

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

APO-go 5 mg/ml Infusionslösung in einer Fertigspritze*

Wirkstoff: Apomorphinhydrochlorid

**im Text abgekürzt als APO-go*

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihr Pflegepersonal oder Ihren Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihr Pflegepersonal oder Ihren Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist APO-go und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von APO-go beachten?
3. Wie ist APO-go anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist APO-go aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist APO-go und wofür wird es angewendet?

Apomorphinhydrochlorid gehört zu einer Gruppe von Arzneistoffen, die als "Dopamin-Agonisten" bekannt sind und zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit eingesetzt werden. Der Wirkstoff hilft, Zustände der Bewegungsunfähigkeit (sogenannte "OFF"-Phasen) bei Parkinsonpatienten, die zuvor mit Levodopa und/oder anderen Dopamin-Agonisten behandelt wurden, zu verkürzen. Ihr Arzt oder Pflegepersonal wird Ihnen helfen, die Symptome zu erkennen, bei denen Ihr Arzneimittel anzuwenden ist.

Trotz des Namens enthält Apomorphin kein Morphin.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von APO-go beachten?

Bevor Sie APO-go anwenden, wird Ihr Arzt bei Ihnen ein EKG (Elektrokardiogramm) durchführen und Sie um eine Liste aller sonstigen Medikamente bitten, die Sie anwenden. Die EKG-Untersuchung wird in den ersten Behandlungstagen und immer dann, wenn Ihr Arzt es für notwendig hält, wiederholt werden. Ihr Arzt fragt Sie außerdem nach möglichen anderen Erkrankungen, besonders solchen, die das Herz betreffen. Einige Befragungen und Untersuchungen werden möglicherweise bei jeder Kontrolluntersuchung wiederholt. Wenn Sie Symptome feststellen, die vom Herzen herrühren können, z. B. Herzklopfen, Ohnmacht oder Beinahe-Ohnmacht, müssen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt melden. Auch wenn Sie Durchfall bekommen oder mit der Anwendung eines neuen Arzneimittels beginnen, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen.

APO-go darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie unter 18 Jahre alt sind,

- Sie unter Atemschwierigkeiten leiden,
- Sie unter Demenz oder Alzheimer leiden,
- Sie unter Verwirrheitszuständen, optischen Sinnestäuschungen (Halluzinationen) oder ähnlichen Symptomen leiden,
- Sie unter einer Lebererkrankung leiden,
- Sie unter schweren Dyskinesien (unwillkürliche Bewegungen) oder schweren Dystonien (Bewegungsunfähigkeit) leiden, die durch die Behandlung mit Levodopa hervorgerufen wurden,
- Sie überempfindlich (allergisch) gegen Apomorphin, Natriummetabisulfit oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (sonstige Bestandteile, siehe Abschnitt 6),
- Sie oder ein Familienangehöriger bekanntlich ein auffälliges Elektrokardiogramm (EKG) aufweisen, welches als „Long-QT-Syndrom“ bezeichnet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Ihr Pflegepersonal oder Ihren Apotheker vor der Anwendung von APO-go, wenn:

- Sie unter einer Nierenerkrankung leiden,
- Sie unter einer Lungenerkrankung leiden,
- Sie unter einer Herzerkrankung leiden,
- Sie unter niedrigem Blutdruck leiden oder beim abrupten Aufstehen ohnmächtig werden oder sich schwindlig fühlen,
- Sie Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck einnehmen,
- Sie unter Übelkeit oder Erbrechen leiden,
- bei Therapiebeginn mit APO-go psychische Störungen auftreten,
- Sie älter oder geschwächt sind,
- Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, da Apomorphin Schläfrigkeit einschließlich plötzliche Schlafattacken verursachen kann (Sie dürfen weder ein Fahrzeug lenken, noch Maschinen bedienen, wenn APO-go Sie schläfrig macht)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bei sich oder Ihre Familie/Ihr Betreuer bei Ihnen bemerken, dass Sie den Drang oder das Verlangen entwickeln, sich auf eine Art und Weise zu verhalten, die unüblich für sie ist und Sie dem Impuls/dem Antrieb oder der Versuchung, Aktivitäten zu entwickeln, die Sie selbst oder andere verletzen könnten, nicht widerstehen können. Diese Verhaltensmuster werden Impulskontrollstörungen genannt und können Verhaltensweisen wie den ungewöhnlichen Drang zu spielen, exzessives Essen oder Geldausgeben, ein anormal gesteigertes sexuelles Verlangen oder ein vermehrtes Auftreten von sexuellen Gedanken oder Gefühlen umfassen. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen oder das Arzneimittel absetzen.

