

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Apomorphine Stada 5 mg/ml infuusioneste esitötetyssä ruiskussa apomorfiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Apomorphine Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Apomorphine Stada -valmistetta
3. Miten Apomorphine Stada -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Apomorphine Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Apomorphine Stada on ja mihin sitä käytetään

Apomorfiinihydrokloridi kuuluu dopamiiniagonistien lääkerühmään, jota käytetään Parkinsonin taudin hoitoon. Apomorfiini auttaa vähentämään "off"-vaiheita (huonon toimintakyvyn vaiheita) ja immobilitteettia potilailla, joilla Parkinsonin tautia on aiemmin hoidettu levodopalla ja/tai muilla dopamiiniagonisteilla. Lääkäri tai hoitaja auttaa sinua tunnistamaan merkit, milloin lääkettä on otettava.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Apomorphine Stada -valmistetta

Ennen kuin käytät Apomorphine Stada -valmistetta, lääkäri ottaa sinulta EKG:n (sydänsähkökäyrän) ja pyytää luettelon kaikista muista ottamistasi lääkkeistä. Tämä EKG otetaan uudelleen hoidon ensimmäisinä päivinä ja aina, kun se on lääkärin mielestä tarpeellista. Hän kysyy myös muista, erityisesti sydämeen liittyvistä sairauksista, joita sinulla saattaa olla. Jotkin kysymykset ja tutkimukset saatetaan toistaa jokaisella hoitokäynnillä. Jos sinulla esiintyy oireita, jotka voivat johtua sydäimestä, esimerkiksi sydämentykytyksiä, pyörtymistä tai pyörtymistä enteileviä oireita (presynkopeetä), ilmoita niistä heti lääkärille. Samoin jos sinulla on ripulia tai jos aloitat uuden lääkkeen käyttämisen, ilmoita siitä lääkärille.

Älä käytä Apomorphine Stada -valmistetta

- jos olet alle 18-vuotias
- jos sinulla on hengitysvaikeuksia tai kärsit astmasta
- jos sairastat dementiaa tai Alzheimerin tautia
- jos sinulla on sekavuutta, aistiharhoja tai muita vastaavia ongelmia
- jos sinulla on maksavaivoja

- jos sinulla on voimakasta dyskinesiaa (pakkoliikkeitä) tai voimakasta dystoniaa (liikuntakyvyttömyyttä), vaikka olet ottanut levodopaa
- jos olet allerginen apomorfiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla tai jollakin perheenjäsenelläsi on ”pitkä QT” -oireyhtymänä tunnettu sydänsähkökäyrän (EKG) poikkeama. Kerro tästä lääkärillesi.
- jos otat ondansetronia (lääke pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Apomorphine Stada -valmistetta

- jos sinulla on munuaisvaivoja
- jos sinulla on keuhkovaivoja
- jos sinulla on sydänvaivoja
- jos sinulla on matala verenpaine tai sinua huimaa noustessasi seisomaan
- jos käytät verenpainetta alentavia lääkkeitä
- jos olet huonovointinen tai oksennat
- jos sinulla on psyykkisiä ongelmia Apomorphine Stada -hoitoa aloitettaessa
- jos olet iäkäs tai heikkokuntoinen

Kerro lääkärillesi, jos sinä, perheenjäsenesi tai omaishoitajasi huomaatte, että sinulle tulee voimakasta halua tai tarvetta käyttäytyä tavalla, joka on epätavallista sinulle tai et pysty vastustamaan mielihaluja, pakonomaisia tarpeita tai houkutuksia sellaiseen toimintaan, joka voi olla vahingollista sinulle tai muille. Tällaista käytöstä kutsutaan impulssikontrollin häiriöksi, joka voi ilmetä peliriippuvuutena, ylensyömisenä tai tuhlaamisena, epätavallisen voimakkaana seksuaalisena haluna tai seksuaalisten ajatusten tai tuntemusten lisääntymisenä. Lääkärisi saattaa joutua muuttamaan annostasi tai lopettamaan lääkityksesi.

