

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

APO-go 10 mg/ml raztopina za injiciranje v peresniku*

**V besedilu se uporablja skrajšano ime APO-go*

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml vsebuje 10 mg apomorfinijevega klorida.

En 3 ml peresnik vsebuje 30 mg apomorfinijevega klorida.

Pomožna snov z znanim učinkom:

natrijev metabisulfit 1,37 mg/ml.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje

Raztopina je bistra, skoraj brezbarvna, brez vonja in brez vidnih delcev.

pH = 2,5–4,0

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje motoričnih fluktuacij (fenomen “vklopa/izklopa”) pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo, ki jih s peroralnimi zdravili za zdravljenje Parkinsonove bolezni ni mogoče ustrezno nadzorovati.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Izbira bolnikov, primernih za injiciranje zdravila APO-go:

Bolniki, izbrani za zdravljenje z zdravilom APO-go, morajo biti sposobni prepoznati pojav simptomov ‘izklopa’, poleg tega pa morajo znati sami injicirati zdravilo ali imeti odgovornega skrbnika, ki je sposoben namesto njih opraviti injiciranje, kadar je to potrebno.

Bolniki, ki se zdravijo z apomorfinom, bodo navadno morali začeti uporabljati domperidon vsaj dva dni pred začetkom zdravljenja. Odmerek domperidona je treba titrirati do najmanjšega učinkovitega odmerka in uporabo prekiniti v najkrajšem možnem času. Pred odločitvijo o uvedbi zdravljenja z domperidonom in apomorfinom je treba za zagotovitev, da bo korist odtehtala tveganje, natančno oceniti dejavnike tveganja za podaljšanje intervala QT pri posameznem bolniku (glejte poglavje 4.4).

Apomorfin je treba uvesti v nadzorovanem okolju specialistične klinike. Bolnika mora nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem Parkinsonove bolezni (npr. nevrolog). Zdravljenje bolnika z levodopo, bodisi z agonisti dopamina ali brez njih, je treba optimizirati pred uvedbo zdravljenja z zdravilom APO-go.

Odmerjanje

Določitev mejnega odmerka

Ustrezen odmerek za posameznega bolnika se določi s pomočjo shem postopnega povečevanja odmerka. Priporoča se naslednja shema:

1 mg apomorfinijevega klorida (0,1 ml), to je približno 15–20 mikrogramov/kg, se lahko injicira subkutano med fazo hipokinezije ali 'izklopa', pri bolniku pa je treba 30 minut opazovati motorični odziv.

Če ni odziva ali pa je odziv neustrezen, je treba subkutano injicirati še en odmerek 2 mg apomorfinijevega klorida (0,2 ml), pri bolniku pa je treba nadaljnjih 30 minut opazovati odziv.

Odmerek se lahko povečuje s postopnim naraščanjem injiciranega odmerka in vsaj 40-minutnim intervalom med zaporednimi injiciranj, dokler ni motorični odziv zadovoljiv.

Vzpostavitev zdravljenja

Ko je določen ustrezen odmerek, lahko ob prvih znakih faze 'izklopa' aplicirate enkratno subkutano injekcijo v spodnji del abdomna ali zunanji del stegna. Ni mogoče izključiti, da je lahko pri posamezniku absorpcija na različnih mestih injiciranja različna. Zato je treba opazovati bolnika eno uro po aplikaciji, da se oceni kakovost odziva na zdravljenje. Odmerek se lahko spremeni glede na bolnikov odziv.

Optimalni odmerek apomorfinijevega klorida se med posamezniki razlikuje, a ko je odmerek za zadevnega bolnika določen, ostane relativno konstanten.

Varnostni ukrepi pri neprekinjenem zdravljenju

Dnevni odmerek zdravila APO-go se med bolniki močno razlikuje, običajno je v razponu 3–30 mg, daje pa se v obliki 1–10 injiciranj dnevno, včasih celo 12 injiciranj.

Priporočljivo je, da skupni dnevni odmerek apomorfinijevega klorida ne preseže 100 mg in da posamezno bolusno injiciranje ne preseže 10 mg.

V kliničnih študijah je bilo navadno možno nekoliko zmanjšati odmerek levodope; ta učinek se med bolniki precej razlikuje, zato je potreben skrben nadzor izkušenega zdravnika.

Ko je zdravljenje vzpostavljeno, se lahko terapija z domperidonom pri nekaterih bolnikih postopoma omili, le pri redkih pa se lahko uspešno ukine, ne da bi prišlo do bruhanja ali hipotenzije.

