

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Apomorfine hydrochloride PharmSwed 5 mg/ml, oplossing voor infusie

Apomorfinehydrochloridehemihydraat

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 of apotheker.
- 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 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Apomorfine hydrochloride PharmSwed 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 Apomorfine hydrochloride PharmSwed en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Apomorfinehydrochloride behoort tot een groep geneesmiddelen die bekendstaan als dopamineagonisten. Deze worden gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson. Het helpt bij de vermindering van de hoeveelheid tijd die wordt doorgebracht in een immobiele toestand bij mensen die eerder zijn behandeld voor de ziekte van Parkinson met levodopa en/of andere dopamineagonisten.

Uw arts of verpleegkundige zal u helpen bij het herkennen van de tekenen die aangeven dat u uw geneesmiddel moet gebruiken.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent jonger dan 18 jaar
- U hebt ademhalingsproblemen of lijdt aan astma
- U hebt dementie of de ziekte van Alzheimer
- U lijdt aan verwardheid, hallucinaties of andere soortgelijke problemen
- U hebt leverproblemen
- U hebt ernstige overmobiliteit, zogenaamde dyskinesie (onwillekeurige bewegingen) of abnormale spierspanning (zogenaamde dystonie) als gevolg van de behandeling met levodopa

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

- als er van u of iemand anders in uw familie bekend is dat er sprake is van een afwijking op het electrocardiogram (ecg) die "lang QT-syndroom" wordt genoemd.
- als u nierproblemen hebt
- als u longproblemen hebt
- als u hartproblemen hebt
- als u lage bloeddruk hebt of zich flauw en duizelig voelt als u staat
- als u geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk

- als u zich misselijk voelt of moet overgeven
- als u ouder bent of zwak
- als u psychische stoornissen hebt wanneer met dit middel wordt gestart
- als u levodopa (een andere behandeling voor de ziekte van Parkinson) gebruikt naast apomorfine, moet uw arts regelmatig uw bloed controleren.

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.

Vertel het uw arts wanneer u of uw familie/verzorger merkt dat u de neiging of het verlangen ontwikkelt 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 Apomorfine hydrochloride PharmSwed en andere geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Als een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, informeer dan uw arts of verpleegkundige.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Apomorfine hydrochloride PharmSwed nog andere geneesmiddelen of 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.

Als u dit middel gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen (zoals clozapine of geneesmiddelen voor het verlagen van uw bloeddruk of geneesmiddelen voor de ziekte van Parkinson) kan het effect van uw geneesmiddelen worden veranderd. Uw arts zal het u laten weten als u de dosis van dit middel of van andere geneesmiddelen die u gebruikt moet verlagen.

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

U geneesmiddelen gebruikt waarvan bekend is dat deze invloed hebben op de manier waarop uw hart klopt. Hiertoe behoren geneesmiddelen die worden gebruikt voor hartritme problemen (zoals kinidine en amiodaron), voor depressie (bijvoorbeeld tricyclische antidepressiva zoals amitriptyline en imipramine) en voor bacteriële infecties (“macrolide antibiotica” zoals erythromycine, azithromycine en clarithromycine) en domperidon.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Eten en drinken hebben geen invloed op dit middel.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Dit middel mag tijdens de zwangerschap uitsluitend worden gebruikt als dit absoluut noodzakelijk is. Vraag uw arts of verpleegkundige om advies voordat u dit middel gebruikt als u zwanger bent, denkt dat u zwanger zou kunnen zijn of van plan bent zwanger te worden.

Borstvoeding

Het is niet bekend of dit middel in de moedermelk terechtkomt. Spreek met uw arts als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven. Uw arts zal het u uitleggen of u moet doorgaan/stoppen met het geven van borstvoeding en of u moet doorgaan/stoppen met de medicatie.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wees extra voorzichtig wanneer u een voertuig bestuurt of een machine bedient, want apomorfine kan slaperigheid veroorzaken, met inbegrip van plotselinge slaapaanvallen (u mag geen voertuigen besturen of machines bedienen als u slaperig wordt van dit middel)

Apomorfine hydrochloride PharmSwed bevat natriummetabisulfaat en natrium

Natriummetabisulfaat kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en bronchospasme veroorzaken.