Joillekin potilaille kehittyy addiktion kaltaisia oireita, jotka johtavat haluun käyttää suuria annoksia Apomorphine Stada -valmistetta tai muita Parkinsonin taudin hoitoon käytettäviä lääkkeitä.

Jos joku ylläolevista tilanteista pätee sinuun, ota yhteyttä lääkäriisi tai hoitajaasi.

Lapset ja nuoret

Apomorphine Stada -valmistetta ei pidä käyttää alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja Apomorphine Stada

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen lääkkeen ottamista, mikäli:

- käytät sydämen rytmiiin vaikuttavia lääkkeitä, kuten rytmihäiriölääkkeitä (esim. kinidiini ja amiodaroni), masennuslääkkeitä (esim. trisykliset masennuslääkkeet kuten amitriptyliini ja imipramiini) ja bakteeri-infektiolääkkeitä (makrolidiantibiootit kuten erytromysiini, atsitromysiini ja klaritromysiini) tai domperidonia.
- jos otat ondansetronia (lääke pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon), koska tämä voi johtaa vakavaan laskuun verenpaineessa ja tajunnan menetykseen.

Mikäli käytät apomorfiinia samanaikaisesti muiden lääkevalmisteiden kanssa näiden teho saattaa muuttua. Tämä pätee erityisesti:

- lääkkeisiin kuten klotsapiini, joidenkin mielenterveyden häiriöiden hoitoon
- verenpainetta alentaviin lääkkeisiin
- muihin Parkinsonin taudin lääkkeisiin.

Lääkärisi päättää, täytyykö apomorfiinin tai jonkun muun lääkkeesi annosta muuttaa.

Jos käytät sekä levodopaa (toista Parkinsonin taudin lääkettä) että apomorfiinia, sinulta on otettava säännöllisesti verikokeita.

Apomorphine Stada ruuan ja juoman kanssa

Ruoka ja juoma eivät vaikuta Apomorphine Stada -valmisteen tehoon.

Raskaus ja imetys

Apomorphine Stada -valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana, ellei se ole aivan välttämätöntä. Tarkista lääkäriltäsi tai hoitajalta saatko käyttää Apomorphine Stada -valmistetta, jos olet tai arvelet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta.

Apomorphine Stada -valmisteen kulkeutumisesta äidinmaitoon ei ole riittävästi tutkittua tietoa. Keskustele lääkärisi kanssa, jos imetät tai aiot imettää. Lääkäriltäsi saat neuvoja imetyksen ja lääkityksen jatkamisesta tai lopettamisesta.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Apomorphine Stada voi aiheuttaa tokkuraisuutta ja voimakasta uneliaisuutta. Älä aja autoa tai käytä mitään työkaluja tai koneita, mikäli Apomorphine Stada vaikuttaa sinuun näin. Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Apomorphine Stada sisältää natriummetabisulfiittia

Natriummetabisulfiitti voi harvoissa tapauksissa aiheuttaa vakavan yliherkkyysoireyksen ja bronkospasmin, jonka oireita ovat ihottuma tai kutiava iho, hengitysvaikeudet, silmäluomien, kasvojen tai huulten turvonneisuus, kielen turvotus tai punoitus.

Jos havaitset näitä haittavaikutuksia, hakeudu heti lähimpään sairaalaan.

Valmiste sisältää natriumia alle 1 mmol (23 mg)/10 ml, eli käytännössä se on natriumiton.

3. Miten Apomorphine Stada -valmistettä käytetään

Ennen kuin käytät Apomorphine Stada -valmistetta, lääkäri varmistaa, että siedät lääkettä ja pahoinvointilääkettä, jota sinun täytyy käyttää samanaikaisesti.

Infuusio annetaan subkutaanisti, ts. ihon alle.

Ruiskua ei saa käyttää, jos liuos on muuttunut vihreäksi.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Apomorphine Stada on tarkoitettu annettavaksi jatkuvana ihonalaisena infuusiona ruiskupumpun avulla. Valmistetta ei saa käyttää jaksottaisina pistoksina. Lääkärisi päättää, millaista minipumppua ja/tai ruiskupumppua ja annostusta käytetään.

