

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

APO-go 5 mg/ml oplossing voor infusie in een voorgevulde spuit*

Apomorfinehydrochloride

** Ingekort tot APO-go in de tekst*

50 mg / 10 ml

Voor gebruik bij volwassenen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is APO-go en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is APO-go en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Apo-go bevat apomorfinehydrochloride. Apomorfine hydrochloride behoort tot een groep geneesmiddelen, de zogenaamde dopamine-agonisten die gebruikt worden in de behandeling van de ziekte van Parkinson. APO-go zorgt ervoor dat de tijdsduur van een “off”- periode, waarin u immobiel bent, te bekorten bij mensen die eerder zijn behandeld voor de ziekte van Parkinson met levodopa en/of andere dopamine-agonisten. Uw arts of verpleegkundige zal u uitleggen hoe u die voor die periode kenmerkende klachten kunt herkennen en wanneer u dit geneesmiddel moet gebruiken.

Ondanks de naam bevat apomorfine geen morfine.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Voordat u dit middel gebruikt, zal uw arts een ECG (elektrocardiogram) uitvoeren en u om een lijst vragen van alle andere medicatie die u gebruikt. Dit ECG wordt in de eerste dagen van uw behandeling herhaald en op elk ander moment als uw arts dit nodig vindt. Hij of zij zal u ook vragen stellen over andere ziekten die u eventueel heeft, vooral met betrekking tot uw hart. Sommige vragen en onderzoeken kunnen bij elk medisch consult worden herhaald. Als u symptomen ondervindt die met uw hart te maken kunnen hebben, bijv. hartkloppingen, flauwvallen of bijna flauwvallen, moet u dit onmiddellijk aan uw arts melden. Als u diarree heeft of met nieuwe medicatie begint, moet dit ook aan uw arts worden gemeld.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u jonger bent dan 18 jaar
- als u ademhalingsproblemen heeft of lijdt aan asthma

- als u dement bent of de ziekte van Alzheimer heeft
- als u lijdt aan verwardheid, hallucinaties of soortgelijke problemen
- als u een leveraandoening heeft
- als u ernstige dyskinesie heeft (onvrijwillige bewegingen) of ernstige dystonie (onvermogen te bewegen) vanwege de behandeling met levodopa
- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- als u of iemand in uw familie bekend is met een afwijkend electrocardiogram (ECG), het zogenaamde 'Verlengde QT-syndroom').

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt als:

- u nierproblemen heeft
- u longproblemen heeft
- u hartproblemen heeft
- u een lage bloeddruk heeft of zich duizelig of flauw voelt bij het opstaan
- u geneesmiddelen gebruikt tegen een hoge bloeddruk
- u vaak misselijk bent of vaak moet overgeven
- u een psychische stoornis krijgt nadat de behandeling met APO-go 5 mg/ml oplossing voor infusie is gestart.
- u op leeftijd bent of weinig weerstand heeft

Vertel het uw arts wanneer u of uw familie/verzorger merkt dat u de neiging of het verlangen hebt ontwikkeld om gedrag te vertonen dat niet bij u past of wanneer u de impuls, aandrang of verleiding niet kunt weerstaan om dingen te doen die uzelf of anderen schade kunnen berokkenen. Dergelijk gedrag wordt een stoornis in de impulsbeheersing genoemd en kan bestaan uit onder andere gokverslaving, overmatig eten of geld uitgeven, een abnormaal grote behoefte aan seks of een toename van seksuele gedachten of gevoelens. Het kan nodig zijn dat uw arts uw dosering aanpast of de behandeling stopt.

Sommige patiënten ontwikkelen verslavingsachtige symptomen die leiden tot een hunkering naar grote doses van APO-go en andere geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Als een van bovenstaande op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of verpleegkundige.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

APO-go dient niet gebruikt te worden bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen

Gebruikt u naast APO-go nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u uw medicijn neemt indien:

- u geneesmiddelen gebruikt waarvan bekend is dat deze uw hartslag beïnvloeden. Hiertoe behoren geneesmiddelen die gebruikt worden bij hartritme stoornissen (zoals quinidine en amiodarone), bij depressies (waaronder de tricyclische antidepressiva zoals amitriptyline en imipramine) en voor bacteriële infecties ("macroliden" antibiotica zoals erythromicine, azithromycine en clarithromycine) en domperidone.

Als u APO-go gebruikt met andere medicijnen kan het effect van die medicijnen veranderd worden. Dit is in het bijzonder het geval voor:

- medicijnen zoals clozapine voor de behandeling van psychische stoornissen.
- medicijnen die de bloeddruk verlagen.
- andere medicijnen tegen de ziekte van Parkinson

Uw arts zal adviseren of u de dosis van uw apomorfine of van uw andere geneesmiddelen moet aanpassen.

