

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

APO-go® 50 mg/10 ml, Infusionslösung in einer Fertigspritze

Spirig HealthCare AG

Was ist APO-go 50 mg/10 ml und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Die APO-go Fertigspritze enthält eine Infusionslösung mit dem Wirkstoff Apomorphinhydrochloridhemihydrat. Die Infusionslösung wird unter die Haut (subkutan) angewendet.

Apomorphinhydrochloridhemihydrat gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als «Dopamin-Agonisten» bezeichnet werden. Es wird zur Behandlung der Parkinson-Krankheit bei Patientinnen und Patienten angewendet, bei welchen behindernde motorische Komplikationen trotz individuell eingestellter Behandlung mit Levodopa (und einem peripheren Decarboxylase-Hemmer) und/oder anderen Dopamin-Agonisten weiter bestehen. APO-go 50 mg/10 ml hilft, die Phasen der Unbeweglichkeit (ON-OFF-Phänomene) zu verkürzen.

Wann darf APO-go 50 mg/10 ml nicht angewendet werden?

APO-go 50 mg/10 ml darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind,
- wenn Sie an Atemschwierigkeiten leiden,
- wenn Sie an Demenz oder Alzheimer leiden,
- wenn Sie an psychischen Erkrankungen mit Symptomen wie Halluzinationen (Sinnestäuschungen), Wahnvorstellungen, Verwirrheitszuständen, Realitätsverlust leiden,
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden,
- wenn Sie unter der Anwendung von Levodopa unter schweren Dyskinesien (Störungen des Bewegungsablaufs) oder schweren Dystonien (Bewegungskrämpfen) leiden,
- wenn Sie Arzneimittel gegen durch medizinische Behandlungen ausgelöste Übelkeit und Erbrechen mit dem Wirkstoff Ondansetron einnehmen,
- wenn Sie überempfindlich gegen Apomorphin oder einen der Hilfsstoffe von APO-go 50 mg/10 ml sind.

Wann ist bei der Anwendung von APO-go 50 mg/10 ml Vorsicht geboten?

Bevor Sie APO-go 50 mg/10 ml anwenden, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin bei Ihnen ein EKG (Elektrokardiogramm) durchführen und Sie um eine Liste aller sonstigen Arzneimittel bitten, die Sie anwenden. Die EKG-Untersuchung wird in den ersten Behandlungstagen und immer dann, wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin es für notwendig hält, wiederholt werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin fragt Sie ausserdem nach möglichen anderen Erkrankungen, besonders solchen, die das Herz betreffen. Einige Befragungen und Untersuchungen werden möglicherweise bei jeder Kontrolluntersuchung wiederholt.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie während der Behandlung mit APO-go 50 mg/10 ml eine Magen-Darm-Infektion haben oder mit der Einnahme von Entwässerungstabletten beginnen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin vor der Anwendung von APO-go 50 mg/10 ml wenn

- Sie an einer Nierenerkrankung leiden,
- Sie an einer Lungenerkrankung leiden,



- Sie eine Herzerkrankung haben,
- Sie niedrigen Blutdruck haben, oder sich beim Stehen der Ohnmacht nahe und schwindlig fühlen,
- Sie blutdrucksenkende Arzneimittel einnehmen,
- Sie zu Übelkeit oder Erbrechen neigen,
- Ihre Parkinson-Krankheit Ihnen psychische Störungen wie Halluzinationen und Verwirrtheit verursacht,
- Sie älter oder geschwächt sind,
- Sie oder Familienangehörige bekanntlich ein auffälliges Elektrokardiogramm (EKG) aufweisen, welches als «Long-QT-Syndrom» bezeichnet wird.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie oder Ihre Familie bzw. Betreuungspersonen bemerken, dass Sie einen Drang oder ein Verlangen entwickeln, sich in einer für Sie ungewöhnlichen Weise zu verhalten, und Sie dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können. Dies nennt man Impulskontrollstörungen und dazu gehören Verhaltensweisen wie zum Beispiel Spielsucht, Kaufsucht, übermässiges Essen oder Geldausgeben, ein abnorm starker Sexualtrieb oder eine Zunahme sexueller Gedanken oder Gefühle. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen oder das Arzneimittel absetzen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie oder Ihre Familie bzw. Betreuungspersonen bemerken, dass Sie suchtähnliche Symptome entwickeln, die zum heftigen Verlangen nach hohen Dosen von APO-go 50 mg/10 ml und anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung von Parkinson-Krankheit eingesetzt werden, führen (bekannt als Dopamin-Dysregulationssyndrom).