Pediatrična populacija

APO-go 10 mg/ml raztopina za injiciranje v peresniku je kontraindicirana pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let (glejte poglavje 4.3).

Starostniki

Starostniki so v populaciji bolnikov s Parkinsonovo boleznijo dobro zastopani in predstavljajo velik delež bolnikov, vključenih v klinična preskušanja za zdravilo APO-go. Zdravljenje starostnikov, ki uporabljajo zdravilo APO-go, se ne razlikuje od zdravljenja mlajših bolnikov. Dodatna previdnost je priporočljiva med uvajanjem zdravljenja pri starejših bolnikih zaradi nevarnosti ortostatske hipotenzije.

Ledvična okvara

Pri bolnikih z ledvično okvaro se upošteva shema odmerjanja, podobna priporočeni shemi za odrasle in starostnike (glejte poglavje 4.4).

Način uporabe

Zdravilo APO-go 10 mg/ml raztopina za injiciranje v peresniku je predvideno za subkutano uporabo z občasnim bolusnim injiciranjem.

Apomorfin ni dovoljeno dajati intravensko.

Zdravila ne uporabljajte, če se je barva raztopine spremenila v zeleno. Raztopino je treba pred uporabo vizualno pregledati. Uporablja se lahko le bistra in brezbarvna raztopina, ki ne vsebuje delcev.

4.3 Kontraindikacije

Pri bolnikih z depresijo dihanja, demenco, psihotičnimi motnjami ali jetrno insuficienco.

Zdravljenje z apomorfinijevim kloridom ni primerno za bolnike, ki se na levodopo odzovejo z 'vklopom' ob hkratnem pojavu hude diskinezije ali distonije.

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1. Zdravila APO-go se ne sme uporabljati pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na apomorfin ali katero koli pomožno snov zdravila.

Sočasna uporaba z ondansetronom (glejte poglavje 4.5).

Zdravilo APO-go je kontraindicirano pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Posebna previdnost velja pri dajanju apomorfinijevega klorida bolnikom z ledvičnimi, pljučnimi ali srčnožilnimi boleznimi in osebam s predispozicijo za navzeo in bruhanje.

Dodatna previdnost je priporočljiva med uvajanjem zdravljenja pri starostnikih in/ali oslabelih bolnikih.

Ker lahko apomorfin povzroči hipotenzijo, četudi je bilo uvedeno predhodno zdravljenje z domperidonom, je potrebna previdnost pri bolnikih z že obstoječim srčnim obolenjem in pri bolnikih, ki jemljejo vazoaktivna zdravila, kot so antihipertenzivi, zlasti pa pri bolnikih z že obstoječo ortostatsko hipotenzijo.

Apomorfin lahko, zlasti v velikih odmerkih, povzroči podaljšanje intervala QT, zato je potrebna previdnost pri bolnikih, pri katerih obstaja tveganje za aritmije torsade de pointes.

Pri uporabi v kombinaciji z domperidonom je treba skrbno oceniti dejavnike tveganja pri posameznem bolniku. To je treba narediti pred začetkom zdravljenja in med njim. Med pomembnimi dejavniki tveganja so resne osnovne bolezni srca, kot je kongestivno srčno popuščanje, huda okvara jeter ali večje motnje ravnovesja elektrolitov. Oceniti je treba tudi uporabo zdravil, ki lahko vplivajo na ravnovesje elektrolitov, presnovo prek CYP3A4 ali interval QT. Priporoča se spremljanje morebitnega učinka na interval QTc. Opraviti je treba pregled EKG:

- pred zdravljenjem z domperidonom,
- med začetno fazo zdravljenja,

– pozneje, kot je klinično indicirano.

Bolniku je treba naročiti, naj poroča o morebitnih srčnih simptomih, vključno s palpitacijami, sinkopo ali skorajšnjo sinkopo. Poročati mora tudi o kliničnih spremembah, ki bi lahko pripeljale do hipokaliemije, kot sta gastroenteritis ali začetek zdravljenja z diuretiki.

Pri vsakem obisku zdravnika je treba dejavnike tveganja ponovno oceniti.

Apomorfina lahko povzroči lokalne podkožne spremembe. Te se včasih lahko omilijo s spreminjanjem mest injiciranja ali z uporabo ultrazvoka (če je na voljo), da se izognemo nastanku mest z vozlički in otrdlinami.

Pri bolnikih, zdravljenih z apomorfinom, so poročali o hemolitični anemiji in trombocitopeniji. Redno je treba opravljati hematološke teste, tako kot pri levodopi, če se jemlje sočasno z apomorfinom.

