GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

APO-go PEN 10 mg/ml Injektionslösung*

Wirkstoff: Apomorphinhydrochlorid
**in dieser Gebrauchsinformation abgekürzt als* APO-go PEN
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 PEN und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von APO-go PEN beachten?
3. Wie ist APO-go PEN anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist APO-go PEN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST APO-go PEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

APO-go PEN enthält Apomorphin-Injektionslösung. Die Lösung wird unter die Haut (subkutan) injiziert. Der Wirkstoff von APO-go PEN ist Apomorphinhydrochlorid . Ein Milliliter (ml) Lösung enthält 10 mg Apomorphinhydrochlorid.

Apomorphinhydrochlorid gehört zu einer Gruppe von Arzneistoffen, die als „Dopamin-Agonisten“ bekannt sind. APO-go PEN wird zur Behandlung der Parkinson’schen Krankheit eingesetzt. Apomorphin hilft, „OFF“-Phasen oder Zustände der Bewegungsunfähigkeit bei Parkinsonpatienten zu verkürzen, die zuvor mit Levodopa (ein anderes Mittel gegen Parkinson’sche Erkrankung) und/oder anderen Dopamin-Agonisten behandelt wurden. 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 PEN BEACHTEN?

Bevor Sie APO-go PEN 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 PEN darf nicht angewendet werden, wenn:

- Sie unter 18 Jahre alt sind,
- Sie unter Atemschwierigkeiten leiden,
- Sie unter Demenz oder Alzheimer leiden,
- Sie unter psychischen Erkrankungen mit Symptomen wie Halluzinationen (Sinnestäuschungen), Wahnvorstellungen, Verwirrtheitszuständen, Realitätsverlust leiden,
- Sie unter einer Lebererkrankung leiden,
- Sie trotz der Einnahme von Levodopa unter schweren Dyskinesien (unwillkürliche Bewegungen) oder schweren Dystonien (Bewegungsunfähigkeit) leiden,
- Sie überempfindlich (allergisch) gegen Apomorphin 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, 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,
- Ihre Parkinson’sche Erkrankung psychische Störungen wie Halluzinationen (Sinnestäuschungen) und Verwirrtheitszustände hervorruft,
- Sie älter oder geschwächt sind.

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 suchtartige Symptome, die zu einem zwanghaften Verlangen nach hohen Dosen von APO-go PEN 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 PEN ist kontraindiziert bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Andere Arzneimittel und APO-go PEN

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

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 Amitryptilin 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 dieser Arzneimittel verändert werden. Dies trifft insbesondere zu für:

- Arzneimittel wie Clozapin zur Behandlung einiger psychischer Erkrankungen
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck
- 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 für die Behandlung der Parkinson’schen Krankheit) als auch Apomorphin anwenden, sollte Ihr Arzt regelmäßig Ihr Blut untersuchen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Ihr Pflegepersonal oder Ihren 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 PEN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf die Wirkung dieses Arzneimittels.

Schwangerschaft und Stillzeit

APO-go PEN 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 PEN um Rat, wenn Sie schwanger sind, denken, dass Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Es ist nicht bekannt, ob APO-go PEN 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 PEN weiter anwenden/absetzen sollen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.
APO-go PEN kann Schläfrigkeit und ein starkes Verlangen zu schlafen hervorrufen.
Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn dieses Arzneimittel Sie in dieser Weise beeinträchtigt.

APO-go PEN enthält Natriumhydrogensulfit. APO-go PEN enthält Natriumhydrogensulfit, welches in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen mit Symptomen wie Ausschlag oder Juckreiz, Atemschwierigkeiten, Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Schwellung oder Rötung der Zunge auslösen kann.

Wenn Sie unter diesen Nebenwirkungen leiden, suchen Sie sofort die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses auf.

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

3. WIE IST APO-go PEN ANZUWENDEN?

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

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

Es sollte mindestens 2 Tage vor Therapiebeginn mit APO-go PEN mit der Einnahme von Domperidon begonnen werden, um Übelkeit bzw. Erbrechen zu verhindern.

Verwenden Sie APO-go PEN nicht, wenn:

- sich die Lösung grün verfärbt hat.
- die Lösung trüb ist oder Sie in der Lösung Partikel sehen können.

Wo sollten Sie APO-go PEN injizieren?

- Injizieren Sie APO-go PEN unter die Haut (subkutan), genau so, wie Ihr Arzt oder Pflegepersonal es Ihnen gezeigt hat.
- **Sie dürfen APO-go PEN nicht in eine Vene injizieren.**

Wie viel sollten Sie anwenden?

