SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

APO-go® PEN oplossing voor injectie 10 mg/ml *
* ***In de tekst afgekort tot*** **APO-go**

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml bevat 10 mg apomorfinehydrochloride
Elke 3 ml pen bevat 30 mg apomorfinehydrochloride.

Hulpstof met bekend effect:
Natriummetabisulfiet 1,37 mg per ml.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.
De oplossing is helder, nagenoeg kleurloos, geurloos en vrij van zichtbare deeltjes
pH = 2,5 tot 4,0

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Voor de behandeling van motorische fluctuaties ('on-off' fenomeen) bij patiënten met de ziekte van Parkinson, die niet voldoende reageren op orale anti-Parkinson medicatie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Selectie van patiënten die in aanmerking komen voor injecties met APO-go:

Patiënten die geselecteerd worden voor behandeling met APO-go moeten het begin van hun ‘off’-symptomen kunnen herkennen en in staat zijn om zichzelf te injecteren of anders een verantwoordelijke verzorger hebben die in staat is om voor hen te injecteren als dat nodig is.

Patiënten die met apomorfine worden behandeld, moeten doorgaans ten minste twee dagen voorafgaand aan het begin van de behandeling op domperidon worden ingesteld. De dosis domperidon moet naar de laagste effectieve dosis worden getitreerd en zo snel mogelijk worden stopgezet. Alvorens wordt besloten om behandeling met domperidon en apomorfine in te stellen, moeten de risicofactoren voor verlenging van de QT-tijd bij elke patiënt afzonderlijk zorgvuldig worden beoordeeld om te verzekeren dat het voordeel opweegt tegen het risico (zie rubriek 4.4).

De behandeling met apomorfine dient te worden begonnen in de gecontroleerde omgeving van een specialistische polikliniek. De patiënt dient onder toezicht te staan van een arts met veel ervaring met de behandeling van de ziekte van Parkinson (een neuroloog bijvoorbeeld). De behandeling van de patiënt met levodopa, met of zonder dopamineagonisten, dient te worden geoptimaliseerd voordat wordt begonnen met de behandeling met APO-go.

Dosering

Bepalen van de drempeldosering
De aangewezen dosering voor elke patiënt wordt vastgesteld middels oplopende doseringsschema's. Het volgende schema wordt voorgesteld:

1 mg apomorfine HCl (0,1 ml), dat is ongeveer 15-20 microgram/kg, kan subcutaan worden geïnjecteerd tijdens een hypokinetische oftewel 'off'-periode waarna de patiënt gedurende 30 minuten wordt gemonitoord om te zien of er een motorische respons volgt.

Ontbreekt een respons of is deze onvoldoende dan wordt een tweede dosis van 2 mg apomorfine HCl (0,2 ml) subcutaan geïnjecteerd waarna de patiënt opnieuw gedurende 30 minuten wordt gemonitoord om te zien of er nu wel een voldoende respons komt.

De dosis kan bij iedere volgende injectie worden verhoogd met tussen twee injecties een tijdsduur van ten minste veertig minuten totdat een bevredigende motorische respons wordt verkregen.

Behandeling instellen
Als de aangewezen dosering eenmaal is vastgesteld, kan bij de eerste tekenen van een 'off'-episode één subcutane injectie worden gegeven in de onderbuik of de buitenkant van het bovenbeen. Het kan niet worden uitgesloten dat de absorptie bij een en dezelfde persoon verschilt afhankelijk van de injectieplaats. De patiënt dient bijgevolg gedurende een uur na de injectie te worden geobserveerd om de kwaliteit van de respons op de behandeling te beoordelen. Afhankelijk van de respons van de patiënt kan de dosering worden aangepast.

De optimale dosering apomorfinehydrochloride verschilt van persoon tot persoon, maar als die eenmaal is bepaald, blijft die voor elke patiënt relatief constant.

