

Indlægsseddel: Information til brugeren
APO-go PEN 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning
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 Pen til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

APO-go Pen indeholder apomorphin-opløsning til injektion. Det bliver givet som indsprøjtning under huden (subkutan injektion). Det aktive indholdsstof i APO-go Pen er apomorphinhydrochlorid. Der er 10 mg apomorphin i 1 milliliter opløsning.

Apomorphinhydrochlorid tilhører gruppen af såkaldte dopamin-agonister. APO-go Pen bruges til behandling af Parkinsons sygdom. Apomorphin virker ved at afkorte ”off” perioder eller perioder med nedsat bevægelighed, hos patienter, der tidligere er behandlet med levodopa og/eller dopaminagonister for Parkinsons sygdom. Din læge eller sygeplejerske vil vejlede dig i, hvordan du genkender tegnene på, hvornår du skal tage din medicin.

På trods af navnet indeholder apomorphin ikke morfin.

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

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

Inden du bruger APO-go, 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.

Brug ikke APO-go Pen hvis

- du er under 18 år
- du har vejtrækningsbesvær
- du har demens eller Alzheimers sygdom
- du lider af en psykisk sygdom med symptomer som f.eks. hallucinationer, vrangforestillinger, forvirret tankegang, tab af realitetssans
- du har nedsat leverfunktion
- du har alvorlig dyskinesi (ufrivillige bevægelser) eller alvorlig dystoni (manglende evne til at bevæge sig) selvom du tager levodopa
- du er overfølsom (allergisk) over for apomorphin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (øvrige indholdsstoffer, se afsnit 6)
- du eller nogen i din familie har unormale forandringer i deres elektrokardiogram (EKG), der kaldes ”forlænget QT-syndrom”
- du tager ondansetron (lægemiddel til at behandle kvalme og opkastning)

Advarsler og forsigtighedsregler

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

- du har nyreproblemer
- du har lungeproblemer
- du har hjerteproblemer
- du får lavt blodtryk, eller føler du er ved at besvime eller bliver svimmel, når du rejser dig
- du tager medicin til behandling af højt blodtryk
- du har kvalme eller lider af opkastning
- din Parkinsons sygdom medfører visse psykiske problemer som f.eks. hallucinationer og forvirring
- du er ældre eller svagelig.

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 Pen må ikke bruges til børn eller unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med APO-go Pen

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. 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

- du tager ondansetron (lægemiddel til behandling af kvalme og opkastning), da dette kan føre til alvorligt blodtryksfald og bevidsthedstab.

Hvis du bruger dette lægemiddel sammen med anden medicin, kan virkningen af disse ændres. Dette gælder især for:

- medicin som f.eks. clozapin til behandling af psykiske forstyrrelser
- medicin, der virker blodtryks-sænkende
- 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.

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 Pen sammen med mad og drikke

Mad og drikke har ingen indflydelse på dette lægemiddel virkning.

Graviditet og amning

Graviditet

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

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

Amning

Det vides ikke om APO-go Pen 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 tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder at APO-go Pen 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.

Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle.

Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

APO-go Pen indeholder natriumbisulfit

APO-go Pen indeholder natriumbisulfit, som i sjældne tilfælde kan medføre en 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, opøg omgående nærmeste skadestue.

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 10 ml, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du bruge APO-go Pen

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

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

Domperidon bør tages mindst 2 dage før behandling med APO-go Pen, for at forhindre kvalme og opkastning.

Anvend ikke APO-go Pen:

- hvis opløsningen er blevet grøn
- hvis opløsningen er uklar, eller du kan se partikler i den

Hvor skal APO-go Pen gives som indsprøjtning

- Injicer APO-go Pen under huden (subkutan), som vist af lægen eller sygeplejersken.
- **APO-go Pen må ikke injiceres i en blodåre (vene).**

Dosering:

Dosis af APO-go Pen og hyppighed, er afhængig af dine personlige behov. Din læge vil tale med dig om dette, og fortælle dig hvor meget medicin, du skal bruge. Den dosis, der passer bedst til dig, vil blive fastsat under dit besøg hos en speciallæge.