Einige Patienten entwickeln suchartige Symptome, die zu einem zwanghaften Verlangen nach hohen Dosen von APO-go und anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinson-Krankheit führen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Ihr Pflegepersonal, falls eine der oben genannten Situationen auf Sie zutrifft.

Kinder und Jugendliche

APO-go ist kontraindiziert bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Andere Arzneimittel und APO-go

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben.

Fragen Sie vor der Einnahme Ihres Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker, wenn:

- Sie Arzneimittel anwenden, die bekanntlich Ihren Herzschlag beeinflussen. Dies beinhaltet Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Quinidin und Amiodaron),

Depressionen (einschließlich trizyklischer Antidepressiva wie Amitriptylin und Imipramin) und bakteriellen Infektionen („Makrolid“-Antibiotika wie Erythromycin, Azithromycin und Clarithromycin) und Domperidon.

Wenn Sie dieses Arzneimittel in Kombination mit anderen Arzneimitteln anwenden, kann die Wirkung Ihrer Arzneimittel verändert werden.

Dies trifft insbesondere zu auf:

- Arzneimittel wie Clozapin zur Behandlung mentaler Störungen
- Arzneimittel zur Senkung Ihres Blutdrucks
- andere Arzneimittel gegen die Parkinson`sche Erkrankung

Ihr Arzt wird Sie beraten, falls es nötig ist, die Dosis von Apomorphin oder einem Ihrer anderen Arzneimittel anzupassen.

Wenn Sie sowohl Levodopa (ein anderes Arzneimittel gegen die Parkinson`sche Erkrankung) als auch Apomorphin anwenden, sollte Ihr Arzt regelmäßig Ihr Blut untersuchen.

Ihr Arzt sollte regelmäßig Ihr Blut untersuchen, wenn Sie APO-go mit Levodopa (einem anderen Arzneimittel gegen die Parkinson`sche Erkrankung) anwenden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Anwendung von APO-go zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf die Wirkung von APO-go.

Schwangerschaft und Stillzeit

APO-go sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, es ist unbedingt erforderlich. Fragen Sie Ihren Arzt oder Ihr Pflegepersonal vor der Anwendung von APO-go um Rat, wenn Sie schwanger sind, denken, dass Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Es ist nicht bekannt, ob APO-go in die Muttermilch übergeht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Sie das Stillen fortführen/abbrechen sollen oder APO-go weiter anwenden/absetzen sollen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie unter der Therapie mit APO-go schläfrig werden.



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

APO-go enthält Natriummetabisulfit.

APO-go enthält Natriummetabisulfit, welches in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit Symptomen wie Hautausschlag, oder Hautjucken, Atemschwierigkeiten, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts und der Lippen, Schwellungen oder Rötungen der Zunge hervorrufen kann. Wenn Sie diese Nebenwirkungen bemerken, suchen Sie sofort die nächste Krankenhaus-Notaufnahme auf.

APO-go enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 10 ml, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie ist APO-go anzuwenden?

Bevor Sie APO-go anwenden, wird Ihr Arzt sicherstellen, dass das Arzneimittel und ein gleichzeitig anzuwendendes Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen (Antiemetikum) für Sie verträglich sind.

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Verwenden Sie APO-go nicht:

- Verwenden Sie eine Spritze nicht, wenn sich die Lösung grün verfärbt hat.
- APO-go wurde für die kontinuierliche Infusion mittels Perfusorspritze entwickelt. Es darf nicht für eine intermittierende Injektion angewendet werden. Welche Minipumpe und/oder Perfusorspritze verwendet bzw. welche Dosierung eingestellt wird, wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Wieviel sollen Sie anwenden?

Sowohl die Tagesdosis von APO-go als auch der tägliche Infusionszeitraum hängen von Ihrem persönlichen Bedarf ab. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen und Ihnen mitteilen, wie viel Ihres Arzneimittels Sie anwenden sollen. Die wirksame Dosis wird bei Ihrem Aufenthalt in einer Spezialklinik festgelegt. Die durchschnittliche Infusionsdosis pro Stunde beträgt zwischen 1 und 4 mg Apomorphinhydrochlorid. Die kontinuierliche Infusion wird üblicherweise während der Wachzeit gegeben und im Allgemeinen vor dem Schlafengehen beendet. Eine Tagesgesamtdosis von 100 mg Apomorphinhydrochlorid sollte nicht überschritten werden. Ihr Arzt oder Ihr Pflegepersonal legt fest, welche Dosis für Sie die richtige ist.