Apomorphine Stada -valmisteen suositeltu annos ja käyttöaika määräytyvät omien tarpeidesi mukaan. Lääkärisi keskustelee asiasta kanssasi ja kertoo, kuinka paljon valmistetta sinun tulee käyttää. Sopivin annos sinulle määrätään erikoislääkärin vastaanotolla. Keskimääräinen infuusioannos on 1–4 mg apomorfiinihydrokloridia tunnissa. Jatkuva infuusio annetaan yleensä valveillaoloaikana, ja anto lopetetaan ennen nukkumaanmenoa. Apomorfiinihydrokloridin määrän ei pidä ylittää 100 mg/vrk. Lääkärisi tai hoitajasi päättävät, millainen annostus sopii sinulle parhaiten.

Infuusiokohtaa tulee vaihtaa 12 tunnin välein.

Valmistetta ei saa antaa verisuoneen.

Apomorphine Stada -valmistetta ei tarvitse laimentaa ennen käyttöä. Sitä ei myöskään saa sekoittaa muiden lääkkeiden kanssa.

Jos käytät enemmän Apomorphine Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Käytä Apomorphine Stada -valmistetta aina lääkärisi ohjeen mukaan. Älä ylitä lääkärisi suosittelemaa annostusta. Yliannostuksen oireita saattavat olla sydämen sykkeen hidastuminen, voimakas pahoinvointi, voimakas uneliaisuus ja/tai hengitysvaikeudet. Matalan verenpaineen vuoksi sinua saattaa myös huimata erityisesti noustessasi seisomaan. Voit helpottaa oloasi käymällä makuulle ja kohottamalla jalkoja ylemmäs.

Jos unohdat käyttää Apomorphine Stada -valmistetta

- Käytä lääkettä, kun tarvitset sitä seuraavan kerran.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Apomorphine Stada -valmisteen käytön

- Älä lopeta hoitoa neuvottelematta asiasta **ensin** lääkärisi kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos saat allergisen reaktion, lopeta Apomorphine Stada -tablettien ottaminen ja ota heti yhteys lääkäriin tai lähimmän sairaalan päivystysosastoon. Allergisen reaktion merkkejä voivat olla:

- ihottuma
- hengitysvaikeudet
- kasvojen, huulten, kurkun tai kielen turvotus.

Kerro lääkäriillesi, jos epäilet valmisteeseen tekevän sinut huonovointiseksi tai jos sinulla esiintyy joku seuraavista:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (esiintyy useammin kuin yhdellä kymmenestä):

- pistoskohdassa ihon alla olevat kipeät ja aristavat paukammat, jotka saattavat myös punoittaa ja kutista. Paukamien syntymistä voi välttää vaihtamalla pistoskohtaa joka kerta.
- Hallusinaatiot (sellaisten asioiden näkeminen, kuuleminen tai tunteminen, joita ei todellisuudessa ole olemassa)

Yleiset haittavaikutukset (esiintyy 1–10 käyttäjällä sadasta):

- pahoinvoinnin tunne tai pahoinvointi etenkin Apomorphine Stada -hoidon alkuvaiheessa. Pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisemiseksi domperidonia tulee ottaa vähintään 2 päivän ajan ennen Apomorphine Stada -valmisteen käytön aloittamista. Jos voit pahoin domperidonin käytöstä huolimatta, tai jos voit pahoin etkä käytä domperidonia, ilmoita asiasta lääkäriillesi tai sairaanhoitajalle mahdollisimman pian.
- väsymys tai voimakas uneliaisuus
- sekavuus tai aistiharhat
- haukottelu
- huimaus tai pyöräytyys seisomaan noustessa.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy 1–10 käyttäjällä tuhannesta):

- pakkoliikkeiden tai vapinan lisääntyminen "on"-vaiheissa
- hemolyttinen anemia eli punaisten verisolujen epänormaali hajoaminen verisuonissa tai muualla elimistössä. Tämä on harvinaisen haittavaikutus, jota voi ilmetä levodopaa käyttävillä potilailla.
- äkillinen nukahtelu
- ihottumat
- hengitysvaikeudet
- pistoskohdan haavaumat
- punasolujen väheneminen, mikä voi ilmetä ihon kalpeutena ja aiheuttaa heikkoutta tai hengenahdistusta
- verihiutaleiden väheneminen, mikä lisää verenvuodon ja mustelmien riskiä.

Harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy 1–10 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta):

- allerginen reaktio
- eosinofilia eli veren tai kudosten epänormaalin korkea valkosolumäärä.

Haittavaikutukset, joiden esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- jalkojen, jalkaterien tai sormien turvotus.
- hallitsematon tarve toimia mahdollisesti haitallisten mielojohteiden mukaan, kuten:
 - voimakas pelihimo itselle tai perheelle aiheutuvista seurauksista huolimatta.
 - muuttunut tai lisääntynyt seksuaalinen mielenkiinto ja käyttäytyminen, esimerkiksi lisääntynyt seksuaalinen halu, joka haittaa merkittävästi sinua tai muita.
 - kontrolloimaton ja liiallinen ostelu tai tuhlaaminen.
 - ahmiminen (suurten ruokamäärien syöminen lyhyessä ajassa) tai pakkomielteinen syöminen (syöminen enemmän kuin normaalisti ja enemmän kuin on tarpeen).
- pyörtyminen
- aggressio (vihamielisyys), agitaatio (kiihtyneisyys).
- Päänsärky.

Kerro lääkärillesi, jos sinulla esiintyy tällaista käyttäytymistä. Lääkärisi keskustelee kansasi siitä, miten oireita voidaan hallita tai vähentää.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Apomorphine Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pidä esitetyt ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilytä alle 25°C.

Avattu Apomorphine Stada -ruisku tulee käyttää välittömästi ja käyttämättä jäänyt liuos tulee hävittää.

Vain kertakäyttöön.

Älä käytä tätä lääkettä, jos liuos on muuttunut vihreäksi. Liuosta saa käyttää vain, jos se on kirkasta ja väritöntä, eikä siinä ole näkyviä hiukkasia.

Ampulli on käytettävä heti avaamisen jälkeen. Varo lioksen roiskumista päällesi tai lattialle, koska roiskeet saattavat aiheuttaa värjäytymistä. Käytön jälkeen esitetyt ruiskut, muoviruiskut ja annosvalitsin on hävitettävä teräville esineille tarkoitettuun säiliöön.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Apomorphine Stada sisältää

- Vaikuttava aine on apomorfiinihydrokloridi. Yksi millilitra liuosta sisältää 5 mg apomorfiinihydrokloridia. Kukin 10 millilitran esitäytetty ruisku sisältää 50 mg apomorfiinihydrokloridia.
- Muut aineet ovat natriummetabisulfiitti (E223); kloorivetyhappo, väkevä ja injektionesteisiin käytettävä vesi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Apomorphine Stada on infuusioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa. Liuos on kirkas ja väritön.

Apomorphine Stada toimitetaan kirkkaina, lasisina esitäytettyinä ruiskuina. 10 millilitran infusioruiskut toimitetaan 5 ruiskun pahvikoteloissa. Moniruiskupakkaukset: 25 x (5 x 5 ml) ja 50 x (10 x 5 ml). Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel, Saksa

Valmistajat

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.,
Julián Camarillo, 35
Madrid 28037, Espanja

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.10.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Apomorfin Stada 5 mg/ml Lösning för infusion i förfylld spruta apomorfin hydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Apomorfin Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Apomorfin Stada
3. Hur du använder Apomorfin Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Apomorfin Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Apomorfin Stada är och vad det används för

Apomorfin hydroklorid tillhör en grupp läkemedel som kallas för dopaminagonister som används för att behandla Parkinsons sjukdom. De hjälper till att minska inaktiv tid eller orörligt läge hos personer som tidigare har behandlats för Parkinsons sjukdom med levodopa och/eller andra dopaminagonister. Du får hjälp av läkare eller sjuksköterska med att känna igen tecknen på när du ska använda läkemedlet.

