

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

APO-go Pod 5 mg/ml oplossing voor infusie in een patroon apomorfinehydrochloridehemihydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

APO-go Pod bevat apomorfinehydrochloridehemihydraat (hierna 'apomorfine' genoemd).

Er zit 5 mg apomorfine in elke milliliter oplossing.

Apomorfine hoort bij een groep medicijnen die dopamine-agonisten worden genoemd. Dit zijn medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson. Apomorfine zorgt ervoor dat de tijdsduur van off-periodes (tijdens zo'n periode krijgt u plotseling veel last van stijfheid of traagheid) of immobiliteit (niet kunnen bewegen) wordt verkort bij mensen die eerder voor de ziekte van Parkinson zijn behandeld met levodopa en/of andere dopamine-antagonisten. Uw arts, apotheker of verpleegkundige zal u helpen met het herkennen van de tekenen die erop wijzen dat u dit medicijn moet gebruiken. Dit medicijn is alleen voor gebruik bij volwassenen.

Ondanks de naam bevat apomorfine geen morfine.

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

Voordat u dit medicijn gebruikt, zal uw arts een hartfilmpje (ECG, electrocardiogram) laten maken en u vragen een lijst in te leveren met alle andere medicijnen die u gebruikt. In de eerste dagen van uw behandeling en op elk ander moment waarop de arts dit nodig vindt wordt er nogmaals een ECG uitgevoerd. Uw arts zal u ook vragen stellen over andere ziekten die u mogelijk heeft, vooral hartaandoeningen. Sommige vragen en onderzoeken kunnen bij elk bezoek aan uw arts worden herhaald. Als u verschijnselen krijgt die met uw hart te maken kunnen hebben, bijv. hartkloppingen, flauwvallen of bijna flauwvallen, moet u dit onmiddellijk aan uw arts vertellen. Als u diarree heeft of met nieuwe medicijnen begint, moet u dit ook aan uw arts vertellen.

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent jonger dan 18 jaar.

- U heeft problemen met uw ademhaling of u heeft astma.
- U heeft dementie of de ziekte van Alzheimer (een soort dementie).
- U bent in de war , u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties) of u heeft andere, vergelijkbare problemen.
- U heeft een psychische stoornis.
- U heeft leverproblemen.
- U heeft ernstige dyskinesie (ongewilde bewegingen) of ernstige dystonie (aanhoudende of herhaalde bewegingen waardoor u een stijve houding krijgt) tijdens on-perioden (de periode waarin de medicijnen goed werken en u weinig klachten heeft) na behandeling met levodopa.
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U gebruikt medicijnen tegen misselijkheid uit een bepaalde groep medicijnen (5HT₃-antagonisten) bijvoorbeeld ondansetron, granisetron, dolasetron, palonosetron of alosetron.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- als u nierproblemen heeft;
- als u longproblemen heeft;
- als u hartproblemen heeft;
- als u een lage bloeddruk heeft of een licht gevoel in het hoofd heeft of u als u zich duizelig voelt als u opstaat;
- als u medicijnen gebruikt voor de behandeling van een hoge bloeddruk;
- als u zich misselijk voelt of als u moet overgeven (braken);
- als u een psychische stoornis heeft op het moment dat de behandeling met dit medicijn wordt gestart;
- als u op leeftijd of kwetsbaar bent;
- als bekend is dat u of iemand in uw familie een afwijking op het hartfilmpje (elektrocardiogram (ECG)) heeft die ‘lang-QT-intervalsyndroom’ wordt genoemd.