Die täglich angewendete Menge von APO-go PEN und die täglich notwendige Anzahl der Anwendungen hängen von Ihrem persönlichen Bedarf ab. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen und Ihnen mitteilen, wie viel Ihres Arzneimittels Sie anwenden sollen. Die für Sie am besten geeignete Menge wird bei Ihrem Aufenthalt in einer Spezialklinik festgelegt.

- Die übliche tägliche Dosis beträgt zwischen 3 mg und 30 mg.
- Sie können möglicherweise bis zu 100 mg täglich benötigen.
- Üblicherweise werden Sie zwischen 1 und 10 Injektionen pro Tag benötigen.
- Jede einzelne Injektion sollte 10 mg nicht überschreiten.

Bevor Sie APO-go PEN anwenden, sehen Sie sich unten stehendes Diagramm und den Pen an, um sich mit Ihrem Arzneimittel vertraut zu machen.

1) Dosierrad (mit roter Kappe)

7) Pfeil zeigt die gewählte Dosierung an

8) Zahlen zeigen die Dosis pro Injektion an (1 - 10 mg)

9) Skala (*in mg*) auf der Glaspatrone zeigt die Gesamtmenge an Apomorphin im Pen an

4) Membran

10) Nadel*

6) Nadelschutzhülle*

3) Äußere Schutzhülle des Pens

2) Versiegelte Verpackung*, die Folgendes enthält:
- **10)** Nadel,
- **6)** Nadelschutzhülle,
- **5)** Schutzkegel

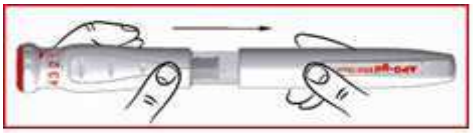
* Diese Packung enthält KEINE Nadeln für die Verwendung mit Ihrem Pen.
Verwenden Sie Nadeln, die nicht länger als 12,7 mm (½“) und nicht feiner als 30G sind.
Pen-Nadeln, die für die Verwendung bei Insulinpens angeboten werden, passen auch auf den APO-go PEN.

WICHTIG: Ziehen Sie nicht an dem Dosierrad mit der roten Kappe (siehe 1), bevor Sie die Dosierung eingestellt haben (siehe EINSTELLUNG DER RICHTIGEN DOSIERUNG).

ANBRINGEN DER NADEL

(a) Bevor Sie den APO-go PEN benutzen, brauchen Sie Alkoholtupfer und eine Nadel, die sich noch in ihrem versiegelten Schutzkegel befindet (siehe 2).

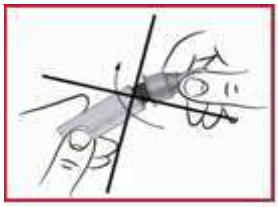
(b) Nehmen Sie den Pen aus seiner Schachtel und entfernen Sie die äußere Schutzhülle (siehe 3).



(c) Wischen Sie die Membran des Pens (siehe 4) mit einem Alkoholtupfer ab.

(d) Ziehen Sie die Schutzfolie vom Nadelschutzkegel (siehe 2) ab.

(e) Es ist wichtig, dass die Nadel, wie unten gezeigt, gerade auf den Pen aufgesteckt wird. Wenn die Nadel schief angebracht wird, könnte der Pen undicht sein.



(f) Schrauben Sie den Nadelschutzkegel (siehe 2) im Uhrzeigersinn auf die Membran, bis er fest sitzt. Dadurch wird die Nadel sicher befestigt.

(g) Entfernen Sie den Schutzkegel (siehe 5), *aber werfen Sie ihn nicht weg*. Entfernen Sie zu diesem Zeitpunkt noch nicht die Nadelschutzhülle (siehe 6).

(h) Stecken Sie die äußere Schutzhülle (siehe 3) wieder auf den Pen.

EINSTELLUNG DER RICHTIGEN DOSIERUNG

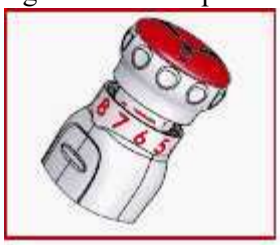
(i) Drücken Sie das Dosierrad mit der roten Kappe (siehe 1) herunter, drehen Sie dieses im Uhrzeigersinn während Sie es heruntergedrückt halten, bis der Pfeil auf die Dosis zeigt, die Ihr Arzt für Sie bestimmt hat (siehe 7 und 8). Dann lösen Sie den Druck auf das Dosierrad mit der roten Kappe. Die Dosis ist jetzt eingestellt, und Sie müssen sie für weitere Injektionen nicht mehr neu einstellen.