APO-go 50 mg/10 ml kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Einige Patientinnen und Patienten können sich zu Beginn der Therapie schläfrig oder schwindlig fühlen. Ferner können plötzliches Einschlafen ohne jegliche Warnsymptome von Müdigkeit oder starke Schläfrigkeit tagsüber auftreten. Sie dürfen deshalb während der Behandlung mit APO-go 50 mg/10 ml kein Motorfahrzeug führen oder andere Aktivitäten ausüben (z.B. Maschinen bedienen), bei denen eine verminderte Aufmerksamkeit Sie selbst oder andere gefährdet, falls Sie an plötzlichem Einschlafen oder an starker Müdigkeit tagsüber leiden und bis ausreichend Erfahrungen über die Beeinträchtigungen vorliegen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, vor der Anwendung von APO-go 50 mg/10 ml, wenn Sie Arzneimittel anwenden, die bekanntlich Ihren Herzschlag beeinflussen. Dies schliesst Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (wie Chinidin und Amiodaron), gegen Depression (einschliesslich trizyklische Antidepressiva, wie Amitriptylin und Imipramin) und gegen bakterielle Infektionen (Makrolid-Antibiotika wie Erythromycin, Azithromycin und Clarithromycin) und Domperidon mit ein.

Wenn Sie gleichzeitig noch andere Arzneimittel (z.B. Arzneimittel wie Clozapin zur Behandlung einiger psychischer Störungen, blutdrucksenkende Arzneimittel, andere Arzneimittel gegen die Parkinsonsche Erkrankung) einnehmen, so informieren Sie unbedingt

Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, da APO-go 50 mg/10 ml die Wirkung dieser Arzneimittel verändern kann.

Wenn Sie sowohl Levodopa (ein anderes Arzneimittel gegen Parkinson'sche Erkrankung) als auch APO-go 50 mg/10 ml anwenden, sollte Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihr Blut regelmässig überprüfen.

APO-go 50 mg/10 ml, Infusionslösung in einer Fertigspritze enthält Natriummetabisulfit (E223), welches in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen kann.

APO-go 50 mg/10 ml, Infusionslösung in einer Fertigspritze enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 1 Fertigspritze à 10 ml Infusionslösung, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!



Darf APO-go 50 mg/10 ml während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

APO-go 50 mg/10 ml darf während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn Ihnen der Arzt oder die Ärztin APO-go 50 mg/10 ml ausdrücklich verordnet hat. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin vor der Anwendung von APO-go 50 mg/10 ml um Rat, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen.

Es ist nicht bekannt, ob Apomorphin in die Muttermilch übergeht. Daher sollte das Stillen während der Therapie mit APO-go 50 mg/10 ml vermieden werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen.

Wie verwenden Sie APO-go 50 mg/10 ml?

Die APO-go 50 mg/10 ml werden zusammen mit einer Pumpe verwendet. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt, bzw. Ihrer Ärztin oder von Ihrem Apotheker, bzw. Ihrer Apothekerin genaue Anweisungen geben, wie die Fertigspritze angewendet werden muss.

Zur Verhinderung von Übelkeit und Erbrechen sollten Sie mindestens 2 Tage vor Behandlungsbeginn mit APO-go 50 mg/10 ml mit Domperidon behandelt werden.

Die Infusion wird subkutan (d.h. unter die Haut) angewendet.

Verwenden Sie eine Fertigspritze nicht, wenn sich die Lösung grün verfärbt hat, die Lösung trüb ist oder in der Lösung Partikel sichtbar sind.

Welche Minipumpe verwendet bzw. welche Dosierung eingestellt wird, wird von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin festgelegt.

Sowohl die Tagesdosis von APO-go 50 mg/10 ml als auch der tägliche Infusionszeitraum hängen von Ihrem persönlichen Bedarf ab. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird dies mit Ihnen besprechen und Ihnen mitteilen, wie viel Ihres Arzneimittels Sie anwenden sollen. Die wirksame Dosis wird bei Ihrem Aufenthalt in einem Spital festgelegt. Die durchschnittliche Infusionsdosis pro Stunde beträgt zwischen 1 und 4 mg Apomorphinhydrochloridhemihydrat. Die kontinuierliche Infusion wird üblicherweise während der Wachzeit gegeben und im Allgemeinen vor dem Schlafengehen beendet. Eine Tagesgesamtdosis von 100 mg Apomorphinhydrochloridhemihydrat soll nicht überschritten werden. Die Infusionsstelle sollte alle 12 Stunden gewechselt werden.

Dieses Arzneimittel darf nicht intravenös angewendet werden. APO-go 50 mg/10 ml muss vor Gebrauch nicht verdünnt werden. Darüber hinaus darf es nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie eine höhere Dosis angewendet haben, als Sie sollten

- Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses.
- Es können verlangsamer Puls, übermäßige Übelkeit, extreme Schläfrigkeit und Atembeschwerden auftreten. Besonders beim Aufstehen können Sie sich ausserdem aufgrund von niedrigem Blutdruck der Ohnmacht nahe oder schwindlig fühlen. Möglicherweise hilft es Ihnen, sich hinzulegen und die Füße hochzulegen.