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 schadelijk zijn voor uzelf of anderen. Dit soort gedrag wordt een stoornis in de impulsbeheersing genoemd en kan bestaan uit onder andere gokverslaving, te veel eten of geld uitgeven, enorm veel zin in seks hebben of u heeft meer seksuele gedachten of gevoelens dan normaal. 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 hoge doses van dit medicijn en andere medicijnen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Als één van bovenstaande situaties op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet gebruikt worden bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast APO-go Pod nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

INFORMEER BIJ UW ARTS, APOTHEKER OF VERPLEEGKUNDIGE VOORDAT U DIT MEDICIJN GEBRUIKT ALS:

- u medicijnen gebruikt waarvan bekend is dat ze een invloed hebben op uw hartslag. Dit zijn medicijnen die gebruikt worden bij hartritmestoornissen (zoals quinidine en amiodaron), bij

depressies (waaronder tricyclische antidepressiva zoals amitriptyline en imipramine) en bij bacteriële infecties (macrolide-antibiotica zoals erytromicine, azitromycine en claritromycine) en domperidon.

Als u dit medicijn gebruikt met andere medicijnen kan de werking van die medicijnen veranderen. Dit geldt vooral voor:

- medicijnen zoals clozapine voor de behandeling van psychische stoornissen;
- medicijnen om uw bloeddruk te verlagen;
- andere medicijnen tegen de ziekte van Parkinson;
- medicijnen tegen misselijkheid zoals ondansetron, granisetron, dolasetron, palonosetron en alosetron (APO-go Pod mag niet worden gebruikt als u deze medicijnen gebruikt, zie rubriek 2);
- anti-dopaminerge medicijnen zoals haloperidol, chloorpromazine, promethazine, prochloorperazine, metoclopramide, levopromazine en droperidol.

Uw arts zal u vertellen of u de dosis van APO-go Pod of de dosis van één van uw andere medicijnen moet aanpassen.

Als u levodopa (een ander medicijn 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 manier waarop dit medicijn werkt.

Zwangerschap en borstvoeding

APO-go Pod mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap tenzij er een duidelijke noodzaak is. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

Het is niet bekend of apomorfine in de moedermelk komt. Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven. Uw arts zal u uitleggen of u met de borstvoeding door kunt gaan of moet stoppen. Uw arts zal u ook vertellen of u met het gebruik van dit medicijn door kunt gaan of moet stoppen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rijd niet als u slaperig wordt van dit medicijn.

Gebruik geen gereedschap of machines als u slaperig wordt van dit medicijn.

APO-go Pod bevat natriummetabisulfiet

APO-go Pod bevat natriummetabisulfiet dat in zeldzame gevallen ernstige allergische reacties en bronchospasmen kan veroorzaken. Bronchospasmen veroorzaken een benauwd gevoel door kramp van de spieren van de bronchiën. Bronchiën zitten in uw longen.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 20 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Voordat u dit medicijn gebruikt, zal uw arts onderzoeken of het gebruik van dit medicijn en een medicijn tegen braken (domperidon), dat u samen moet gebruiken, geen problemen geeft.

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

Gebruik APO-go Pod niet als:

- de oplossing groen verkleurd is;
- de oplossing troebel is of deeltjes bevat.

Waar moet u APO-go Pod injecteren?

- Injecteer APO-go Pod in een gebied onder de huid (subcutaan) zoals u voorgedaan is door uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Injecteer APO-go Pod niet in een bloedvat.

APO-go Pod is bedoeld voor continue infusie (toediening in een bloedvat) met een pomp en pod.

Hoeveel APO-go Pod moet ik gebruiken?

Hoeveel van dit medicijn u moet gebruiken en hoe lang het toedienen van het dagelijkse infuus duurt, hangt af van uw persoonlijke behoefte. Uw arts zal met u bespreken en zal u vertellen hoeveel van het medicijn u moet gebruiken. De hoeveelheid die voor u het beste werkt zal worden vastgesteld tijdens uw bezoek aan de kliniek. De gemiddelde infusiedosering per uur ligt tussen 4 mg en 6 mg apomorfine. Continue infusie wordt meestal gegeven als u wakker bent en wordt gestopt voordat u gaat slapen. De hoeveelheid apomorfine die u elke dag krijgt, mag niet hoger zijn dan 100 mg. Uw arts, apotheker of verpleegkundige zal besluiten welke dosis het beste voor u is.

Gebruik elke dag een andere plaats voor uw infuus.