Wichtig: Falls Sie den Pfeil beim Drehen der Anzeige an der verschriebenen Dosis vorbei gedreht haben, halten Sie die Dosierskala heruntergedrückt und drehen in gleicher Richtung weiter, bis der Pfeil auf die Dosis zeigt, die Ihr Arzt für Sie bestimmt hat.
*Sie dürfen niemals das Dosierrad mit der roten Kappe gleichzeitig **ziehen** und drehen.*

Wenn Ihre Dosis 1 mg beträgt, entleeren Sie zunächst eine 1 mg Dosis auf ein Papiertuch, das Sie danach wegwerfen. Dies bezeichnet man als „Entlüften“ und ist wichtig, um sicherzustellen, dass Sie bei der ersten Anwendung Ihres Pens eine vollständige Dosis erhalten. Stellen Sie anschließend die von Ihnen benötigte Dosis ein und injizieren Sie sich diese auf die übliche Weise (siehe „INJEKTION“). Ist die erste benötigte Dosis größer als 1 mg, ist keine Entlüftung des Pens notwendig.

INJEKTION

(j) Nachdem Sie die Dosis eingestellt haben, ziehen Sie das Dosierrad mit der roten Kappe vorsichtig so weit wie möglich heraus. Überprüfen Sie die rote Beschriftung auf dem herausgezogenen Dosierkolben (siehe 9) und injizieren Sie nur, wenn die gerade sichtbare Linie der von Ihnen benötigten Dosis entspricht.



(k) Reinigen Sie mit einem Alkoholtupfer die Hautstelle und deren Umgebung, in die Sie die Injektion setzen wollen.

(l) Entfernen Sie die äußere Schutzhülle des Pens (siehe 3).

(m) Entfernen Sie die Nadelschutzhülle (siehe 6).

(n) Stechen Sie die Nadel (siehe 10) so in die Haut, wie Ihr Arzt es Ihnen gezeigt hat.

(o) Zum Injizieren drücken Sie, wenn möglich mit dem Daumen, das Dosierrad mit der roten Kappe (siehe 1) so weit wie möglich nach unten. Nachdem das Dosierrad mit der roten Kappe völlig heruntergedrückt ist, zählen Sie bis drei, bevor Sie die Nadel wieder herausziehen.

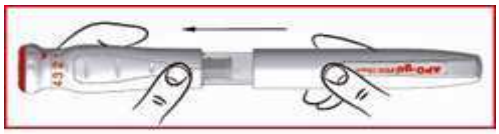
(p) Stecken Sie den Schutzkegel (siehe 5) wieder auf die benutzte Nadel und drücken diesen vorsichtig in Position. Sobald er fest sitzt, drehen Sie die Nadel gegen den Uhrzeigersinn, um sie herauszuschrauben.
Lassen Sie die Nadel in ihrem Schutzkegel und entsorgen Sie sie an einem sicheren Ort, z.B. in einem Behälter für scharfe oder spitze Abfälle oder einer leeren Dose.

VORBEREITUNG ZUR NÄCHSTEN INJEKTION

(q) Entfernen Sie die äußere Schutzhülle des Pens und überprüfen Sie, ob in der Patrone noch ausreichend Apomorphin für Ihre nächste Injektion enthalten ist. Wenn ja, befestigen Sie eine neue Nadel auf die gleiche Weise wie zuvor.

(r) Wenn nicht mehr genug Apomorphin für eine weitere Injektion übrig ist, bereiten Sie einen neuen Pen vor.

(s) Zum Schluss verschließen Sie Ihren Pen wieder mit der äußeren Schutzhülle.



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

- Informieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihr Pflegepersonal oder die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses.
- Es können verlangsamter Puls, übermäßige Übelkeit, übermäßige Schläfrigkeit und/oder Atemschwierigkeiten auftreten. Besonders beim Aufstehen könnten Sie sich außerdem aufgrund von niedrigem Blutdruck der Ohnmacht nahe oder schwindlig fühlen. Legen Sie sich hin und legen Sie die Füße hoch. Dies kann Ihnen helfen, sich besser zu fühlen.