Pri kombinirani uporabi apomorfina z drugimi zdravili, zlasti s tistimi, ki imajo ozko terapevtsko območje, se priporoča previdnost (glejte poglavje 4.5).

Pri številnih bolnikih z napredovalo Parkinsonovo boleznijo so prisotne tudi nevropsihiatrične motnje. Obstajajo dokazi, da se lahko nevropsihiatrične motnje pri nekaterih bolnikih zaradi apomorfina povečajo. Pri uporabi apomorfina pri teh bolnikih se priporoča posebna previdnost.

Apomorfina lahko povzroči zaspanost in epizode nenadnega napada spanca, še zlasti pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo. Bolniki morajo biti o tem obveščeni in opozorjeni, da bi bili med zdravljenjem z apomorfinom previdni, kadar vozijo ali upravljajo stroje. Bolniki, pri katerih se pojavi zaspanost in/ali epizoda nenadnega napada spanca, ne smejo voziti ali upravljati strojev. Poleg tega lahko pride v poštev zmanjšanje odmerka.

Motnje kontrole impulzov

Bolnike je potrebno redno spremljati glede razvoja motenj kontrole impulzov. Bolniki in skrbniki naj se zavedajo, da se lahko pri bolnikih, ki se zdravijo z agonisti dopamina, vključno z apomorfinom, pojavijo spremembe v obnašanju, ki so simptomi motnje kontrole impulzov, vključno s patološkim igranjem na srečo, povečanim libidom, hiperseksualnostjo, kompulzivnim zapravljanjem ali nakupovanjem, prenašanjem in kompulzivnim hranjenjem. Če se pojavijo taki simptomi, je potrebno razmisliti o zmanjšanju odmerka ali počasnem prenehanju zdravljenja.

Sindrom motnje uravnavanja dopamina (DDS) je oblika zasvojenosti, ki povzroča prekomerno uporabo zdravila pri nekaterih bolnikih, zdravljenih z apomorfinom. Pred začetkom zdravljenja je treba bolnike in skrbnike opozoriti na možno tveganje razvoja DDS.

APO-go 10 mg/ml raztopina za injiciranje v peresniku vsebuje natrijev metabisulfit, ki lahko redko povzroči hude alergijske reakcije in bronhospazem.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija v 10 ml, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Bolniki, izbrani za zdravljenje z apomorfinijevim kloridom, bodo skoraj zagotovo sočasno jemali še druga zdravila za Parkinsonovo bolezen. V začetnih fazah zdravljenja z apomorfinijevim kloridom je treba nadzorovati bolnika zaradi pojava neobičajnih neželenih učinkov ali znakov okrepitev učinka.

Nevroleptiki imajo lahko antagonističen učinek, če se uporabljajo skupaj z apomorfinom. Obstaja možnost medsebojnega delovanja klopazina in apomorfin, vendar se lahko klopazin uporablja tudi za omilitev simptomov nevropsihiatričnih zapletov.

Sočasna uporaba apomorfin in ondansetrona lahko povzroči hudo hipotenzijo in izgubo zavesti, zato je kontraindicirana (glejte poglavje 4.3). Takšni učinki se lahko pojavijo tudi z drugimi antagonisti 5-HT₃.

Morebitni vplivi apomorfin na koncentracije drugih zdravil v plazmi še niso bili raziskani. Pri kombinirani uporabi apomorfin z drugimi zdravili, zlasti s tistimi, ki imajo ozko terapevtsko območje, se zato priporoča previdnost.

Antihipertenzivi in zdravila za bolezni srca

Apomorfin lahko, četudi se uporablja sočasno z domperidonom, okrepi antihipertenzivne učinke teh zdravil (glejte poglavje 4.4).

Priporočljivo je, da se apomorfin ne uporablja skupaj z drugimi zdravili, za katere je znano, da podaljšujejo interval QT.

4.6 Nosečnost in dojenje

Nosečnost

O uporabi apomorfin pri nosečnicah ni nobenih izkušenj.

Študije razmnoževanja pri živalih ne kažejo na kakršne koli teratogene učinke, vendar lahko odmerki, ki se dajo podganam in so toksični za samico, povzročijo nezmožnost dihanja pri novorosjenih mladičih. Potencialna nevarnost za človeka ni znana. Glejte poglavje 5.3.

Zdravila APO-go se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če je nujno potrebno.