Wenn Sie die Anwendung von APO-go 50 mg/10 ml vergessen haben:

Setzen Sie die Behandlung mit APO-go 50 mg/10 ml gewohnt fort, Erhöhen Sie die Dosis nicht, wenn Sie eine Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von APO-go 50 mg/10 ml abbrechen:



Brechen Sie die Behandlung mit APO-go 50 mg/10 ml nicht ab, ohne vorher Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin zu fragen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin oder Ihr Pflegepersonal.

Welche Nebenwirkungen kann APO-go 50 mg/10 ml haben?

Wenn Sie eine allergische Reaktion haben, beenden Sie die Anwendung von APO-go 50 mg/10 ml und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses.

Anzeichen einer allergischen Reaktion können sein:

- Hautausschlag
- Atembeschwerden
- Schwellung der Augenlider, des Gesichtes, der Lippen, des Hals-Rachenbereichs oder der Zunge.

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie während der Behandlung mit APO-go 50 mg/10 ml Symptome wie starkes Herzklopfen, Beinahe-Ohnmacht oder Ohnmacht bemerken.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie während der Behandlung mit APO-go 50 mg/10 ml an Magen-Darm-Infekten, Durchfall oder Erbrechen leiden.

An der Injektionsstelle kann sehr häufig nach der Injektion eine Verhärtung oder Knotenbildung auftreten. Diese können bei längerfristiger Anwendung bestehen bleiben und mit Rötung und Empfindlichkeit verbunden sein. Es sollte Sorge getragen werden, dass sich Bereiche mit Wundstellen nicht infizieren. Durch Abwechseln der Injektionsstellen, können diese Erscheinungen manchmal reduziert werden.

Sehr häufig wurden Halluzinationen (Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die in Wirklichkeit nicht vorhanden sind) beobachtet.

Weiter kann es in häufigen Fällen zu:

Übelkeit und Erbrechen, Schläfrigkeit oder Müdigkeit kommen.

Gelegentlich wurden Verwirrheitszustände oder Trugbilder (optische Halluzinationen), Blutdruckabfall bei Lagewechsel mit Benommenheit, Hautausschläge, Atembeschwerden und unwillkürliche Bewegungen in «On»-Phasen beobachtet.

Mit nicht bekannter Häufigkeit kann es weiter zu Ohnmacht kommen.

Bei Patienten, die mit Levodopa und Apomorphin behandelt werden, kann es zu Blutarmut (Anämie) kommen.

Es gibt Patientinnen und Patienten, die unter der Anwendung von Apomorphin und/oder anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinson-Krankheit für sie ungewöhnliche Verhaltensweisen zeigen wie Spielsucht, Kaufsucht, übermässiges Essen oder Geldausgeben, ein abnorm starker Sexualtrieb oder eine Zunahme sexueller Gedanken oder Gefühle. Falls Sie bei sich selber oder Ihre Angehörigen oder Betreuungspersonen bei Ihnen die Entwicklung von für Sie untypischen, ungewöhnlichen Verhaltensweisen feststellen, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin.

Starkes Verlangen nach hohen Dosen von APO-go 50 mg/10 ml, die jene Dosen deutlich überschreiten die zur adäquaten Kontrolle von Bewegungssymptomen erforderlich sind, bekannt als Dopamin-Dysregulationssyndrom. Bei manchen Patienten kommt es nach der Einnahme von hohen Dosen APO-go 50 mg/10 ml zu ungewöhnlich heftigen unwillkürlichen Bewegungen (Dyskinesien), Stimmungsschwankungen oder anderen Nebenwirkungen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.



Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach dem Öffnen die Fertigspritze sofort verwenden. Nicht oder teilweise verwendete Fertigspritzen dürfen nicht weiterverwendet werden, sie müssen entsorgt werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25°C), in der Originalverpackung vor Licht geschützt und für Kinder unerreichbar aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in APO-go 50 mg/10 ml enthalten?

1 APO-go 50 mg/ 10 ml Fertigspritze mit 10 ml Infusionslösung enthält:

Wirkstoffe

50 mg Apomorphinhydrochlorid-Hemihydrat

Hilfsstoffe

Natriummetabisulfit (E223), Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

63176 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie APO-go 50 mg/10 ml? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Es gibt Packungen zu 5 Fertigspritzen und 2 x 5 Fertigspritzen zu 10 ml.

Zulassungsinhaberin

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