- Den sædvanlige daglige dosis er mellem 3 mg og 30 mg
- Det kan være nødvendigt med op til 100 mg dagligt
- Du vil sædvanligvis have behov for mellem 1 og 10 indsprøjtninger dagligt
- Hver enkelt indsprøjtning bør ikke være mere end 10 mg.

Studér figuren nedenfor og din pen, inden du bruger APO-go Pen, for at blive fortrolig med din medicin.

Brugsanvisning

- 1) Dosisvælger med den røde hætte
- 2) Pil der viser den valgte dosis
- 3) Tal, der viser dosis pr. injektion (1-10 mg)
- 4) Membran
- 5) beskyttende hylster
- 6) kanylebeskytter
- 10) kanyle
- 2) Trininddeling (i mg) på cylinderampullen, der viser den totale mængde apomorphin i pennen

* Pakningen indeholder IKKE kanyler til din pen.

Anvend kanyler der er højst 12,7 mm (½") lange og ikke tyndere end 30 G. Kanyler, som anbefales til insulinpenne, er forenelige med APO-go[®] Pen.

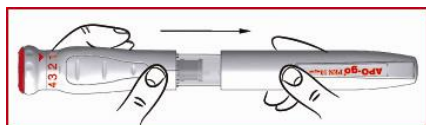
Sådan bruger du din APO-go Pen

Læs brugsanvisningen nøje

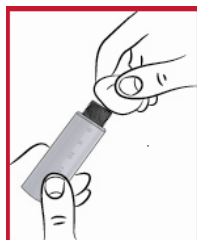
VIGTIGT: Træk ikke i den røde hætte på dosisvælgeren (se 1), før du har indstillet dosis (se "Sådan vælges den korrekte dosis")

Påsætning af kanylen

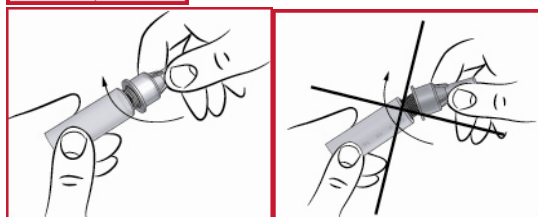
- (a) Før du bruger APO-go Pen, skal du bruge nogle desinfektionsservietter og én kanyle i det beskyttende hylster (**se 2**).
- (b) Tag pennen ud af æsken og fjern det udvendige hylster (**se 3**).



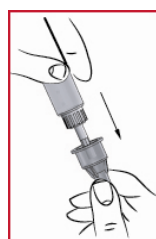
- (c) Tør membranen af (**se 4**) med en desinfektionsserviet.



- (d) Træk papiret af kanylehylsteret (**se 2**).



- (e) Det er vigtigt, at du sætter kanylen lige på pennen, som det er vist ovenover. Hvis kanylen sættes skævt på, kan det medføre lækage.
- (f) Skru hylsteret (**se 2**) på membranen med uret. Dette gør, at kanylen sidder helt/sikkert fast.
- (g) Fjern det beskyttende hylster (**se 5**), men smid det ikke væk. Fjern ikke kanylebeskytteren på nuværende tidspunkt (**se 6**).

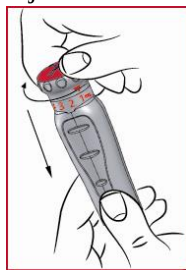


- (h) Sæt pennens udvendige hylster på igen (**se 3**).

At vælge den rigtige dosis

- (i) Tryk på dosisvælgeren med den røde hætte (**se 1**) og mens du holder den nede, drejes vælgeren med uret, indtil pilen peger på din ordinerede dosis, (**se 7 & 8**). Slip derefter dosisvælgeren med

den røde hætte. Dosis er nu indstillet, og du behøver ikke vælge igen ved efterfølgende injektioner.

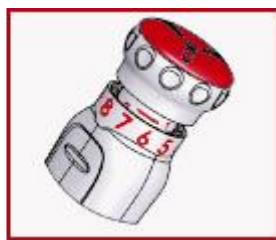


Vigtigt: Hvis du drejer forbi din ordinerede dosis, mens du drejer på vælgeren, skal du bare fortsætte med at trykke og dreje i samme retning, indtil du når hen til denne dosis igen, som din læge har ordineret til dig. *Du må aldrig dreje og trække dosisvælgeren samtidig.*

Hvis din dosis er 1 mg, skal du starte med at trykke den første 1 mg-dosis ud på et papirlømløstørklæde og smide det væk. Det er vigtigt, fordi det tømmer pennen for luft og sikrer, at du får den fulde dosis første gang du bruger din pen. Vælg så den injektionsdosis du har behov for og injicer den på sædvanlig vis (se ”Injektion”). Hvis den første dosis, du skal have, er mere end 1 mg, er det ikke nødvendigt at tømme pennen for luft.