Dit geneesmiddel bevat 3,3 mg natrium (hoofdbestanddeel van keuken-/tafelzout) in elke ml oplossing. Dit komt overeen met 0,17% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium voor een volwassene.

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.

De infusie wordt onder de huid gegeven (subcutaan).

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

Dit middel is bestemd voor continue infusie met een infusiepomp. Uw arts zal besluiten welke infusiepomp en welke doseringsinstellingen u moet gebruiken. Volg de instructies en het advies van uw arts over hoe u dit middel moet gebruiken in een infuus pomp. Lees de gebruiksaanwijzing voor de infuus pomp en volg die nauwgezet op.

Zowel de hoeveelheid van dit middel die u moet gebruiken als de totale tijd die de toediening elke dag moet duren, zijn afhankelijk van uw persoonlijke behoeften. Uw arts vertelt u hoeveel van uw geneesmiddel u moet toedienen.

De dosis die voor u het beste werkt, is bepaald bij een beginbeoordeling in een gespecialiseerde kliniek. De gebruikelijke infusiedosis per uur is tussen de 1 mg en 4 mg apomorfinehydrochloride. Dit wordt meestal gegeven terwijl u wakker bent en over het algemeen gestopt voordat u gaat slapen. De hoeveelheid apomorfinehydrochloride die u elke dag krijgt, mag niet hoger zijn dan 100 mg. Uw arts of verpleegkundige beslist welke dosis voor u het beste is.

Om de 12 uur moet voor uw infusie een andere plaats worden gebruikt.

Dit geneesmiddel mag niet in een ader worden toegediend. Het is niet nodig om dit middel voorafgaand aan gebruik te verdunnen. Dit middel mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen.

Instructies voor het gebruik van Apomorfine hydrochloride PharmSwed

- Reinig de rubberen stop met een desinfecterend wattenstaafje
- Steek de naald van de spuit in de flacon via het midden van de rubberen stop
- Houd de flacon en de spuit omgekeerd
- Trek de gewenste hoeveelheid op uit de flacon in de spuit
- Verwijder de naald uit de flacon
- Volg daarna nauwgezet de instructies bij uw infuus pomp

De behandeling wordt gestart door uw arts, die u grondig informeert over hoe de infuuspomp moet worden gebruikt, over de infusietechniek en over de toediening van het geneesmiddel.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

- Als u te veel geneesmiddel heeft gekregen of als bijvoorbeeld een kind het geneesmiddel per ongeluk heeft gekregen, moet u onmiddellijk contact opnemen met de arts of het ziekenhuis voor risicobeoordeling en advies.
- Het is belangrijk dat u de juiste dosis van dit middel gebruikt en niet meer gebruikt dan de hoeveelheid die door uw arts wordt aanbevolen. Het gebruik van hogere doses kan een trage hartslag, ernstige misselijkheid, ernstige slaperigheid en/of ademhalingsproblemen veroorzaken. U kunt zich ook flauw of duizelig voelen, vooral als u opstaat, als gevolg van lage bloeddruk. Liggen met uw voeten omhoog helpt bij de behandeling van lage bloeddruk.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- Neem wanneer 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 of dat juist is of niet.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Ernstige bijwerkingen:

In zeldzame gevallen kan een allergische reactie optreden, mogelijk van ernstige aard, met symptomen zoals:

- ademhalingsproblemen of een beklemd gevoel op de borst
- opgezwollen oogleden, gezicht of lippen
- zwelling of roodheid van de tong.

Andere bijwerkingen:

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

- Hallucinaties (dingen zien, horen of voelen die er niet zijn), bultjes onder de huid op de injectieplaats die pijnlijk of lastig zijn en rood kunnen zijn en kunnen jeuken. Om te voorkomen dat u die problemen krijgt, is het aan te raden om telkens wanneer u de naald in de huid steekt een andere injectieplaats te gebruiken.

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

- Misselijkheid of overgeven, met name als u begint met het gebruik van dit middel. Domperidon moet minimaal 2 dagen vóór het gebruik van dit middel worden gestart om de misselijkheid of het overgeven te stoppen. Als u domperidon gebruikt en u toch misselijk voelt, vertel dit dan zo snel mogelijk aan uw arts of verpleegkundige.
- Voorbijgaande vermoeidheid bij elke dosis van dit middel aan het begin van de therapie. Deze verdwijnt meestal tijdens de eerste weken van de behandeling.
- Vermoeidheid of ernstige slaperigheid.
- Duizeligheid, lichtheid in het hoofd.

