

Bijsluiter; Informatie voor de gebruiker

APO-go[®] Ampullen 10mg/ml oplossing voor injectie of infusie*

Apomorfinehydrochloride

** Ingekort tot APO-go Ampullen in de tekst*

Alleen 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

APO-go Ampullen bevat apomorfine voor injectie. Het wordt in het gebied onder de huid (subcutaan) ingespoten. Het actieve bestanddeel is apomorfinehydrochloride. Er zit 10 mg apomorfine in elke milliliter oplossing.

Apomorfinehydrochloride behoort tot de groep van geneesmiddelen die bekend zijn als dopamine-agonisten. APO-go Ampullen worden gebruikt bij de behandeling van de ziekte van Parkinson. Apomorfine zorgt ervoor de tijdsduur van een “off”-periode, waarin u immobiel bent, te verkorten bij mensen die eerder voor de ziekte van Parkinson zijn behandeld met levopoda (een andere behandeling voor de ziekte van Parkinson) en/of andere dopamine-agonisten. Uw dokter of verpleegkundige zal u helpen met het herkennen van tekenen 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 nog geen 18 jaar bent
- als u ademhalingsmoeilijkheden heeft
- als u lijdt aan dementie of de ziekte van Alzheimer
- als u lijdt aan een psychische stoornis met symptomen waaronder hallucinaties, waanvoorstellingen, verwarring of verlies van realiteitszin
- als u een leveraandoening heeft
- wanneer u ernstige dyskinesie (overtollige bewegingen) heeft en/of dystonie (spierverkramping) vertoont, ondanks het gebruik van 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 een afwijking in het electrocardiogram (ECG) heeft dat het “lange QT syndroom” heet
- als u ondansetron gebruikt (geneesmiddel tegen misselijkheid en braken)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- u nierproblemen heeft
- u longproblemen heeft
- u hartproblemen heeft
- u een lage bloeddruk heeft, of u bij het opstaan duizelig wordt of het gevoel heeft flauw te vallen
- u geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk
- u vaak misselijk bent of u vaak moet overgeven
- de ziekte van Parkinson psychische problemen veroorzaakt zoals hallucinaties en verwarring
- u op leeftijd bent en weinig weerstand heeft

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 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 Ampullen dienen niet gebruikt te worden bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast APO-go Ampullen 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.

Controleer met uw apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt of:

- u medicijnen gebruikt waarvan bekend is dat u 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 bij bacteriële infecties (“macroliden” antibiotica zoals erythromicine, azithromycine en clarithromycine) en domperidone.
- u ondansetron (geneesmiddel tegen misselijkheid en braken) gebruikt, omdat dit kan leiden tot ernstige daling van de bloeddruk en bewustzijnsverlies.

Als u dit middel 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 u vertellen of u de dosering van uw apomorfine moet aanpassen of een van de andere medicijnen.

Als u levodopa (een ander medicijnen tegen de ziekte van Parkinson) gebruikt samen met apomorfine, moet uw arts uw bloed regelmatig controleren.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 Ampullen dienen niet gebruikt te worden tijdens de zwangerschap, tenzij dit duidelijk noodzakelijk is.

Het is niet bekend of APO-go opgenomen wordt in de moedermelk. Bespreek met uw arts of verpleegkundige als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te gaan 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

APO-go Ampullen kunnen slaperigheid en een sterke wens tot slapen veroorzaken. U mag geen auto besturen of geen machines of gereedschap gebruiken als dit middel dit effect op u heeft.

APO-go ampullen bevatten natriummetabisulfaat

APO-go Ampullen bevatten 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 Ampullen bevatten minder dan 1 mmol (23mg) natrium per 10ml 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.

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.

Domperidone dient tenminste 2 dagen voor het gebruik van APO-go Ampullen ingenomen te worden, zodat u zich niet misselijk voelt of misselijk bent.

Gebruik APO-go Ampullen niet als:

- de oplossing groen gekleurd is
- de oplossing niet helder is en u kunt er deeltjes in zien

Waar moeten APO-go Ampullen geïnjecteerd worden.

- Injecteer APO-go in het gebied onder de huid (subcutaan) zoals u voorgedaan is door uw arts.
- **Injecteer APO-go niet in de ader.**

Hoeveel moet er gebruikt worden?

De hoeveelheid APO-go Ampullen die u dient te gebruiken en hoe vaak het gebruikt moet worden is afhankelijk van uw persoonlijke behoefte. Uw arts zal met u bespreken en zal u vertellen hoeveel medicijnen u moet gebruiken. De hoeveelheid die het beste werkt voor u zal voor u worden vastgesteld in een gespecialiseerde kliniek.