Uw arts dient regelmatig uw bloed te controleren, als u APO-go oplossing voor infusie met levodopa gebruikt (een ander geneesmiddel voor de behandeling van de ziekte van Parkinson)

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Eten en drinken hebben geen invloed op de werking van dit middel.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

APO-go dient niet tijdens de zwangerschap te worden gebruikt, tenzij strikt noodzakelijk. Het is niet bekend of APO-go wordt overgedragen in de moedermelk. Informeer uw arts als u borstvoeding geeft of borstvoeding gaat geven. Uw arts zal u uitleggen of u moet stoppen of door kunt gaan met het geven van borstvoeding of door kunt gaan of moet stoppen met het nemen van dit geneesmiddel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ga niet autorijden als APO-go u slaperig maakt. U mag geen auto besturen of geen machines of gereedschap gebruiken als dit middel dit effect op u heeft.

APO-go bevat natriummetabisulfaat

APO-go bevat natriummetabisulfaat, dat zelden ernstige allergische reacties kan veroorzaken met symptomen zoals rode huid en jeukende huid, moeilijkheden bij het ademen, opgezwollen oogleden, gezicht of lippen, gezwollen of een rode tong. Als u last heeft van deze bijwerkingen, moet u onmiddellijk naar de EHBO van het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan.

APO-go bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 10 ml en dit is bijna natriumvrij.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Voordat u dit middel gebruikt, zal uw arts nagaan of u dit geneesmiddel en een middel tegen braken dat u gelijktijdig moet gebruiken, verdraagt.

Het infuus wordt subcutaan gegeven (d.w.z. in het gebied onder de huid).

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik APO-go niet als:

- als de oplossing groen is verkleurd.
- APO-go is bedoeld voor continu gebruik met behulp van een spuitdrijver. Het is niet bedoeld voor intermitterende injectie. Uw arts zal besluiten welke minipomp en/of spuitdrijver en welke dosisinstellingen u moet gebruiken.

Hoeveel moet er gebruikt worden?

Zowel de hoeveelheid APO-go die u moet gebruiken en de totale tijdsduur dat u uw geneesmiddel elke dag moet krijgen, is afhankelijk van uw persoonlijke behoeften. Uw arts zal dit met u bespreken en u vertellen hoeveel van uw medicijn u moet toedienen. De voor u optimale hoeveelheid zal worden vastgesteld tijdens het instellen van deze behandeling in het ziekenhuis of in de kliniek. De gemiddelde infuusdosis per uur ligt tussen 1 mg en 4 mg apomorfine hydrochloride. De continue infusie wordt meestal gegeven als u wakker bent en over het algemeen gestopt voor het slapen gaan. De hoeveelheid apomorfine hydrochloride die u elke dag krijgt mag niet hoger zijn dan 100 mg. Uw arts of verpleegkundige zal vaststellen welke dosis voor u het beste is.

Om de 12 uur moet u een andere plaats kiezen voor uw infuus.

Dit geneesmiddel mag niet worden toegediend in een ader.

APO-go hoeft voor het gebruik niet te worden verdund. Daarnaast mag het niet worden gemengd met andere geneesmiddelen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

- raadpleeg onmiddellijk uw arts, of neem contact op met de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling van een ziekenhuis.
- het is belangrijk om de juiste dosis APO-go toe te dienen en niet meer dan de hoeveelheid die door uw arts is geadviseerd. Hogere doses kunnen een langzame hartslag, extreme misselijkheid, extreme slaperigheid en/of moeite met ademen veroorzaken. U kunt zich ook duizelig voelen of het gevoel hebben dat u flauwvalt als u opstaat, vanwege een lage bloeddruk. Gaan liggen en uw voeten omhoog leggen helpen bij lage bloeddruk.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- neem het weer zodra u het weer nodig heeft.
- neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

- neem contact op met uw arts **voordat** u met de behandeling stopt en bespreek met uw arts of dit mogelijk is.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Vertel uw arts als u denkt dat u zich onwel voelt na inname van uw geneesmiddel of als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen:

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- bulten onder de huid op de plaats van de injectie die pijnlijk, lastig en soms rood en jeukerig zijn. Om deze bulten te voorkomen is het raadzaam elke keer dat u prikt een andere plaats te kiezen.
- hallucinaties (dingen zien, horen of voelen die er niet zijn)

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- misselijkheid, braken, met name bij het starten van APO-go. Domperidon dient minstens twee dagen voor aanvang van APO-go te worden gestart om te voorkomen dat u misselijk wordt en

gaat braken. Als u domperidon gebruikt en toch misselijk bent, of als u geen domperidon gebruikt en misselijk bent, vertel dit dan zo snel mogelijk aan uw arts of verpleegkundige.

- zich moe voelen of extreem slaperig
- verwardheid of hallucinaties
- geeuwen
- duizeligheid of licht gevoel in het hoofd na opstaan.