Die Infusionsstelle sollte alle 12 Stunden gewechselt werden.

Dieses Arzneimittel darf nicht intravenös angewendet werden.

APO-go muss vor Gebrauch nicht verdünnt werden. Darüber hinaus darf es nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von APO-go angewendet haben, als Sie sollten

- Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Notarzt.
- Es ist wichtig, dass Sie die richtige Dosis und nicht mehr als die von Ihrem Arzt verordnete Menge anwenden. Höhere Dosierungen können verlangsamten Puls, übermäßiges Erbrechen, übermäßige Schläfrigkeit und/oder Atembeschwerden verursachen. Aufgrund eines Blutdruckabfalls können Sie sich außerdem – besonders nach abruptem Aufstehen – der Ohnmacht nahe oder schwindlig fühlen. Legen Sie sich hin und legen Sie Ihre Füße hoch; dies wird helfen, Ihren niedrigen Blutdruck zu behandeln.

Wenn Sie die Anwendung von APO-go vergessen haben,

- Setzen Sie die Behandlung wie gewohnt fort,
- Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von APO-go abbrechen

- **Bevor** Sie die Behandlung abbrechen, kontaktieren Sie Ihren Arzt und besprechen mit ihm, ob dies angebracht ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie denken, dass Sie sich aufgrund der Anwendung dieses Arzneimittels unwohl fühlen oder Sie eines der folgenden Symptome beobachten:

Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 Behandler von 10):

- Lokale Verhärtungen und Knotenbildungen unter der Haut am Injektionsort, die schmerzhaft, störend und mit Rötungen und Juckreiz verbunden sein können. Um diese Knotenbildungen unter der Haut zu vermeiden, ist es ratsam, beim Legen einer neuen Nadel jedes Mal den Injektionsort zu wechseln.
- Halluzinationen (Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die in Wirklichkeit nicht vorhanden sind)

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Übelkeit und Erbrechen, besonders zu Beginn der Behandlung mit APO-go. Es sollte mindestens 2 Tage vor Therapiebeginn mit APO-go mit der Einnahme von Domperidon begonnen werden, um Übelkeit bzw. Erbrechen zu verhindern. Falls Sie Domperidon einnehmen und trotzdem unter Übelkeit leiden, oder falls Sie kein Domperidon einnehmen und unter Übelkeit leiden, teilen Sie dies so bald wie möglich Ihrem Arzt oder Ihrem Pflegepersonal mit.
- Müdigkeit und extreme Schläfrigkeit
- Verwirrheitszustände und optische Sinnestäuschungen (Halluzinationen)
- Gähnen
- Schwindel oder Benommenheit beim Aufstehen

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Vermehrtes Auftreten von unkontrollierten Bewegungen und Gangunsicherheiten in „ON“-Phasen
- Hämolytische Anämie, eine krankhafte Verminderung von roten Blutzellen in den Blutgefäßen oder in anderen Bereichen des Körpers; diese Nebenwirkung kann gelegentlich bei Patienten auftreten, die gleichzeitig mit Levodopa behandelt werden.
- Plötzliches Einschlafen
- Hautausschläge
- Atemschwierigkeiten
- Geschwüre an der Injektionsstelle
- Verminderte Anzahl an roten Blutzellen; dies kann zu gelblich verfärbter Haut und Schwächegefühl oder Atemnot führen.
- Verminderte Anzahl an Blutplättchen; dies erhöht das Risiko von Blutungen oder Blutergüssen.

Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Allergische Reaktionen, wie z. B.:
 - Atemschwierigkeiten oder Engegefühl in der Brust
 - Geschwollene Augenlider, Gesicht oder Lippen
 - Anschwellen oder Rötung der Zunge
- Eosinophilie, eine krankhafte hohe Zahl an weißen Blutzellen im Blut oder im Körpergewebe

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schwellung der Beine, Füße oder Finger
- **Es könnte sein, dass Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:**
 - Das Unvermögen, dem Impuls zu widerstehen, Handlungen durchzuführen, die einen selbst oder andere verletzen könnten. Diese können umfassen:
 - Den starken Impuls exzessiv zu spielen unabhängig von eigenen oder familiären Konsequenzen.
 - Verändertes oder gesteigertes sexuelles Verlangen, gestörtes Verhalten sich selbst oder anderen gegenüber (bspw. gesteigerter sexueller Antrieb).
 - Unkontrollierbares, exzessives Einkaufen oder Geldausgeben.
 - Sogenanntes „Binge Eating“ (Essen von großen Mengen Nahrungsmitteln in kurzer Zeit), oder zwanghaftes Essen (Essen von mehr Nahrung als normal ist und mehr als nötig ist um satt zu werden).
- Ohnmacht
- Aggression, Agitiertheit
- Kopfschmerzen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine der oben genannten Verhaltensauffälligkeiten bei Ihnen auftritt. Er wird überlegen, wie die Symptome zu behandeln bzw. zu reduzieren sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihr Pflegepersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: www.basg.gv.at

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist APO-go aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Fertigspritze angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht über 25°C lagern.

Nach dem Öffnen ist APO-go sofort zu verwenden. Nicht benutzte Lösung ist zu verwerfen.

Nur zur einmaligen Anwendung.

Sie dürfen APO-go nicht mehr verwenden, wenn sich die Lösung grün verfärbt hat.
Nur klare und farblose Lösung ohne sichtbare Partikel verwenden.

Entnehmen Sie die Infusionslösung unmittelbar nach dem Öffnen. Geben Sie Acht, dass Sie die Lösung nicht auf sich selbst oder den Teppich spritzen, denn es könnte grüne Flecken geben. Nach Gebrauch ist die Glas-Fertigspritze, ebenso wie benutzte Plastik-Fertigspritzen oder der Adapter, in einem speziell hierfür vorgesehenen Abfallbehälter zu entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Hausabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was APO-go enthält

Der Wirkstoff ist: Apomorphinhydrochlorid.

1 ml Lösung enthält 5 mg Apomorphinhydrochlorid.

Jede 10 ml Fertigspritze enthält 50 mg Apomorphinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Natriummetabisulfit (E223)
- Salzsäure, konzentriert
- Wasser für Injektionszwecke

Wie APO-go aussieht und Inhalt der Packung

APO-go ist eine Infusionslösung in einer Fertigspritze. Die Lösung ist klar und farblos.

Inhalt der Packung

APO-go wird in Fertigspritzen aus Klarglas geliefert.

Jede Packung enthält 5 Spritzen mit jeweils 10 ml Lösung in einem Umkarton aus Pappe.

Bündelpackungen mit 25 (5x5) und 50 (10x5) Fertigspritzen sind in einigen Ländern erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Deutschland

Mitvertrieb

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36
1190 Wien
Österreich

Hersteller

Catalent Belgium S.A
Font Saint Landry 10
B-1120 Brüssel (Neder Over Heembeek)
Belgien

oder

Rovi Pharma Industrial Services S.A
Julián Camarillo, 35
Madrid
28037 Madrid
Spain

oder

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Deutschland

Z. Nr.: 1-27540

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Deutschland: APO-go 5mg/ml Infusionslösung in einer Fertigspritze
Bulgarien: АПО-го ® ПНС 5mg/ml Инфузионен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Zypern: APO-go® PFS 5mg/ml Διάλυμα για Έγχυση σε Προγεμισμένη Σύριγγα
Dänemark: APO-go Pumpfill 5 mg/ml infusionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Griechenland: APO-go PFS 5mg/ml
Irland, Vereinigtes Königreich (Nordirland), Malta: APO-go PFS 5mg/ml Solution for Infusion in Pre-filled Syringe
Niederlande: APO-go 5mg/ml oplossing voor infusie in een voorgevulde spuit
Norwegen: Britaject 5mg/ml infusjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
Portugal: Apo-go 5mg/ml Solução para perfusão em seringa pré-cheia
Rumänien: APO-go 5mg/ml soluție perfuzabilă în seringă preumplută unidoză
Slowenien: APO-go 5 mg/ml raztopina za infundiranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Spanien: APO-go PFS 5 mg/ml Solución para Perfusión en Jeringa Precargada
Schweden: APO-go Pumpfill 5 mg/ml infusionsvätska, lösning i förfylld spruta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.