De aanbevolen dosering is:

- De gebruikelijke dagelijkse dosering is tussen de 3 en de 30 mg
- Het is mogelijk dat u tot 100 mg per dag nodig hebt
- Normaliter heeft u tussen de 1 en 10 injecties per dag nodig.
- Elke aparte injectie mag niet meer zijn dan 10 mg

Als uw symptomen niet voldoende onder controle gehouden kunnen worden door afzonderlijke injecties of als u meer dan 10 injecties per dag nodig hebt, kan nodig zijn dat u een continue infusie van apomorfine nodig heeft. Uw arts zal beslissen of u dit nodig heeft. Voor een continue infusie:

- Is de dagelijkse hoeveelheid tussen de 1 en de 4 mg per uur.
- Wordt gewoonlijk gegeven als u wakker bent en wordt gestopt voordat u gaat slapen.
- Wordt elke 12 uur een andere plaats voor elk infuus gebruikt.

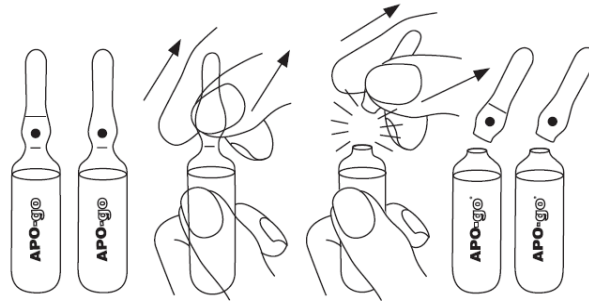
De keuze tussen het gebruik van een minipomp of een injectiedrijver zal gemaakt worden door de arts. U moet de arts, apotheker of verpleegkundige raadplegen, als u niet zeker bent van uw zaak.

Wat heeft u nodig voor de injectie van APO-go Ampullen?

Voor injectie heeft u nodig:

- een spuit en een naald
- een naaldenbeker (verkrijgbaar bij uw arts of apotheker) om de gebruikte naalden en glazen ampullen veilig weg te gooien. Of gebruik een ander geschikt bakje, zoals een leeg koffie bekertje

Hoe moet u de ampullen openen?



- Vind de **punt** direct boven het korte markeerlijntje op de dunne plaats van de nek. Deze lijn is de breuklijn van de ampul.
- Houd de onderkant van de ampul in één hand
- **Bedek de punt met uw duim** en gebruik de wijsvinger om de bovenkant van de nek te pakken, zoals in de tekening staat.
- Zet druk met de duim en bedek de punt met uw duim, waarbij de punt naar **achter**en wijst
- Gooi de bovenzijde van de ampul voorzichtig in de naalden-bak.

Als u eenmaal APO-go Ampullen geopend heeft, moeten deze onmiddellijk gebruikt worden.

Het injecteren van APO-go Ampullen

- Plaats de naald stevig op het eind van de spuit.
- Trek de benodigde hoeveelheid voor uw dosis op, zoals dit door de arts is voorgeschreven.
- Het kan nodig zijn om de APO-go Ampullen te verdunnen voor gebruik. Uw arts of verpleegkundige zal u verteld hebben of dit voor u nodig is en hoe u dat moet doen.
- Injecteer het geneesmiddel zoals uw arts of verpleegkundige het u heeft voorgedaan in het gebied onder de huid. (subcutaan).
- Gooi gebruikte spuiten, naalden en ampullen weg in de naaldenbeker (verkrijgbaar bij uw arts of apotheker) of in een ander geschikt bakje, zoals een leeg koffie bekertje.
- Zorg ervoor dat u geen oplossing morst op uzelf of op de vloerbedekking, omdat het groen kan verkleuren.

Als u verdere vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag het uw arts of verpleegkundige.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

- Raadpleeg onmiddellijk uw arts of de eerste hulp post van het dichtstbijzijnde ziekenhuis
- U ervaart misschien een trage hartslag, ernstige misselijkheid, ernstige slaperigheid en/of moeilijkheden met de ademhaling. U kunt ook flauw vallen of duizelig zijn wanneer u opstaat, vanwege uw lage bloeddruk. Gaan liggen en uw voeten omhoog leggen zullen ervoor zorgen dat u zich beter gaat voelen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken ?

Gebruik het als u het de volgende keer moet gebruiken. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van APO-go Ampullen voordat u eerst met uw arts gesproken heeft

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.

Als u een allergische reactie ervaart **stop** dan met het gebruik van APO-go Ampullen en raadpleeg **onmiddellijk** een arts of de EHBO-afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Deze verschijnselen op deze allergische reactie kunnen inhouden:

- huiduitslag
- moeilijkheden met de ademhaling
- opgezwollen gezicht, lippen, keel of tong.