Injektion

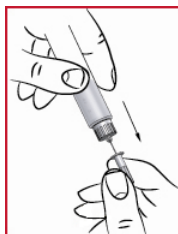
(j) Fyld pennen ved at trække dosisvælgeren så langt ud som muligt. Kontroller den røde skala på stemplet (se 9) og injicer kun, hvis det højeste synlige tal svarer til din dosis.



(k) Ved hjælp af desinfektionsservietten renses huden omkring det sted, hvor du vil injicere lægemidlet.

(l) Fjern pennens udvendige hylster (se 3).

(m) Fjern kanylebeskytteren (se 6).

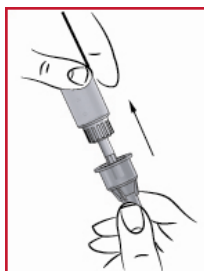


(n) Stik kanylen (se 10) ind i huden, som lægen har vist dig.

(o) Tryk dosisvælgeren med den røde hætte (se 1) så langt ned som muligt for at injicere. Brug tommelfinger hvis du kan. Når dosisvælgeren med den røde hætte er trykket helt ned, skal du tælle til tre, før kanylen trækkes ud.



(p) Sæt det beskyttende hylster (se 5) på kanylen og skub det forsigtigt på plads. Når hylsteret sidder fast, kan du skrue kanylen af mod uret. Kassér nålen på forsvarlig måde, f.eks. i en beholder for ”skarpe genstande” eller i en tom kaffedåse.

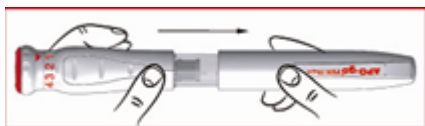


Klargøring til næste injektion

(q) Fjern pennens ydre hylster og kontrollér om der er nok apomorphin tilbage i cylinderampullen til næste injektion. Hvis der er, påsæt en ny kanyle på samme måde som før.

(r) Hvis der ikke er nok apomorphin tilbage til en ny injektion, så klargør en ny pen.

(s) Til sidst sættes det udvendige hylster tilbage på pennen.



Hvis du har brugt for meget APO-go Pen injektionsvæske, opløsning

- Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af APO-go Pen end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.
- Du kan få lav puls, udtalt opkastning, udtalt træthed og/eller vejrtrækningsbesvær. Du kan føle, at du er ved at besvime eller blive svimmel, især når du rejser dig op, på grund af lavt blodtryk. Du kan få det bedre ved at lægge dig ned med benene op.

Hvis du har glemt at bruge APO-go Pen

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.
Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at bruge APO-go Pen

Afbryd ikke behandlingen uden først at tale med din læge herom.

Spørg lægen eller 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 bivirkninger.

Hvis du får en allergisk reaktion, skal du **stoppe** med at bruge APO-go Pen og **straks** kontakte din læge eller nærmeste skadestue.

Symptomer på en allergisk reaktion kan være:

- Udslæt
- Vejtrækningsbesvær
- Hævelse af ansigt, læber, svælg eller tunge

APO-go Pen kan i enkelte tilfælde medføre følgende:

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

- knuder under huden på injektionsstedet, som er ømme, generende og kan være røde og kløende. For at undgå disse knuder, bør du hver gang bruge forskellige injektionssteder.
- hallucinationer (man ser, hører eller mærker ting, der ikke findes i virkeligheden).

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

- kvalme eller opkastninger, især når du starter med at bruge APO-go Pen. Fortæl det til din læge eller en sygeplejerske hurtigst muligt, hvis du tager domperidon og stadig har kvalme, eller hvis du ikke tager domperidon og har kvalme.
- 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 patienter):

- øget forekomst af ufrivillige bevægelser eller forværring af rystelserne i "on" perioder
- blodmangel, en unormal nedbrydning af 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
- vejtrækningsbesvær
- sårdannelse ved injektionsstederne
- nedsat antal af de røde blodlegemer, som kan farve huden bleggul og medføre svaghed eller åndenød
- nedsat antal af blodplader, som kan øge risikoen for blødning eller blå mærker.