Dit medicijn hoeft voor gebruik niet te worden verdund. Meng het ook niet met andere medicijnen.

Uw arts of verpleegkundige zal u laten zien hoe u APO-go Pod moet aansluiten en gebruiken. Zie ook het einde van deze bijsluiter voor uitleg 'Aansluiting van het infuus met APO-go Pod'.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

- Neem direct contact op met uw arts of de spoedeisendehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.
- Het is belangrijk dat u de juiste dosis van dit medicijn krijgt toegediend en dat er niet meer wordt gebruikt dan de door uw arts aanbevolen hoeveelheid. Hogere doses kunnen een trage hartslag, ernstige misselijkheid, ernstige slaperigheid en/of moeite met ademen veroorzaken. U kunt zich ook licht in het hoofd of duizelig voelen, vooral wanneer u opstaat, vanwege een lage bloeddruk. Even gaan liggen en uw voeten omhoog leggen, helpt tegen de lage bloeddruk.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem het medicijn in 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 medicijn

Neem **voordat** u met de behandeling stopt contact op met uw arts om te bespreken of u kunt stoppen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Als u last krijgt van een allergische reactie, **stop** met het toedienen van dit medicijn en neem **direct** contact op met een arts of de spoedeisendehulpafdeling van uw dichtstbijzijnde ziekenhuis. De tekenen van een allergische reactie zijn:

- huiduitslag
- ademhalingsmoeilijkheden
- zwelling van het gezicht, de lippen, de keel of tong

Vertel het uw arts als u denkt dat u zich niet goed voelt door het medicijn of als u last krijgt van één van de volgende bijwerkingen:

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

- bulten onder de huid op de injectieplaats. Deze bulten zijn pijnlijk, storend en ze kunnen rood zijn of jeuken. Om deze bulten tegen te gaan, is het advies om elke keer dat u de naald inbrengt van injectieplaats te wisselen.
- hallucinaties (dingen zien, horen of voelen die er niet zijn).

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- misselijkheid of overgeven, vooral als u begint met dit medicijn. Minimaal 2 dagen voordat u start met het gebruiken van dit medicijn, moet u starten met het innemen van domperidon. Zo voorkomt u dat u zich misselijk gaat voelen. Als u domperidon gebruikt en u zich nog steeds misselijk voelt of als u geen domperidon gebruikt en misselijk bent, vertel dat dan zo spoedig mogelijk aan uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- gevoel van extreme slaperigheid
- verwardheid of hallucinaties (dingen zien, horen of voelen die er niet zijn)
- geeuwen
- duizeligheid of licht gevoel in het hoofd
- Een korte periode van zich slaperig voelen, vooral wanneer voor het eerst met de medicatie wordt begonnen. Deze bijwerking verdwijnt meestal in de eerste paar weken.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- meer onvrijwillige bewegingen of meer schuddende bewegingen tijdens on-periodes
- Afwijkende afbraak van de rode bloedcellen in de bloedvaten of ergens anders in het lichaam (hemolytische anemie). Dit is een soms voorkomende bijwerking die kan optreden bij patiënten die ook levodopa gebruiken.
- plotseling in slaap vallen
- huiduitslag
- ademhalingsmoeilijkheden
- zweren op de injectieplaats en weefselafbraak
- vermindering van het aantal bloedplaatjes, waardoor het risico op bloedingen en blauwe plekken toeneemt
- duizeligheid of licht gevoel in het hoofd bij het opstaan uit zittende of liggende positie door een lage bloeddruk

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- Een ongewoon hoge hoeveelheid witte bloedcellen in het bloed of in lichaamsweefsels (eosinofilie)

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- zwelling van de armen, benen, voeten of handen
- niet in staat zijn om de impuls (gedachte die zomaar komt), drang of verleiding te onderdrukken om iets te doen wat schadelijk kan zijn voor u of anderen, bijvoorbeeld:
 - een sterke impuls om heel veel te gokken, ook al kan dit ernstige gevolgen hebben voor u of uw familie
 - 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 geld 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 (zenuwachtig, opgewonden of onrustig gevoel)
- hoofdpijn

Vertel het uw arts als u merkt dat u dit soort gedrag vertoont. Uw arts zal met u overleggen hoe deze verschijnselen behandeld of verminderd kunnen worden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van een van de bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Eenmaal geopend moet dit medicijn direct gebruikt worden. Als er daarna oplossing overblijft, dan moet dat weggegooid worden. Gebruik elke dag een nieuw patroon en gooi het patroon na 24 uur weg.