APO-go Ampullen kan in sommige gevallen de volgende bijwerkingen veroorzaken:

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

- bulten onder de huid op de injectieplaats die pijn doen, waarvan men last heeft en die rood kunnen zijn of jeuken. Om deze bulten tegen te gaan, wordt geadviseerd om van injectieplaats te wisselen elke keer dat u een naald plaatst.
- hallucinaties (dingen zien, horen of voelen die er niet zijn)

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

- misselijk zijn of je misselijk voelen, vooral als u begint met APO-go Ampullen. Als u domperidone gebruikt en u zich nog steeds ziek voelt, vertel het dan zo spoedig mogelijk de verpleegkundige of de arts.
- als u zich moe voelt of zeer slaperig
- verwarring of hallucinaties
- gapen
- duizeligheid of zich licht in het hoofd voelen wanneer u opstaat.

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

- meer onvrijwillige bewegingen, of meer optredende schuddende bewegingen tijdens “on”-periodes.
- haemolytische anemie, een abnormale afbraak van de rode bloedcellen in de bloedvaten of elders in het lichaam. Het is een soms voorkomende bijwerking die kan optreden bij patiënten die ook levodopa gebruiken.
- plotselinge slaapaanvallen
- uitslag
- ademhalingsmoeilijkheden
- infectie van de injectieplaats
- vermindering van rode bloedcellen, waardoor de huid licht geel wordt en zwakheid en ademloosheid veroorzaken.
- vermindering van het aantal bloedplaatjes, waardoor het risico op bloedingen en blauwe plekken wordt vergroot

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

- een allergische reactie
- eosinophilia, een abnormaal hoog gehalte aan witte bloedcellen in het bloed of in lichaamsweefsel

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

- gezwollen 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).
- 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. 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 middel 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.

Als u de ampul eenmaal geopend hebt, gebruik deze dan onmiddellijk.

Gebruik dit middel niet als u merkt dat de oplossing groen gekleurd is. Het dient alleen gebruikt te worden als de oplossing helder is en kleurloos en vrij van zichtbare deeltjes.

Gebruikte spuiten, naalden en ampullen moeten weggegooid worden in de naaldenbeker of in een geschikt bakje, zoals een leeg koffie bekertje. Als uw naaldenbeker vol is, geef het dan aan uw arts of apotheker, voor een veilige verwerking.

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 apomorfinehydrochloride. Elke milliliter APO-go Ampullen bevat 10 mg apomorfinehydrochloride..
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - natriummetabisulfit (E223)
 - zoutzuur, geconcentreerd(of natrium hydroxide)
 - water voor injectie

APO-go Ampullen zijn verkrijgbaar in 2 ml ampullen, die 20 mg apomorfinehydrochloride bevatten, of 5 ml ampullen, die 50 mg apomorfinehydrochloride bevatten.

Kijk naar rubriek 2: APO-go ampullen bevatten natriummetabisulfit met betrekking tot natriummetabisulfit.

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

APO-go Ampullen is een oplossing voor injectie of infusie. De oplossing is helder en kleurloos.

Inhoud van een verpakking

Glas ampullen met 2 ml oplossing voor injectie of infusie, in verpakkingen van 5 ampullen.
Glas ampullen met 5 ml oplossing voor injectie of infusie, in verpakkingen van 5 ampullen.

De ampullen zijn verpakt in een plastic schaalpje in een kartonnen doos.

Elke ampul is gedeeltelijk ingesneden met een gekleurde stip direct boven het korte markeerlijntje. Deze markeerlijn is de breuklijn van de ampul.

In sommige landen zijn gebundelde pakken van 25 en 50 ampullen beschikbaar:

- De bundels van 25 ampullen bevatten 5 pakken van 5 ampullen.
- De bundels van 50 ampullen bevatten 10 pakken van 5 ampullen

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht

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

STADA Arzneimittel AG

Stadastr. 2 – 18

61118 Bad Vilbel

Duitsland

Voor inlichtingen en informatie kunt u contact opnemen met ApotheekZorg, Businesspark Stein 414-A, 6181 MD, Elsloo, Nederland. Tel: 0800-73237836.

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® Ampullen 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung |
| België: | APO-GO-AMP 10 mg/ml oplossing voor injectie of infusie |
| Estland: | APO-go AMPOULES 10 MG/ML, süste-või infusioonilahus |
| Ierland, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): | APO-go Ampoules 10mg/ml Solution for Injection or Infusion |
| Litouwen: | Britaject 10mg/ml injekcinis/infuzinis tirpalas |
| Luxemburg: | APO-go® Ampoules 10mg/ml Solution Injectable/ pour Perfusion |
| Nederland: | APO-go Ampullen 10 mg/ml oplossing voor injectie of infusie |
| Portugal: | Apo-go 10mg/ml Solução injectável ou para perfusão |
| Roemenië: | APO-go 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă |
| Slovenië: | APO-go 10 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje v ampuli |
| Spanje: | APO-go 10 mg/ml Solución Inyectable o para Perfusión en Ampollas |
| Zweden: | APO-go 10mg/ml injektionsvätska, lösning |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023.