Voorzorgsmaatregelen bij continue behandeling
De dagelijkse dosering APO-go loopt van patiënt tot patiënt sterk uiteen en ligt doorgaans ergens tussen de 3 mg en 30 mg, welke dosering als 1 tot 10 injecties en soms zelfs 12 afzonderlijke injecties per dag wordt gegeven.

Aanbevolen wordt dat de totale dagelijkse dosering apomorfine HCl de 100 mg niet overschrijdt en dat individuele bolusinjecties de 10mg niet overschrijden.

Bij klinische onderzoeken is het meestal wel mogelijk gebleken om de dosering levodopa enigszins te verlagen. Het effect hiervan loopt van patiënt tot patiënt aanzienlijk uiteen en tot zo'n verlaging mag dan ook uitsluitend door een ervaren arts worden besloten.

Als de behandeling eenmaal is ingesteld, kan de behandeling met domperidon geleidelijk worden verlaagd bij sommige patiënten maar slechts bij enkele kan deze behandeling helemaal achterwege blijven zonder dat zij nog moeten braken of hypotensie hebben.

Pediatrische patiënten
APO-go Pen 10 mg/ml oplossing voor injectie is gecontraïndiceerd voor kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar (zie rubriek 4.3).

Ouderen
Veel patiënten met de ziekte van Parkinson zijn ouderen en onder hen die bij klinische onderzoeken met APO-go zijn onderzocht, bevinden zich verhoudingsgewijs veel ouderen. De behandeling van oudere patiënten die APO-go krijgen, verschilt niet van die van jongere patiënten. Extra voorzichtigheid is echter geboden gedurende de opstartfase van de therapie bij ouderen vanwege het risico van posturale hypotensie.

Verminderde nierfunctie
Voor patiënten met een verminderde nierfunctie (zie rubriek 4.4) kan een soortgelijk doseringsschema worden gevolgd als dat wordt aanbevolen voor volwassen en ouderen.

Wijze van toediening
APO-go Pen 10 mg/ml oplossing voor injectie is bestemd voor subcutaan gebruik middels intermitterende bolusinjectie.

Apomorfine mag niet intraveneus worden toegediend.

Niet gebruiken als de oplossing groen is verkleurd. Inspecteer de oplossing visueel voorafgaand aan gebruik. Uitsluitend heldere en kleurloze oplossingen mogen worden gebruikt.

4.3 Contra-indicaties

Bij patiënten met onderdrukte ademhaling, dementie, psychotische ziekten of leverinsufficiëntie.

Een behandeling met apomorfine HCl mag niet worden toegediend aan patiënten die een 'on'-respons hebben op levodopa die wordt verstoord door ernstige dyskinesie of dystonie.

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
APO-go dient niet te worden toegediend aan patiënten waarvan bekend is dat ze overgevoelig zijn voor apomorfine of een hulpstof in het geneesmiddel.

Gelijktijdig gebruik met ondansetron (zie rubriek 4.5)

APO-go is gecontraïndiceerd voor kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Apomorfine HCl dient met voorzichtigheid te worden gegeven aan patiënten met een nier-, long- of cardiovasculaire ziekte en personen die gevoelig zijn voor misselijkheid en braken.

Extra voorzichtigheid wordt aangeraden tijdens het begin van de behandeling bij ouderen en/of verzwakte patiënten.

Aangezien apomorfine hypotensie kan veroorzaken, ook wanneer dit wordt gegeven na voorbehandeling met domperidon, dient voorzichtigheid te worden betracht bij patiënten met pre-existente hartziekte of bij patiënten die vasoactieve geneesmiddelen gebruiken zoals antihypertensiva, vooral bij patiënten met pre-existente posturale hypotensie.

Aangezien apomorfine, vooral bij hoge dosis, QT-verlenging kan veroorzaken, dient voorzichtigheid te worden betracht bij het behandelen van patiënten met een risico van torsade de pointes aritmieën.