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- toename van onvrijwillige bewegingen of toename van beven tijdens 'on' perioden.
- hemolytische anemie, een abnormale afbraak van rode bloedcellen in de bloedvaten of elders in het lichaam. Dit komt soms voor bij patiënten die tevens levodopa gebruiken
- plotselinge slaapaanvallen
- uitslag
- ademhalingsproblemen
- zweervorming injectieplaats
- daling van rode bloedcellen (anemie) waardoor de huid bleek wordt en dat zwakte of kortademigheid kan veroorzaken.
- daling van bloedplaatjes, waardoor het risico op abnormale bloedingen of blauwe plekken toeneemt

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- een allergische reactie zoals:
 - moeite met ademen of druk op de borst
 - gezwollen oogleden, gezicht of lippen
 - zwelling of roodheid van de tong
- eosinofilie, een abnormaal hoog aantal witte bloedcellen in het bloed of lichaamssweefsels.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- zwelling van de benen, voeten of vingers
- niet in staat zijn om de impuls te onderdrukken om iets te doen wat schadelijk kan zijn, bijvoorbeeld:
 - een sterke impuls om veel te gokken, ondanks de ernstige gevolgen die dit voor u of uw familie heeft
 - een veranderde of toegenomen seksuele interesse of gedrag waar u of anderen zich erg bezorgd om maken, bijvoorbeeld een toegenomen behoefte aan sex
 - een onbedwingbare behoefte om veel te kopen of uit te geven
 - eetbuien (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd) dwangmatig eten (meer dan normaal eten en meer dan nodig is om uw honger te stillen).
- flauwvallen
- agressie, agitatie
- hoofdpijn

Vertel het uw arts als u merkt dat u dergelijk gedrag vertoont, Hij/zij zal met u overleggen hoe deze verschijnselen behandeld of verminderd kunnen worden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

De voorgevulde spuit moet na opening direct worden gebruikt en alle resterende oplossing dient te worden weggegooid.

Alleen voor eenmalig gebruik.

Gebruik dit middel niet meer als u merkt dat de oplossing groen verkleurd is. Uitsluitend gebruiken als de oplossing helder, kleurloos en vrij van zichtbare deeltjes is.

Trek de inhoud direct na opening op. Zorg ervoor niet op uzelf of het tapijt te morsen, want dit kan groene vlekken veroorzaken. De glazen voorgevulde spuit moet na gebruik worden weggegooid in een naaldcontainer, net als alle plastic spuiten en adapter.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is apomorfine hydrochloride. 1 ml oplossing bevat 5 mg apomorfine hydrochloride. Elke 10 ml voorgevulde spuit bevat 50 mg apomorfine hydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- natriummetabisulfit (E223).
- zoutzuur, geconcentreerd
- water voor injectie

Zie rubriek 2: APO-go bevat natriummetabisulfit met betrekking tot natriummetabisulfit.

Hoe ziet APO-go eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

APO-go is een met oplossing voor infusie, voorgevulde spuit. De oplossing is helder en kleurloos.

Inhoud van een verpakking

APO-go wordt geleverd in een transparante voorgevulde spuit.

Elke verpakking bevat 5 spuiten met 10 ml oplossing, in een kartonnen buitenverpakking.

Bundelverpakkingen van 25 (5 x 5) en bundelverpakkingen van 50 (10 x 5) zijn in sommige regio's verkrijgbaar.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

STADA Arzneimittel AG

Stadastr. 2 – 18

61118 Bad Vilbel

Duitsland

Fabrikanten

Catalent Belgium S.A.

Font Saint Landry 10

B-1120 Brussels (Neder over Heembeek)

België

of

Rovi Pharma Industrial Services, S.A

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

Spanje

of

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2 – 18

61118 Bad Vilbel

Duitsland

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Oostenrijk, Duitsland: APO-go 5 mg/ml Infusionslösung in einer Fertigspritze

Bulgarije: АПО-го ® ПНС 5 mg/ml Инфузионен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Cyprus: APO-go® PFS 5mg/ml Διάλυμα για Έγχυση σε Προγεμισμένη Σύριγγα

Denemarken: APO-go Pumpfill 5 mg/ml infusionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

Griekenland: APO-go PFS 5 mg/ml Διάλυμα για Έγχυση σε Προγεμισμένη Σύριγγα

Ierland, Verenigd

Koninkrijk (Noord-Ierland), Malta: APO-go PFS 5 mg/ml Solution for Infusion in Pre-filled Syringe

Nederland: APO-go 5 mg/ml oplossing voor infusie in een voorgevulde spuit

Noorwegen: Britaject 5 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Portugal: Apo-go 5 mg/ml Solução para perfusão em seringa pré-cheia

Roemenië: APO-go 5 mg/ml soluție perfuzabilă în seringă preumplută unidoză

Slovenië: APO-go 5 mg/ml raztopina za infundiranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Spanje: APO-go PFS 5 mg/ml Solución para Perfusión en Jeringa Precargada

Zweden: APO-go Pumpfill 5 mg/ml infusionsvätska, lösning i förfylld spruta

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2021.

Versioning table

Version	Variation	Date of approval	RA representative
	IE/H/0658/003/IA/117		Andrew Briggs

RMS approval date: