorphin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Apomorfin PharmSwed (angivet i punkt 6).
- hvis du er under 18 år
- hvis du lider af vejrtrækningsbesvær eller astma
- hvis du har demens eller Alzheimers sygdom
- hvis du lider af forvirring, hallucinationer eller tilsvarende problemer
- hvis du har leverproblemer

- hvis du lider af alvorlig dyskinesi (ufrivillige bevægelser) eller alvorlig dystoni (ude af stand til at bevæge sig) på grund af behandling med levodopa

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Apomorfin PharmSwed:

- hvis du eller nogen i din familie har fået konstateret et unormalt elektrokardiogram (EKG) i form af et "langt QT-syndrom"
- hvis du har nyreproblemer
- hvis du har lungeproblemer
- hvis du har hjerteproblemer
- hvis du har lavt blodtryk eller føler, at du er ved at besvime eller er svimmel, når du rejser dig
- hvis du tager lægemidler mod højt blodtryk
- hvis du har kvalme eller kaster op
- hvis du er ældre eller svagelig
- hvis du har en sindslidelse på det tidspunkt, hvor behandlingen med Apomorfin PharmSwed påbegyndes
- hvis du tager Apomorfin PharmSwed sammen med levodopa (et andet lægemiddel mod Parkinsons sygdom). Din læge skal kontrollere dit blod regelmæssigt,

Inden du bruger Apomorfin PharmSwed, 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.

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 Apomorfin PharmSwed og andre lægemidler, der bruges til behandling af Parkinsons sygdom.

Kontakt din læge eller sundhedspersonalet, hvis en af de nævnte situationer passer på dig.

Brug af anden medicin sammen med Apomorfin PharmSwed

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, har gjort det for nylig eller kan tænkes at gøre det.

Hvis du tager Apomorfin PharmSwed sammen med andre lægemidler (såsom clozapin eller lægemidler mod forhøjet blodtryk eller mod Parkinsons sygdom), kan virkningen af medicinen blive ændret. Din læge vil rådgive dig, hvis der er behov for at justere dosis af Apomorfin PharmSwed eller et af de andre lægemidler, som du tager.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager medicinen:

hvis du får medicin, der er kendt for at påvirke hjerterytmen. Det drejer sig bl.a. om lægemidler mod rytmeforstyrrelser (f.eks. quinidin og amiodarone), mod depression (f.eks. tricykliske antidepressiva såsom amitriptylin og imipramin) og mod bakterielle infektioner (makrolidantibiotika såsom erythromycin, azithromycin og clarithromycin) samt domperidon.

Brug af Apomorfin PharmSwed sammen med mad og drikke

Apomorfin PharmSwed påvirkes ikke af mad og drikke.

Graviditet og amning

Graviditet

Apomorfin PharmSwed bør ikke bruges under graviditet, med mindre det er klart nødvendigt. Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sundhedspersonalet til råds, før du bruger Apomorfin PharmSwed.

Amning

Det vides ikke, om Apomorfin PharmSwed udskilles i modermælk. Tal med din læge, hvis du ammer eller planlægger at amme dit barn. Din læge vil gøre rede for, om du bør fortsætte/stoppe med at amme eller fortsætte/stoppe med at tage medicinen.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Apomorfin PharmSwed virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vær særlig forsigtig, når du kører bil, motorcykel eller cykler, eller betjener maskiner, da apomorphin kan medføre søvnighed, herunder pludselige søvnanfald (du skal ikke køre eller arbejde med værktøj eller maskiner, hvis Apomorfin PharmSwed gør dig søvnig.)

Apomorfin PharmSwed indeholder natriummetabisulfit og natrium

Natriummetabisulfit kan i sjældne tilfælde give alvorlige overfølsomhedsreaktioner og bronkospasme.

Dette lægemiddel indeholder 3,3 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. ml opløsning. Dette svarer til 0,17 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE APOMORFIN PHARMSWED

Inden du bruger Apomorfin PharmSwed, vil din læge sikre, at du kan tåle medicinen og det middel mod kvalme og opkastning, du skal bruge samtidigt.