Bij gebruik in combinatie met domperidon moeten de risicofactoren bij elke patiënt afzonderlijk zorgvuldig worden beoordeeld. Dit moet voorafgaand aan en tijdens de behandeling gebeuren. Belangrijke risicofactoren zijn ernstige onderliggende hartziekten zoals congestief hartfalen, ernstige leverinsufficiëntie of ernstige verstoring van de elektrolytenhuishouding. Ook medicatie die een invloed kan hebben op de elektrolytenbalans, het CYP3A4-metabolisme of de QT-tijd moet worden beoordeeld. Het is aanbevolen om monitoring uit te voeren voor een effect op de QTc-tijd. Er moet een ECG worden uitgevoerd:

- vóór de behandeling met domperidon

- tijdens de instelfase van de behandeling
- nadien, wanneer dit klinisch is aangewezen.

De patiënt moet de instructie krijgen om mogelijke hartsymptomen zoals hartkloppingen, syncope of bijna-syncope te melden. Patiënten moeten ook melding maken van klinische veranderingen die tot hypokaliëmie kunnen leiden, zoals gastro-enteritis of het instellen van behandeling met diuretica.

De risicofactoren moeten bij elk medisch consult worden herbeoordeeld.

Apomorfine wordt in verband gebracht met plaatselijke subcutane effecten. Deze kunnen soms worden verminderd door injectieplaatsen af te wisselen of mogelijk door het gebruik van ultrageluid (indien beschikbaar) om plaatsen met knobbels of verhardingen te voorkomen.

Bij patiënten die zijn behandeld met apomorfine is melding gemaakt van hemolytische anemie en trombocytopenie. Er dient regelmatig hematologisch onderzoek plaats te vinden, net als bij levodopa wanneer dit gelijktijdig met apomorfine wordt gegeven.

Voorzichtigheid wordt aangeraden wanneer apomorfine wordt gecombineerd met andere geneesmiddelen, vooral die met een kleine therapeutische breedte (zie rubriek 4.5).

Veel patiënten met de ziekte van Parkinson in een gevorderd stadium hebben ook neuropsychiatrische problemen. Er zijn aanwijzingen dat apomorfine de neuropsychiatrische stoornissen van sommige patiënten mogelijk verergert. Bijzondere behoedzaamheid dient te worden betracht wanneer apomorfine bij deze patiënten wordt gebruikt.

Apomorfine is in verband gebracht met slaperigheid, en andere dopamineagonisten kunnen in verband worden gebracht met plotselinge slaapaanvallen, vooral bij patiënten met de ziekte van Parkinson. Patiënten moeten hierover worden geïnformeerd en worden geadviseerd om tijdens hun behandeling met apomorfine voorzichtig te zijn met het besturen van voertuigen of bedienen van machines. Patiënten die al eens slaperigheid zijn geworden mogen geen voertuigen besturen of machines bedienen. Daarnaast kan een verlaging van de dosering of beëindiging van de behandeling worden overwogen.

Stoornissen in de impulsbeheersing
Patiënten dienen regelmatig gecontroleerd te worden op het ontstaan van stoornissen in de impulsbeheersing. Patiënten en verzorgers dienen erop geattendeerd te worden dat in het gedrag van patiënten die behandeld worden met dopamine-agonisten en/of andere dopaminerge producten die levodopa bevatten, waaronder APO-go Pen, symptomen van een stoornis in de impulsbeheersing kunnen optreden, waaronder pathologisch gokken, verhoogd libido, hyperseksualiteit,compulsief geld uitgeven of koopgedrag, eetbuien en compulsief eetgedrag. Als dergelijke symptomen zich ontwikkelen wordt aanbevolen de behandeling te heroverwegen.

Dopaminedysregulatiesyndroom (DDS) is een verslavingsstoornis die resulteert in excessief gebruik van het product en wordt waargenomen bij sommige patiënten die met apomorfine behandeld worden. Voordat met de behandeling wordt gestart, dienen patiënten en verzorgers te worden gewaarschuwd voor het mogelijke risico op het ontwikkelen van DDS.

APO-go Pen 10 mg/ml oplossing voor injectie bevat natriummetabisulfiet, dat in zeldzame gevallen ernstige allergische reacties en bronchospasme kan veroorzaken.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 10 ml, d.w.z. in wezen natriumloos.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Patiënten die geselecteerd zijn voor behandeling met apomorfine HCl gebruiken bijna zeker ook gelijktijdig geneesmiddelen voor hun ziekte van Parkinson. In de beginfase van de behandeling met apomorfine HCl dient de patiënt te worden gecontroleerd op ongewone bijwerkingen of tekenen van een versterkt effect.

Neuroleptische geneesmiddelen hebben mogelijk een antagonistisch effect als ze samen met apomorfine worden gebruikt. Tussen clozapine en apomorfine treedt mogelijk een interactie op, maar clozapine wordt mogelijk ook gebruikt om symptomen van neuropsychiatrische complicaties te verminderen.

Gelijktijdig gebruik van apomorfine met ondansetron kan leiden tot ernstige hypotensie en bewustzijnsverlies en is daarom gecontra-indiceerd (zie rubriek 4.3). Dergelijke effecten kunnen ook optreden bij gebruik van andere 5-HT3-antagonisten.

De mogelijke effecten van apomorfine op de plasmaconcentraties van andere geneesmiddelen zijn niet onderzocht. Daarom is voorzichtigheid geboden wanneer apomorfine wordt gecombineerd met andere geneesmiddelen, met name die met een smal therapeutisch bereik.

Antihypertensiva en cardio-actieve geneesmiddelen
Apomorfine kan het antihypertensieve effect van deze geneesmiddelen versterken, zelfs indien deze tegelijk met domperidon wordt gegeven (zie rubriek 4.4).

Aanbevolen wordt om apomorfine niet samen met geneesmiddelen te gebruiken waarvan bekend is dat die de QT-interval verlengen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is geen ervaring met het gebruik van apomorfine bij zwangere vrouwen.

Reproductieonderzoeken bij dieren wijzen niet op teratogene effecten, maar doseringen die werden toegediend aan ratten en die toxisch zijn voor de moeder kunnen ertoe leiden dat jongen geen ademhalen. Het mogelijke risico voor mensen is niet bekend. Zie Rubriek 5.3.

APO-go dient niet te worden gebruikt door zwangere vrouwen tenzij dat duidelijk noodzakelijk is.

Borstvoeding

Het is niet bekend of apomorfine in de moedermelk wordt uitgescheiden. Bij het besluit om al dan niet door te gaan met het geven van borstvoeding of met de behandeling met APO-go dient daarom rekening te worden gehouden met het voordeel van het geven van borstvoeding voor het kind en het voordeel van een behandeling met APO-go voor de moeder.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

Apomorfine HCl heeft geringe tot matige invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Patiënten die worden behandeld met apomorfine en die last hebben van slaperigheid en/of plotselinge slaapaanvallen moeten geadviseerd worden af te zien van rijden of van activiteiten waarbij een verminderde alertheid hen of anderen in gevaar kan brengen met als gevolg ernstig letsel of levensgevaar (bijvoorbeeld het bedienen van machines), totdat dergelijke slaapaanvallen en slaperigheid verdwenen zijn (zie rubriek 4.4).

4.8 Bijwerkingen

Zeer vaak (≥ 1/10)
Vaak (≥ 1/100 tot <1/10)
Soms (≥ 1/1.000 tot <1/100)
Zelden (≥ 1/10.000 tot <1/1.000)
Zeer zelden (< 1/10.000)
Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Bloed- en lymfestelselaandoeningen
Soms:
Bij patiënten die zijn behandeld met apomorfine is melding gemaakt van hemolytische anemie en trombocytopenie.

Zelden:
Eosinofilie is in zeldzame gevallen opgetreden tijdens behandeling met apomorfine HCl.

Immuunsysteemaandoeningen
Zelden:
Vanwege de aanwezigheid van natriummetabisulfiet kunnen zich allergische reacties (waaronder anafylaxie en bronchospasme) voordoen.

Psychische stoornissen
Zeer vaak:
Hallucinaties

Vaak:
Neuropsychiatrische stoornissen (waaronder voorbijgaande lichte verwardheid en visuele hallucinaties) zijn wel opgetreden tijdens behandeling met apomorfine HCl.

Niet bekend
Stoornissen in de impulsbeheersing. Pathologisch gokken, verhoogd libido, hyperseksualiteit, compulsief geld uitgeven of koopgedrag, eetbuien en compulsief eetgedrag kan optreden bij patiënten die behandeld worden met dopamine-agonisten en/of andere dopaminerge producten die levodopa bevatten, waaronder apomorfine (zie rubriek 4.4).

Agressie, agitatie

Zenuwstelselaandoeningen
Vaak:
Voorbijgaande sedatie bij elke dosis apomorfine HCl kan aan het begin van de behandeling optreden; dit verdwijnt gewoonlijk in de loop van de eerste paar weken.

Apomorfine wordt in verband gebracht met slaperigheid.

Er is ook melding gemaakt van duizeligheid/licht in het hoofd zijn.

Soms:
Apomorfine kan dyskinesieën teweegbrengen tijdens ‘on’-perioden. In sommige gevallen kunnen die ernstig zijn en bij enkele patiënten hebben ze mogelijk beëindiging van de behandeling tot gevolg.

Apomorfine is in verband gebracht met plotselinge slaapaanvallen (zie rubriek 4.4).

Niet bekend:
Syncope
Hoofdpijn

Bloedvataandoeningen
Soms:
Posturale hypotensie wordt niet vaak gezien en is gewoonlijk van voorbijgaande aard (zie rubriek 4.4).

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen
Vaak:
Er is wel melding gemaakt van gapen tijdens behandeling met apomorfine.

Soms:
Er is melding gemaakt van ademhalingsproblemen.

Maagdarmstelselaandoeningen
Vaak:
Misselijkheid en braken, vooral wanneer voor het eerst wordt begonnen met apomorfine, gewoonlijk als gevolg van het niet gebruiken van domperidon (zie rubriek 4.2).

Huid- en onderhuidaandoeningen
Soms:
Er is melding gemaakt van plaatselijke en gegeneraliseerde uitslag.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen
Zeer vaak:
De meeste patiënten krijgen reacties op de injectieplaats, vooral bij continu gebruik. Hiertoe behoren mogelijk subcutane knobbels, induratie, erytheem, gevoeligheid en panniculitis. Er kunnen ook allerlei andere plaatselijke reacties optreden (zoals irritatie, jeuk, bloeduitstorting en pijn).

Soms:
Er is melding gemaakt van necrose en ulceratie op de injectieplaats.

Niet bekend:
Er is melding gemaakt van perifeer oedeem.

Onderzoeken
Soms:
Er is melding gemaakt van positieve Coombs-tests voor patiënten die apomorfine kregen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Er is weinig klinische ervaring met overdosering met apomorfine via deze toedieningsweg.
Symptomen van overdosering kunnen empirisch worden behandeld zoals hieronder wordt voorgesteld:

- overmatig braken kan worden behandeld met domperidon.
- respiratoire depressie kan worden behandeld met naloxon.

- hypotensie: gepaste maatregelen dienen te worden genomen, bijvoorbeeld het voeteneinde van het bed verhogen.
- bradycardie kan worden behandeld met atropine.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmatherapeutische categorie: Dopamineagonisten. ATC-code: N04B C07

Apomorfine stimuleert rechtstreeks dopaminereceptoren en hoewel het eigenschappen heeft van zowel D1- als D2-receptoragonisten, heeft het niet dezelfde transport- of metabole routes als levodopa.

Hoewel bij experimenten op niet-gesteriliseerde dieren toediening van apomorfine de vuursnelheid van nigrostriatale cellen onderdrukt en in lage dosering een afname van de locomotorische activiteit blijkt te veroorzaken (vermoedelijk door presynaptische remming van vrijgave van endogene dopamine) worden de uitwerkingen ervan op motorische invaliditeit bij Parkinson waarschijnlijk gemedieerd op post-synaptische receptorplaatsen. Dit bifasiche effect wordt ook bij mensen waargenomen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Distributie en Eliminatie

Na subcutane injectie van apomorfine kan het lot ervan worden beschreven met een tweecompartimentenmodel met een verdelingshalfwaardetijd van 5 (± 1,1) minuten en een eliminatiehalfwaardetijd van 33 (± 3,9) minuten. De klinische respons correleert goed met de apomorfineconcentratie in de cerebrospinale vloeistof, waarbij de verdeling van het geneesmiddel het best kan worden beschreven met een tweecompartimentenmodel.

Absorptie

Apomorfine wordt snel en volledig geabsorbeerd uit subcutaan weefsel, wat correleert met het spoedig optreden van klinische effecten (4-12 minuten), en de korte duur van de klinische uitwerking van het geneesmiddel (ongeveer 1 uur) wordt verklaard door de snelle klaring ervan. Het metabolisme van apomorfine vindt plaats via glucuronidatie en sulfonatie tot ten minste 10 procent van het totaal; andere routes zijn niet beschreven.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Uit toxiciteitsonderzoeken met herhaalde subcutane toediening bleek, buiten de informatie in andere rubrieken van de SPC, geen bijzonder gevaar voor mensen.

In vitro genotoxiciteitsonderzoeken lieten mutagene en clastogene effecten zien, hoogstwaarschijnlijk ten gevolge van producten die ontstaan door oxidatie van apomorfine. Apomorfine was echter niet genotoxisch in de uitgevoerde in vivo-onderzoeken.

Het effect van apomorfine op de reproductie is onderzocht bij ratten. Apomorfine was bij deze soort niet teratogeen, maar opgemerkt werd dat doses die toxisch waren voor de moeder ertoe kunnen leiden dat zwangerschapszorg verloren gaat en dat jongen geen adem halen.

Er zijn geen carcinogeniciteitsonderzoeken verricht.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriummetabisulfiet (E223)
Geconcentreerd zoutzuur (37%),
Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar
48 uur na eerste opening

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Bewaar de verpakking in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Het product dient na opening en tussen gebruik in dezelfde omstandigheden te worden bewaard.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Patroon.

APO-go Pen 10 mg/ml is een wegwerpinjectiesysteem in de vorm van een pen waarmee meerdere doses kunnen worden toegediend. In de pen bevindt zich een doorzichtig glazen (type 1 glas) patroon die een heldere oplossing voor injectie bevat. De glazen patroon is aan de ene kant afgedicht met een bromobutylrubberen zuiger en aan de andere kant met een bromobutylrubberen/aluminium membraan.

Elke pen bevat 3 ml oplossing voor injectie.

Verpakkingen met 1, 5 of 10 x 3 ml pennen in een plastic schaaltje in een kartonnen doos.

Multiverpakkingen met 25 (5 verpakkingen van 5) pennen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

APO-go Pen

Niet gebruiken als de oplossing groen is geworden.
Gooi elke pen uiterlijk 48 uur nadat die voor het eerst is gebruikt weg.

(zie bijgevoegd diagram)

1) Doseerknop

7) Pijl die de ingestelde dosis laat zien

8) Getallen die de dosis per injectie laten zien(1-10 mg)

9) Schaalverdeling (in mg) op de patroon die de totale hoeveelheid apomorfine in de pen weergeeft.