- Verwardheid of hallucinaties.
- Gapen.

Soms (komen voor bij meer dan 1 op de 100 gebruikers)

- Vaker voorkomen van onwillekeurige bewegingen (zogenaamde dyskinesie, overmobiliteit) of vaker voorkomen van trillerigheid tijdens perioden waarin het middel werkt.
- Hemolytische anemie, de abnormale afbraak van rode bloedcellen in vaten of in andere delen van het lichaam waardoor de huid enigszins kan vergelen en zwakte en kortademigheid kunnen ontstaan, kan optreden bij patiënten die ook levodopa gebruiken.
- Huiduitslag.
- Kortademigheid.
- Een daling van de bloeddruk bij het opstaan die duizeligheid, lichtheid in het hoofd of flauwvallen veroorzaakt.
- Ulceratie op de injectieplaats.
- Verlaagde bloedplaatjestelling, hetgeen het risico op bloeding en blauwe plekken kan verhogen.
- Het gebruik van levodopa en apomorfine kan het resultaat van een bepaalde laboratoriumtest, de zogeheten Coombs-test, beïnvloeden.

Zelden (komen voor bij meer dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Eosinofilie, een ongebruikelijk hoge telling van de witte bloedcellen in het bloed of de weefsels.

Onbekend: op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld

- Flauwvallen
- Zwelling van 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 seks
 - een onbedwingbare behoefte om veel te kopen of uit te geven
 - eetbuien (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd) of dwangmatig eten (meer dan normaal eten en meer dan nodig is om uw honger te stillen).
- 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. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter 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 op de doos en het etiket op de flacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.
Bewaren beneden 25 °C.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Na het openen en vullen van het geneesmiddel in spuiten: chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 96 uur (4 dagen) bij 30-35°C, wanneer opgeslagen beschermd tegen licht. Vanuit microbiologisch oogpunt, tenzij de wijze van opening en de verdere behandeling het risico van microbiële contaminatie uitsluit, moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en -omstandigheden onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Ongebruikte oplossing weggooien.

De oplossing moet voorafgaand aan gebruik visueel worden gecontroleerd. Gebruik dit middel niet als de oplossing groen is geworden. Dit middel mag uitsluitend worden gebruikt als de oplossing helder is en geen zichtbare deeltjes bevat.

Zorg dat er geen spatjes van de oplossing op uzelf terechtkomen of bijvoorbeeld kleding of oppervlakken voor huishoudelijk gebruik, want de oplossing kan groene verkleuring veroorzaken. Gebruikte naalden en de flacon moeten worden weggegooid in een bak voor scherpe voorwerpen.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de 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 apomorfinehydrochloridehemihydraat. 1 ml bevat 5 mg apomorfinehydrochloridehemihydraat. Eén flacon met 20 ml oplossing bevat 100 mg apomorfinehydrochloridehemihydraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Natriumchloride
 - Natriummetabisulfiet (E223)
 - Zoutzuur voor aanpassing van de pH
 - Water voor injecties

Hoe ziet Apomorfine hydrochloride PharmSwed eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Apomorfine hydrochloride PharmSwed is een oplossing voor infusie. De oplossing is helder en vrijwel kleurloos.

Dit middel wordt geleverd in glazen flacons met een butylrubberen stop met aluminium verzegeling met 20 ml.

Verpakkingsgrootten: 1 flacon, 5 falcons of 30 (6x5) flacons (bundelverpakking).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd
Zweden

Fabrikant:

Anfarm Hellas S.A
61st km National Road Athens-Lamia,
Schimatari Viotias, 32009
Griekenland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EER onder de volgende namen:

Zweden	Apomorfin PharmSwed
Denemarken	Apomorfin PharmSwed
Noorwegen	Apomorfin PharmSwed
IJsland	Apomorfin PharmSwed
Nederland	Apomorfine hydrochloride PharmSwed 5 mg/ml, oplossing voor infusie
Duitsland	Apomorphinhydrochlorid PharmSwed 5 mg/ml Infusionslösung
Verenigd Koninkrijk	Apomorphine hydrochloride 5 mg/ml solution for infusion
Ierland	Apomorphine hydrochloride 5 mg/ml solution for infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2022