Wenn Sie die Anwendung von APO-go PEN vergessen haben
Wenden Sie APO-go PEN an, wenn Sie es das nächste Mal benötigen. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von APO-go PEN abbrechen
Brechen Sie die Behandlung mit APO-go PEN nicht ab, ohne vorher Ihren Arzt zu fragen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eine allergische Reaktion haben, **brechen Sie die Anwendung sofort ab** und informieren Sie Ihren Arzt, Ihr Pflegepersonal oder die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses. Anzeichen einer allergischen Reaktion können folgendes beinhalten:

- Hautausschlag
- Atemschwierigkeiten
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Halses oder der Zunge

APO-go PEN kann in manchen Fällen folgende Reaktionen hervorrufen:

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

- Knotenbildungen unter der Haut am Injektionsort, die schmerzhaft, störend und mit Rötungen und Juckreiz verbunden sein können. Um diese Knotenbildungen zu vermeiden, ist es ratsam, beim Injizieren 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 PEN. 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.
- Starke Müdigkeit oder übermäßige Schläfrigkeit
- Verwirrtheitszustände oder Sinnestäuschungen (Halluzinationen)
- Gähnen
- Schwindel oder Benommenheit beim Aufstehen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1000):

- Vermehrtes Auftreten von unkontrollierten Bewegungen oder Gangunsicherheit 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
- 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: http://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 PEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 25°C lagern.
Bewahren Sie den APO-go PEN im Umkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nach dem Öffnen und zwischen den Anwendungen unter den gleichen Bedingungen lagern.

Wenn Sie einen neuen APO-go PEN anbrechen, kann er für höchstens 48 Stunden verwendet werden. Verwenden Sie APO-go PEN danach nicht wieder, sondern benutzen Sie einen neuen Pen.

Zur sicheren Entsorgung Ihrer Pens entfernen Sie die Nadel und werfen die Nadel in einen Behälter für scharfe und spitze Abfälle oder einen anderen geeigneten Behälter wie zum Beispiel eine leere

Dose. Wenn der Behälter voll ist, geben Sie ihn bitte Ihrem Arzt oder Apotheker zur sicheren Entsorgung.

Wenn der Pen vollständig entleert ist, können Sie ihn im Haushaltsabfall entsorgen.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 PEN enthält

Der Wirkstoff ist Apomorphinhydrochlorid . Jeder Milliliter (ml) von APO-go PEN enthält 10 mg Apomorphinhydrochlorid . Jeder APO-go PEN enthält 3 ml Injektionslösung.

Die sonstigen Bestandteile sind:
- Natriumhydrogensulfit (E 222)
- Salzsäure (37 %)
- Wasser für Injektionszwecke

Siehe Abschnitt 2: „APO-go PEN enthält Natriumhydrogensulfit".

Wie APO-go PEN aussieht und Inhalt der Packung

APO-go PEN ist ein Einweg-Mehrfachdosen-Pen-Injektionssystem mit einer Patrone aus Klarglas, die Apomorphin-Injektionslösung enthält. Die Lösung ist klar, praktisch farblos, geruchlos und frei von sichtbaren Partikeln.

Inhalt der Packung

Die Pens sind in einer geformten Plastikschale in einer Faltschachtel verpackt und in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:
- Packung mit 1 Pen à 3 ml
- Packung mit 5 Pens à 3 ml
- Packung mit 10 Pens à 3 ml
- Packung mit 25 (5 x 5) Pens à 3 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Deutschland

Mitvertrieb

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36

1190 Wien
Österreich

Hersteller

Laboratoire Aguettant
1 Rue Alexander Fleming
Lyon, 69007
Frankreich

oder

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Deutschland

Z. Nr.: 1-24115

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

Österreich, Deutschland:	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
Zypern:	APO-go Συσκευή τύπου πένας 10 mg/ml Ενέσιμο Διάλυμα
Tschechische Republik:	BRITAJECT PEN
Dänemark:	APO-go PEN 10 mg/ml Injektionsvæske, opløsning
Estland:	APO-go, 10 mg/ml süstelahus pen-süstlis
Finnland:	Apogo PEN 10 mg/ml injektioneste, liuos
Griechenland:	APO-go Συσκευή τύπου πένας 10 mg/ml Ενέσιμο Διάλυμα
Irland, Malta, Vereinigtes Königreich (Nordirland):	APO-go Pen 10 mg/ml Solution for Injection
Lettland:	APO-go PEN 10 mg/ml šķīdums injekcijām
Litauen:	Britaject 10 mg/ml injekcinis tirpalas
Luxemburg:	APO-go® PEN 10 mg/ml Solution Injectable
Niederlande:	APO-go PEN, oplossing voor injectie 10 mg/ml
Norwegen:	Britaject 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Portugal:	Apo-go Pen 10 mg/ml Solução injetável
Rumänien:	APO-go 10 mg/ml soluţie injectabilă în pen multidoză
Slowenien:	APO-go 10 mg/ml raztopina za injiciranje v peresniku
Spanien:	APO-go PEN 10 mg/ml Solución inyectable
Schweden:	APO-go PEN 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11.2021.