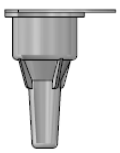
4) Membraan

10) Naald*

6) Naaldbeschermer *

3) Pendop

2) Naald in een afgesloten verpakking* bestaande uit
10) naald,
6) naaldbeschermer,
5) beschermkapje



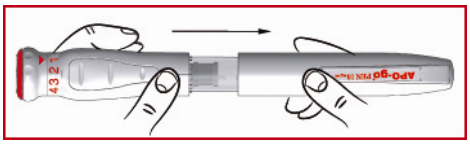
* Deze verpakking bevat GEEN naalden voor gebruik met uw pen.
Gebruik geen naalden die langer zijn dan 12,7 mm en niet dunner dan 30G. Naalden die worden aanbevolen voor het gebruik met insulinepennen zijn ook geschikt voor het gebruik met de APO-go® Pen.

BELANGRIJK: Trek de rode doseerknop (zie 1) niet uit voordat u de dosis hebt ingesteld (zie " Het instellen van de juiste dosering")

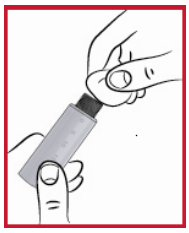
Aanbrengen van de naald

(a) Vóórdat de APO-go Pen gebruikt wordt, zijn er een ontsmettingsdoekje en een naald met een beschermkapje nodig (**zie 2**).

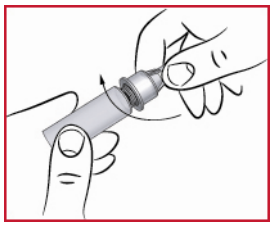
(b) Neem de pen uit de doos en verwijder de pendop **(zie 3)**.

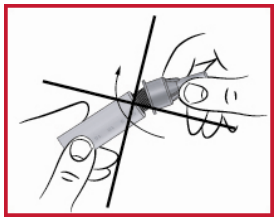


(c) Ontsmet het rubberen membraan van de Pen **(zie 4)** met een ontsmettingsdoekje.



(d) Trek het papier van het beschermkapje van de naald **(zie 2).**





e) Het is van belang om de naald in een rechte lijn op de pen te schroeven, zoals aangegeven in de tekening. Op deze manier zit de naald goed vast. Als de naad onder een hoek wordt opgeschroefd, kan het ertoe leiden dat de pen gaat lekken.

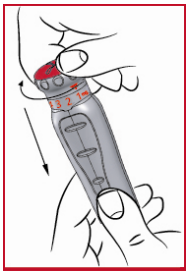
f) Schroef het beschermkapje (**zie 2**) met de klok mee op het membraan tot deze vast zit. Dit zorgt ervoor dat de naald goed vast zit.

(g) Verwijder het beschermkapje **(zie 5)**, maar gooi deze nog niet weg. Verwijder nu de naaldbeschermer **(zie 6)** nog niet.

h) Vervang de pendop (**zie 3**).

Het instellen van de juiste dosering

(i) Druk op de rode doseerknop (zie 1) en draai deze met de klok mee terwijl u hem naar beneden duwt totdat de pijl de voorgeschreven dosis aangeeft **(zie 7 & 8).** Laat vervolgens de rode knop los. Deze dosis is nu ingesteld en u hoeft deze niet opnieuw in te stellen bij volgende injecties.