Infusionen gives subkutan - dvs. i underhuden.

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Apomorfin PharmSwed er beregnet til kontinuerlig infusion via en infusionspumpe. Din læge vil afgøre, hvilken injektionspumpe du skal anvende, og hvilken dosisindstilling du skal bruge. Følg brugsanvisningen og din læges vejledning i, hvordan du skal bruge Apomorfin PharmSwed i en infusionspumpe. Læs brochuren med brugsanvisning til infusionspumpen, og følg den omhyggeligt.

Både mængden af Apomorfin PharmSwed, 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 dosis, der passer bedst til dig, vil blive fastlagt ved konsultation på en specialafdeling. Den sædvanlige infusionsdosis pr. time er mellem 1 mg og 4 mg apomorphinhydrochlorid. Den gives sædvanligvis, når du er vågen, og ophører sædvanligvis, før du sover. Den daglige mængde apomorphinhydrochlorid bør ikke overstige 100 mg. Din læge eller sundhedspersonalet vil afgøre, hvilken dosis der er den rette 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 Apomorfin PharmSwed før brug. Apomorfin PharmSwed må ikke blandes med andre lægemidler.

Vejledning i brug af Apomorfin PharmSwed

- Rengør gummiproppen med en spritserviet
- Stik injektionssprøjten kanylen gennem midten af gummiproppen og ned i hætteglasset
- Vend hætteglas og injektionssprøjte på hovedet

- Udtag den ønskede mængde fra hætteglasset til sprøjten
- Fjern kanylen fra hætteglasset
- Følg derefter omhyggeligt vejledningen, der fulgte med infusionspumpen.

Behandlingen indledes af din læge, som vil sætte dig grundigt ind i, hvordan du skal anvende infusionspumpen, og teknik og håndtering ved infusion af dette lægemiddel.

Hvis du har brug for meget Apomorfin PharmSwed

- Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har fået mere Apomorfin PharmSwed, end der står i denne information, eller hvis f.eks. et barn har fået medicinen ved en fejltagelse. Tag pakningen med.
- Det er vigtigt at indgive den korrekte dosis Apomorfin PharmSwed og ikke 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 bliver svimmel eller er ved at besvime på grund af lavt blodtryk - især når du rejser dig om. At ligge ned med benene hævet vil hjælpe med at behandle det lave blodtryk.

Hvis du har glemt at bruge Apomorphin PharmSwed

- 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 Apomorfin PharmSwed

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

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

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Informer din læge, hvis du synes, at dette lægemiddel gør dig utilpas, eller hvis du får en af følgende bivirkninger:

Alvorlige bivirkninger

I sjældne tilfælde kan der opstå en allergisk reaktion, som kan være alvorlig, med symptomer i form af:

- vejrtrækningsbesvær eller trykken for brystet
- hævede øjenlåg, ansigt eller læber
- hævet eller rød tunge

Andre bivirkninger

Meget almindelige (kan berøre flere end 1 ud af 10):

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

Almindelige (kan berøre flere end 1 ud af 100)

- kvalme eller opkastning, især når du begynder at bruge Apomorfin PharmSwed. Domperidon bør påbegyndes mindst 2 dage før Apomorfin PharmSwed 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 sundhedspersonalet hurtigst muligt.
- forbigående træthed efter hver dosis Apomorfin PharmSwed ved start på behandlingen. Det går sædvanligvis over efter nogle få ugers behandling.
- træthedsfølelse eller udtalt søvnighed
- svimmelhed, omtågethed
- forvirring eller hallucinationer

- gaben.