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat de oplossing groen verkleurd is. Dit medicijn mag alleen worden gebruikt als de oplossing helder, kleurloos en vrij van zichtbare deeltjes is. Let erop dat u geen oplossing op uzelf of het tapijt morst, omdat hierdoor groene vlekken kunnen ontstaan. Na gebruik moeten de patronen, naalden en infusielijnen worden weggegooid in een naaldencontainer.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is apomorfinehydrochloridehemihydraat. 1 ml oplossing van dit medicijn bevat 5 mg apomorfinehydrochloridehemihydraat. Elk patroon van 20 ml bevat 100 mg apomorfinehydrochloridehemihydraat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
 - natriummetabisulfiet (E223)
 - geconcentreerd zoutzuur (voor pH aanpassing)
 - water voor injecties.

Zie rubriek 2: 'APO-go Pod bevat natriummetabisulfaat' met betrekking tot natriummetabisulfaat.

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

Dit medicijn is een oplossing voor infusie in patroon. De oplossing is helder en kleurloos.

Inhoud van de verpakking

Dit medicijn wordt geleverd in een doorzichtig glazen gesiliconiseerd patroon met een chloorbutylrubberen dop (met aluminium verzegeling en paarse 'flip-off' dop) en een gesiliconiseerde chloorbutylrubberen zuiger.

Elke verpakking bevat 5 patronen met daarin 20 ml oplossing en 5 blauwe patroonadapters, in een kartonnen houder in een kartonnen doos.

Als bundelverpakkingen verkrijgbaar zijn, bevat de bundelverpakking met 25 patronen 5 verpakkingen met elk 5 patronen en 5 adapters. De bundelverpakkingen van 50 patronen bevatten 10 verpakkingen met elk 5 patronen en 5 adapters.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

In het register ingeschreven onder: RVG 124244

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Denemarken	APO-go Pod
Duitsland	APO-go 5 mg/ml Infusionslösung in einer Patrone
Griekenland	APO-go POD 5 mg/ml Διάλυμα για έγχυση σε φουσίγγιο
Ierland	APO-go POD 5 mg/ml solution for infusion in cartridge
Luxemburg	APO-go POD 5 mg/ml solution pour perfusion en cartouche
Nederland	APO-go Pod 5 mg/ml oplossing voor infusie in een patroon
Noorwegen	Britaject
Oostenrijk	APO-go 5 mg/ml Infusionslösung in einer Patrone
Portugal	Apo-go POD 5 mg/ml solução para perfusão em cartucho
Roemenië	APO-go 5 mg/ml soluție perfuzabilă în cartuș
Slovenië	APO-go 5 mg/ml raztopina za infundiranje v vložku
Spanje	APO-go POD 5 mg/ml solución para perfusión en cartucho
Verenigd Koninkrijk	APO-go POD 5 mg/ml solution for infusion in cartridge
Zweden	APO-go för POD 5 mg/ml infusionsvätska, lösning cylinderampull

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2020.

Aansluiting van het infuus met APO-go Pod

Was uw handen en droog ze af voordat u het infusiemateriaal aanraakt.