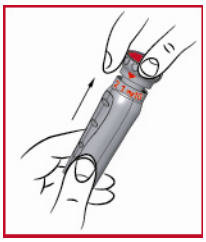


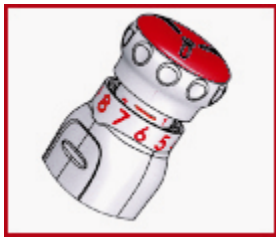
Belangrijk: Indien u de voorgeschreven dosis bij het draaien van de rode knop voorbij schiet, blijft de rode knop dan ingedrukt houden en draai door in dezelfde richting totdat de pijl de dosis aanwijst die uw arts heeft voorgeschreven. *Nooit de rode knop op hetzelfde moment uittrekken en draaien.*

Als uw dosis 1 mg is, is het noodzakelijk de pen te “primen” voordat u de eerste dosis injecteert. Hiervoor laat u de eerste dosis van 1 mg op een papiertje leeg lopen en gooi dit weg. Dit is belangrijk omdat het er voor zorgt dat u een volledige dosis krijgt de eerste keer dat u de pen gebruikt. Daarna stelt u de dosis in die u nodig heeft voor de injectie en injecteer deze op de gebruikelijke manier (**zie: “het injecteren”**). Als de eerste dosis meer is dan 1 mg, hoeft u de pen niet te primen.

Het injecteren

(j) Als u de juiste dosering heeft ingesteld, trek dan voorzichtig de rode doseerknop zo ver mogelijk uit. Controleer de rode schaalverdeling op de zuiger **(zie 9)** en injecteer alleen als de lijn die net zichtbaar is overeenkomt met de dosis die u moet krijgen.

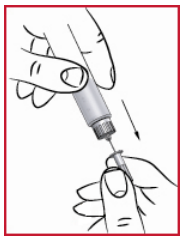




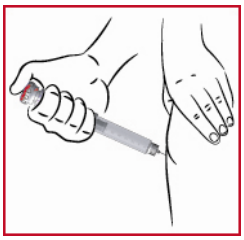
(k) Maak m.b.v. een ontsmettingsdoekje de huid op de plaats van injectie en er omheen schoon.

(l)Verwijder de pendop **(zie 3)**.

(m) Verwijder de naaldbeschermer **(zie 6)**.

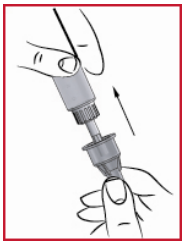


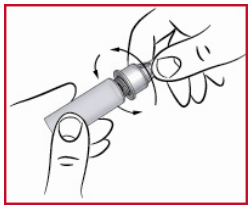
(n) Prik met de naald **(zie 10)** in de huid zoals de arts heeft aangegeven.



(o) Om te injecteren moet u de rode doseerknop **(zie 1)** zo ver mogelijk indrukken, zo mogelijk met uw duim. Zodra de rode doseerknop volledig is ingedrukt, tel tot 3 voordat de naald er wordt uitgetrokken.

(p) Doe het beschermkapje **(zie 5)** op de gebruikte naald en druk deze zachtjes aan. Zodra deze vast zit, kan de naald tegen de klok in losgedraaid worden. Laat het beschermkapje op de naald zitten en gooi deze weg op een veilige plek, zoals een naaldenbakje of een leeg koffie bekertje.

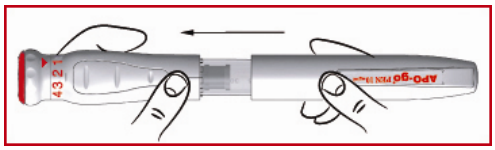




Voorbereiden voor een volgende injectie
(q) Verwijder de pendop van de pen en controleer of er nog voldoende apomorfine in de vulling aanwezig is voor de volgende injectie. Als er nog voldoende is, zet er dan een nieuwe naald in op dezelfde manier als eerder.

(r) Als er niet voldoende apomorfine meer aanwezig is voor de volgende injectie, bereid dan een andere pen voor.

(s) Tenslotte kunt u de pendop terugzetten op uw pen.



Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

In het register ingeschreven onder nummer: RVG 108873

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 31 januari 2012
Datum van laatste verlenging: 8 juni 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 2 en 6.1: 5 maart 2025.