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

- en allergisk reaktion
- eosinofili, et unormalt højt antal hvide blodlegemer i blodet eller i kropsvæv.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke estimeres 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 tvangsspisning (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 via:

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys. Opbevares ved de samme betingelser efter åbning og mellem hver anvendelse.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke anvendes, hvis opløsningen er blevet grøn. Må ikke anvendes, hvis opløsningen er uklar eller indeholder synlige partikler.

Når du begynder at bruge en ny pen, kan den bruges i op til 48 timer. Du må ikke bruge pennen derefter. Anvend en ny pen.

Når du skal smide din pen væk på en forsvarlig måde, skal du altid først fjerne kanylen fra pennen, inden du kasserer denne i en kanylebeholder eller anden passende beholder, f.eks. en tom kaffedåse.

Når din kanylebeholder er fuld, kan du aflevere den på apoteket til forsvarlig bortskaffelse af affald. Hvis pennen er helt tom, kan du smide den i skraldespanden.

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 Pen 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning indeholder:

- Aktivt stof: Apomorphinhydrochlorid. 1 ml indeholder 10 mg apomorphinhydrochlorid. En APO-go Pen indeholder 3 ml injektionsvæske.

- Øvrige indholdsstoffer:
 - natriumbisulfit (E222),
 - saltsyre (37%)
 - vand til injektionsvæsker.

Se afsnit 2: APO-go Pen indeholder natriumbisulfit, vedrørende natriumbisulfit.

Udseende og pakningstørrelser

APO-go Pen er en pen beregnet til flergangsbrug med en klar cylinderampul, som indeholder apomorphin injektionsvæske. Opløsningen er klar og næsten farveløs, uden lugt og fri for synlige partikler.

Pakningsstørrelser

Æske med 1, 5 eller 10 penne i formstøbte plastholdere i en ydre æske.

APO-go Pen er tilgængelig i pakninger indeholdende 1, 5 eller 10 penne og i multipakninger med 5 cartoner, hver indeholdende 5 penne.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Repræsentant

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev

Fremstiller

Laboratoire Aguettant
1 Rue Alexander Fleming
Boite Postale 7144
69353 Lyon
Cedex 07
Frankrig

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande og i Storbritannien (Nordirland) under følgende navne:

Østrig, Tyskland:	APO-go PEN 10 mg/ml Injektionslösung
Belgien:	APO-GO®-PEN 10 mg/ml oplossing voor injectie
Bulgarien:	АПО-ГО® ПИСАЛКА 10 mg/ml Инжекционен разтвор
Cypern:	APO-go Συσκευή τύπου πένας 10 mg/ml Ενέσιμο Διάλυμα
Tjekkiet:	BRITAJECT PEN
Danmark:	APO-go PEN 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning
Estonien:	APO-go, 10 mg/ml süstelahus pen-süstlis

Finland:	Apogo PEN 10 mg/ml injektioneste, liuos
Grækenland:	APO-go Συσκευή τύπου πέννας 10 mg/ml Ενέσιμο Διάλυμα
Irland, Malta, Storbritannien (Nordirland):	APO-go Pen 10 mg/ml Solution for Injection
Letland:	APO-go PEN 10 mg/ml šķīdums injekcijām
Litauen:	Britaject 10 mg/ml injekcinis tirpalas
Luxembourg:	APO-go® PEN 10 mg/ml Solution Injectable
Netherlands:	APO-go PEN, oplossing voor injectie 10 mg/ml
Norge:	Britaject 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Portugal:	Apo-go Pen 10 mg/ml Solução injetável
Rumænien:	APO-go 10 mg/ml soluție injectabilă în pen multidoză
Slovenien:	APO-go 10 mg/ml raztopina za injiciranje v peresniku
Spanien:	APO-go PEN 10 mg/ml Solución inyetable
Sverige:	APO-go PEN 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

Denne indlægsseddel blev sidst revideret maj 2024

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.laegemiddelstyrelsen.dk.