Zorg ervoor dat u een naaldencontainer en de volgende voorwerpen bij de hand heeft voordat u begint:

- 1 x infuuslijn
- 1 x patroonadapter
- 1 x patroon (met daarin het medicijn)
- 1 x pod
- 1 x pomp (Crono APO-go III infuuspomp), deze bevindt zich in de pod

Infuuslijn



Patroon



Patroonadapter

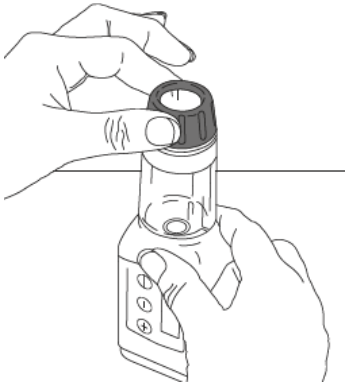
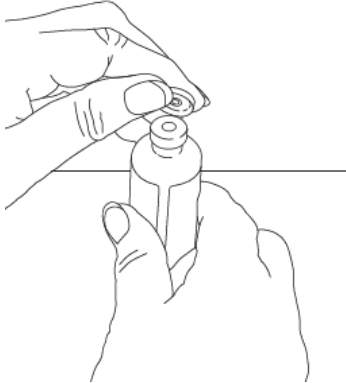
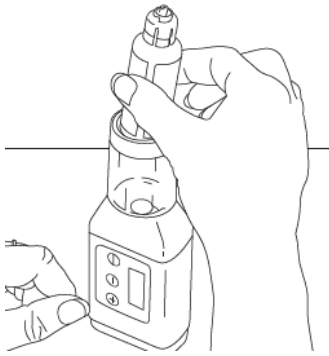


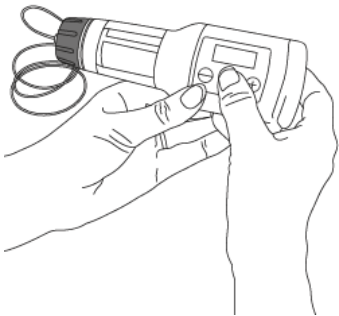
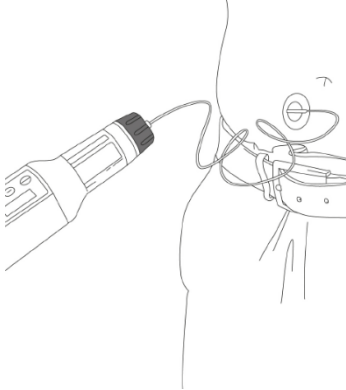




Pod



Pomp



		
<p>1. Draai de zwarte dop van de pod.</p>	<p>2. Verwijder het paarse kapje ('flip-off' dop) van het patroon.</p>	<p>3. Verwijder het papieren zegel van de patroonadapter. Plaats de adapter op het patroon, waarbij u de adapter stevig aandrukt, en verwijder daarna de transparante plastic verpakking van de patroonadapter.</p>
		
<p>4. Plaats het patroon in de pod.</p>	<p>5. Draai de zwarte dop op de pod.</p>	<p>6. Sluit de infuuslijn aan op de blauwe patroonadapter via de opening in de zwarte dop van de pod.</p>
		
<p>7. Om de pomp aan te zetten, houdt u de knop  ingedrukt tot u een piepje hoort, waarna u de knop loslaat. Om de infuuslijn te vullen, houdt u  ingedrukt tot u een langer piepje hoort, waarna u de knop loslaat als de vloeistof het einde van de infuuslijn bereikt.</p>	<p>8. Breng de naald in zoals altijd zoals aangegeven door uw zorgverlener. Zie de APO-go Huidmanagementgids.</p>	

NB: Verschillende naalden en infuuslijnen vragen om verschillende injectietechnieken. De keuze van de naald zal worden bepaald door de arts.

De gebruikersgidsen voor de pomp en pod zijn voor gebruik door de zorgverlener. Neem contact op met uw zorgverlener voor details over hoe u de APO-go Pod kunt aansluiten voor continue infusie en aanvullende dosering (boost- of bolusdosis genoemd).

Er zijn verschillen tussen de doseerpomp van dit product en andere apomorfineproducten die op de markt verkrijgbaar zijn. Als u daarom wilt overstappen naar een ander product, is een nieuwe training onder toezicht van een zorgverlener nodig.