Ikke almindelige (kan berøre flere end 1 ud af 1.000)

- tiltagende ufrivillige bevægelser (såkaldte dyskinesier) eller forstærket rysten i 'on'-perioderne (dvs. når medicinen virker).
- alvorlig blodmangel med gulsot (hæmolytisk anæmi), unormal nedbrydning af de røde blodlegemer i blodkarrene eller andre steder i kroppen, hvilket kan gøre huden svagt gullig og give svaghed og åndenød. Denne bivirkning kan forekomme hos patienter, der også tager levodopa.
- udslæt
- stakåndethed
- et fald i blodtrykket, når man rejser sig, hvilket kan medføre svimmelhed, omtågethed eller besvimelse.
- sårdannelse ved injektionsstedet
- nedsat antal blodplader, hvilket kan øge risikoen for blødninger eller blå mærker.
- brug af levodopa og apomorphin kan påvirke resultatet af en bestemt laboratorieundersøgelse, Coombs test.

Sjældne (kan berøre flere end 1 ud af 10.000)

- eosinofili, som er et unormalt højt antal hvide blodlegemer i blodet eller i kropsvæv.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bedømmes ud fra forhåndenværende data):

- besvimelse
- 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 opførsel, der skaber bekymring for dig eller andre, f.eks. 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)
- aggression
- agitation
- hovedpine.

Fortæl din læge, hvis du oplever nogen af disse symptomer; Lægen vil diskutere måder at reducere og kontrollere disse symptomer

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, via de oplysninger, der fremgår herunder.

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

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato (EXP), der står på den ydre karton og hætteglassets etiket. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys. Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Kun til engangsbrug.

Efter åbning og påfyldning af produktet i sprøjte: kemisk og fysisk stabilitet har været demonstreret for 96 timer (4 dage) ved 30-35 °C, ved opbevaring beskyttet mod lys. Set ud fra et mikrobiologisk synspunkt, medmindre åbningsmåden udelukker risikoen for mikrobakteriel kontaminering, skal produktet anvendes straks efter åbning. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstid under brug og opbevaringsbetingelser brugerens ansvar.

Ikke anvendt opløsning bortskaffes.

Apomorfin PharmSwed bør kontrolleres visuelt før brug. Opløsning, der er blevet grøn, må ikke anvendes. Apomorfin PharmSwed må kun anvendes, hvis opløsningen er klar og uden partikelindhold.

Pas på ikke at sprøjte noget af opløsningen på dig selv, dit tøj eller omgivelserne, da det kan give grøn misfarvning. Brugte kanyler og hætteglas skal anbringes i en dertil beregnet beholder.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Apomorfin PharmSwed indeholder

- Aktivt stof: apomorphinhydrochloridhemihydrat. 1 ml indeholder 5 mg apomorphinhydrochloridhemihydrat. Et hætteglas med 20 ml opløsning indeholder 100 mg apomorphinhydrochloridhemihydrat.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Natriumchlorid
 - Natriummetabisulfit (E223)
 - Saltsyre til justering af pH
 - Vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelse

Apomorfin PharmSwed er en infusionsvæske, opløsning. Opløsningen er klar og næsten farveløs. Apomorfin PharmSwed udleveres i hætteglas med med brombutylgummiprop og aluminiumforsegling, indeholder 20 ml.

Pakningsstørrelser: 1 hætteglas, 5 hætteglas eller 30 (6x5) hætteglas (multipakning).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd
Sverige

Fremstiller:

Anfarm Hellas S.A
61st km National Road Athens-Lamia,
Schimatari Viotias, 32009

Grækenland

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:

Sverige	Apomorfin PharmSwed
Danmark	Apomorfin PharmSwed
Norge	Apomorfin PharmSwed
Island	Apomorfin PharmSwed
Holland	Apomorfine hydrochloride PharmSwed 5mg/ml, oplossing voor infusie
Tyskland	Apomorphinhydrochlorid PharmSwed 5 mg/ml Infusionslösung
Storbritannien	Apomorphine hydrochloride 5 mg/ml solution for infusion
Irland	Apomorphine hydrochloride 5 mg/ml solution for infusion

Denne indlægsseddel blev senest revideret

12.07.2022