2. Vad du behöver veta innan du använder Apomorfin Stada

Innan du använder Apomorfin Stada kommer läkaren att ta ett EKG (elektrokardiogram) och efterfråga en lista med alla läkemedel du tar. EKG-undersökningen kommer att upprepas under de första behandlingsdagarna och vid de tillfällen som läkaren anser att det är nödvändigt. Han eller hon kommer också att fråga om du har några andra sjukdomar, framför allt med avseende på hjärtat. Vissa frågor och undersökningar kan komma att upprepas vid varje läkarbesök. Om du får symtom som kan komma från hjärtat, t.ex. hjärtklappning, svimning eller svimningskänsla, ska du omedelbart informera läkaren. Du ska också informera läkaren om du får diarré eller börjar använda ett nytt läkemedel.

Använd inte Apomorfin Stada

- om du är under 18 år
- om du har andningssvårigheter eller lider av astma
- om du lider av demens eller Alzheimers sjukdom
- om du lider av förvirring, hallucinationer eller andra liknande problem

- om du har problem med levern
- om du har allvarlig dyskinesi (ofrivilliga rörelser) eller allvarlig dystoni (oförmåga att röra sig) på grund av behandlingen med levodopa
- om du är allergisk mot apomorfin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du eller någon i din familj har en EKG-avvikelse som kallas för "långt QT-syndrom". Tala om det för din läkare.
- om du tar ondansetron (läkemedel för behandling av illamående och kräkningar).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Apomorfin Stada

- om du har njurproblem
- om du har lungproblem
- om du har hjärtproblem
- om du har lågt blodtryck eller känner dig matt och yr när du ställer dig upp
- om du tar några läkemedel mot högt blodtryck
- om du mår illa eller lider av illamående
- om du lider av någon psykisk störning när behandling med Apomorfin Stada inleds
- om du är äldre eller svag.

Tala om för läkaren om du eller din familj/vårdare lägger märke till att du utvecklar ett begär eller ett sug efter att bete dig på sätt som är ovanliga för dig och om du inte kan motstå impulsen, driften eller frestelsen att utföra olika handlingar som kan skada dig eller andra. Detta kallas för impuls kontrollstörningar och kan omfatta beteenden som spelberoende, överdrivet ätande eller överdriven shopping, onormalt kraftig sexdrift eller en ökning av sexuella tankar och känslor. Din läkare kan behöva justera eller avbryta din dosering.

Vissa patienter får beroendeliknande symtom som leder till begär efter stora doser apomorfin och andra läkemedel som används för behandling av Parkinsons sjukdom.

Berätta för din läkare eller sjuksköterska om någon av ovanstående tillstånd överensstämmer med dig.

Barn och ungdomar

Apomorfin Stada ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Apomorfin Stada

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Kontrollera med din läkare eller apotekspersonal innan du tar läkemedlet om:

- du använder läkemedel som man vet påverkar sättet hjärtat slår på. Det omfattar läkemedel som används vid problem med hjärtrytm (till exempel cinkonidin och amiodaron), vid depression (inklusive tricykliska antidepressiva som amitriptylin och imipramin) och vid bakterieinfektioner ("makrolida" antibiotika som erytromycin, azithromycin och klaritromycin) samt domperidon.
- du tar ondansetron (läkemedel mot illamående och kräkningar) eftersom detta kan leda till kraftigt blodtrycksfall och medvetslöshet.

Om du tar apomorfin i kombination med andra läkemedel kan effekten på läkemedlen förändras. Detta gäller särskilt:

- läkemedel som till exempel klozapin för behandling av vissa psykiska störningar
- blodtryckssänkande läkemedel
- andra läkemedel vid Parkinsons sjukdom.

Din läkare kommer att hjälpa dig om du behöver justera dosen apomorfin eller någon av dina andra läkemedel.

Om du tar både levodopa (ett annat läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom) och apomorfin ska läkaren ta regelbundna blodprov.

Apomorfin Stada med mat och dryck

Mat och dryck påverkar inte Apomorfin Stada.

Graviditet och amning

Apomorfin Stada bör inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt. Rådgör med läkare eller sjuksköterska innan du använder Apomorfin Stada om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller om du planerar att bli gravid.

Det är inte känt om Apomorfin Stada övergår i bröstmjolk. Tala med läkaren om du ammar eller har för avsikt att amma. Läkaren kommer att tala om för dig om du bör fortsätta/avbryta amningen eller fortsätta/avbryta användningen av detta läkemedel.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Apomorfin Stada kan orsaka dåsighet och en stark önskan att sova. Kör inte något fordon och använd inga verktyg eller maskiner om Apomorfin Stada påverkar dig på detta sätt.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Apomorfin Stada innehåller natriummetabisulfit

Natriummetabisulfit kan i sällsynta fall orsaka allvarliga överkänslighetsreaktioner och sammandragning i luftvägarna med symtom som till exempel hudutslag eller klåda, andningssvårigheter, svullnad i ögonlock, ansikte eller läppar och svullen eller röd tunga.

Om du får dessa biverkningar ska du omedelbart uppsöka närmaste akutmottagning.

Denna medicinska produkt innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 10 ml, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Apomorfin Stada

Innan du använder Apomorfin Stada kommer läkaren att säkerställa att du tål detta läkemedel samt ett läkemedel mot illamående, som du behöver använda samtidigt.

Infusionen ges subkutant (dvs. i området under huden).

Använd inte sprutan om lösningen har blivit grön.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Apomorfin Stada har utformats för kontinuerlig infusion med en sprutpump. Det ska inte användas för intermittent injektion. Läkaren fastslår vilken minipump och/eller sprutpump och vilka doseringsinställningar du ska använda.

Den rekommenderade dosen av Apomorfin Stada som du ska använda och den totala tid som du ska administreras läkemedlet varje dag beror på dina personliga behov. Läkaren kommer att diskutera detta med dig och tala om för dig hur mycket av läkemedlet som du ska administrera. Den mängd som fungerar bäst ska ha fastställts under ditt besök på specialistkliniken. Genomsnittlig infusionsdos per timme ligger på mellan 1 mg och 4 mg apomorfin hydroklorid. Kontinuerlig infusion ges oftast medan du är vaken och avbryts i allmänhet innan du ska sova. Den mängd apomorfin hydroklorid som du får varje dag bör inte överskrida 100 mg. Läkaren eller sjuksköterskan kommer att fastställa vilken dos som är bäst för dig.

En ny infusionsplats bör användas var 12:e timme.

Detta läkemedel bör inte administreras i en ven.

Apomorfin Stada behöver inte spädas före användning. Det ska heller inte blandas med andra läkemedel.

Om du använt för stor mängd av Apomorfin Stada

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Det är viktigt att administrera rätt dos av Apomorfin Stada och att inte använda mer än den dos som läkaren har rekommenderat. Högre doser kan orsaka låg hjärtfrekvens, svårt illamående, omfattande sömnhet och/eller andningssvårigheter. Du kan även känna dig matt eller yr, särskilt när du ställer dig upp, på grund av lågt blodtryck. Att lägga sig ned med fötterna i högläge hjälper till vid lågt blodtryck.

Om du har glömt att använda Apomorfin Stada

- Ta det när du behöver det nästa gång.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Apomorfin Stada

- Kontakta läkare **innan** du avslutar behandlingen och rådgör med denne om det är lämpligt eller inte.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du får en allergisk reaktion ska du genast sluta ta Apomorfin Stada och kontakta läkare eller närmaste akutmottagning. Tecken på en allergisk reaktion kan omfatta:

- hudutslag
- andningssvårigheter
- svullnad i ansikte, läppar, svalg eller tunga.

Tala om för läkaren om du tycker att läkemedlet får dig att må dåligt eller om du upplever något av följande:

Mycket vanliga biverkningar (mer än 1 av 10 användare):

- bulor under huden vid injektionsstället som är ömma, besvärande och kan vara röda och kliä. För att undvika dessa bulor rekommenderas du att byta injektionsplats varje gång du för in nålen.
- Hallucinationer (att se, höra eller känna saker som inte är verkliga)

Vanliga biverkningar (1 till 10 av 100 användare):

- illamående eller kräkningar, särskilt i början av behandlingen med Apomorfin Stada. Behandling med domperidon bör inledas minst 2 dagar före behandlingen med Apomorfin Stada för att förhindra illamående eller kräkningar. Om du får domperidon och ändå är illamående, eller om du inte tar domperidon och är illamående ska du underrätta läkare eller sjuksköterska så fort som möjligt.
- trötthet eller omfattande sömnhet
- förvirring eller hallucinationer
- gäspningar
- känsla av yrsel eller förvirring när du ställer dig upp.

Mindre vanliga biverkningar (1 till 10 av 1 000 användare):

- ökade ofrivilliga rörelser eller ökade skakningar under ”aktiva” perioder
- hemolytisk anemi, en onormal nedbrytning av röda blodkroppar i kärl eller på andra ställen i kroppen. Detta är en ovanlig biverkning som kan förekomma hos patienter som även behandlas med levodopa
- plötsliga insomningar
- utslag
- andningssvårighet
- sårbildning vid injektionsplatsen
- minskad mängd röda blodkroppar som kan göra huden blekt gul och orsaka svaghet eller andfåddhet
- minskat antal blodplättar, vilket ökar risken för blödningar och blåmärken

Sällsynta biverkningar (1 till 10 av 10 000 användare):

- allergisk reaktion
- eosinofili, onormalt hög mängd vita blodkroppar i blodet eller i kroppsvävnad.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- svullna ben, fötter eller fingrar
- oförmåga att stå emot impuls, drift eller frestelse att utföra en handling som kan skada dig eller andra, som kan omfatta:

- stark impuls att spela överdrivet mycket, trots allvarliga konsekvenser för dig själv eller inom familjen
- förändrat eller ökat sexuellt intresse och beteende som skapar betydande oro hos dig eller andra, till exempel en ökad sexdrift.
- okontrollerbart, överdrivet shoppande eller konsumerande
- hetsätning (att äta stora mängder mat under en kort tidsperiod) eller tvångsmässigt ätande (att äta mer mat än vanligt och mer än vad som behövs för att stilla hungern).
- svimning
- aggression, oro, rastlöshet
- huvudvärk.

Underrätta läkare om du upplever något av dessa beteenden. Han eller hon kommer att diskutera olika sätt att hantera eller minska symptomen med dig.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Apomorfin Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten/kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen för att skydda den från ljus.

Får ej förvaras vid över 25 °C.

När Apomorfin Stada har öppnats ska sprutan användas omedelbart och eventuella rester ska kasseras.

Endast för engångsbruk.

Använd inte detta läkemedel om du märker att lösningen har blivit grön. Det får endast användas om lösningen är klar, färglös och fri från synliga partiklar.

Ta ut innehållet direkt efter öppnandet. Var försiktig så att du inte spiller något av lösningen på dig själv eller på golvet, eftersom det kan bli gröna fläckar. När sprutan har använts klart ska den

förfyllda glassprutan kasseras i en behållare för vassa föremål. Samma sak gäller för eventuella använda plastsprutor och adaptern.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är apomorfin hydroklorid. 1 ml lösning innehåller 5 mg apomorfin hydroklorid. Varje förfylld spruta på 10 ml innehåller 50 mg apomorfin hydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är natriummetabisulfid (E223), väteklorid (koncentrerad) och vatten för injektioner

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Apomorfin Stada är en lösning för infusion, i förfylld spruta. Lösningen är klar och färglös.

Apomorfin Stada tillhandahålls i förfyllda sprutor av klart glas. Varje förpackning innehåller 5 sprutor som innehåller 10 ml lösning, i en yttre pappkartong. Storförpackningar på 25 (5 x 5) och storförpackningar på 50 (10 x 5) finns att tillgå. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel,
Tyskland

Tillverkare

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.,
Julián Camarillo, 35
Madrid 28037, Spanien

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast i 24.10.2023.