Dojenje

Ni znano, ali se apomorfin izloča v materino mleko. Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in prenehanjem/prekinitvijo zdravljenja z zdravilom APO-go, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Apomorfinijev klorid blago ali zmerno vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Bolniki, ki se zdravijo z apomorfinom in pri katerih se pojavljajo zaspanost in/ali epizode nenadnega spanca, morajo biti opozorjeni, naj opustijo vožnjo in dejavnosti (npr. upravljanje strojev), pri katerih so lahko zaradi slabše zbranosti sami ali drugi izpostavljeni nevarnosti resne poškodbe ali smrtni nevarnosti, dokler takšne ponavljajoče se epizode in zaspanost ne prenehajo (glejte tudi poglavje 4.4).

4.8 Neželeni učinki

Zelo pogosti ($\geq 1/10$)

Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)

Redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)
Zelo redki ($< 1/10.000$)
Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Bolezni krvi in limfatičnega sistema

Občasni:

Pri bolnikih, zdravljenih z apomorfinom, so poročali o hemolitični anemiji in trombocitopeniji.

Redki:

Med zdravljenjem z apomorfinijevim kloridom se redko pojavi eozinofilija.

Bolezni imunskega sistema

Redki:

Zaradi prisotnosti natrijevega metabisulfit se lahko pojavijo alergijske reakcije (vključno z anafilaksijo in bronhospazmom).

Psihiatrične motnje

Zelo pogosti:

Halucinacije

Pogosti:

Med zdravljenjem z apomorfinijevim kloridom so poročali o nevropsihiatričnih motnjah (vključno s prehodno blago zmedenostjo in vizualnimi halucinacijami).

Neznana pogostnost:

Pri bolnikih, ki se zdravijo z agonisti dopamina, vključno z apomorfinom, se lahko pojavijo motnje kontrole impulzov: patološko igranje na srečo, povečan libido, hiperseksualnost, kompulzivno zapravljanje ali nakupovanje, prenaždanje in kompulzivno hranjenje (glejte poglavje 4.4).

Agresivnost, agitacija

Bolezni živčevja

Pogosti:

Lahko se pojavi prehodna sedacija ob vsakem odmerku apomorfinijevega klorida na začetku zdravljenja; običajno izgine v prvih nekaj tednih.

Apomorfin lahko povzroči zaspanost.

Poročali so tudi o omotici/vrtoglavici.

Občasni:

Apomorfin lahko povzroči diskinezijo med fazami 'vklopa', v posameznih primerih v hudi obliki, redko pa to privede do prenehanja zdravljenja.

Apomorfin so povezovali z epizodami nenadnega napada spanca (glejte poglavje 4.4).

Neznana pogostnost:

Sinkopa
Glavobol

Žilne bolezni

Občasni:

Ortostatska hipotenzija se le redko pojavlja in je običajno prehodna (glejte poglavje 4.4).

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora

Pogosti:

Med zdravljenjem z apomorfinom so poročali o zehanju.

Občasni:

Poročali so o težavah z dihanjem.

Bolezni prebavil

Pogosti:

Navzea in bruhanje, zlasti ob prvem uvajanju zdravljenja z apomorfinom, običajno kot posledica opustitve domperidona (glejte poglavje 4.2).

Bolezni kože in podkožja

Občasni:

Poročali so o lokalnih in generaliziranih izpuščajih.

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Zelo pogosti:

Pri večini bolnikov se pojavijo reakcije na mestu injiciranja, zlasti pri dolgotrajni uporabi. Te reakcije vključujejo podkožne vozliče, otrdline, eritem, občutljivost in panikulitis. Pojavijo se lahko tudi številne druge lokalne reakcije (npr. draženje, srbenje, nastanek modric in bolečina).

Občasni:

Poročali so o nekrozi in razjedah na mestu injiciranja.

Neznana pogostnost:

Poročali so o perifernih edemih.

Preiskave

Občasni:

Pri bolnikih, zdravljenih z apomorfinom, so poročali o pozitivnih Coombsovih testih.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Klinične izkušnje o prevelikem odmerjanju apomorfina po tej poti uporabe so omejene. Simptome prevelikega odmerjanja je mogoče zdraviti empirično, kot je navedeno spodaj:

- Prekomerno bruhanje se lahko zdravi z domperidonom.
- Depresija dihanja se lahko zdravi z naloksonom.
- Hipotenzija: odzvati se je treba z ustreznimi ukrepi (npr. dvig vznožja postelje).
- Bradikardija se lahko zdravi z atropinom.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: agonisti dopamina, oznaka ATC: N04BC07

Apomorfin je neposredni stimulator receptorjev dopamina; ker ima lastnosti agonista tako za receptor D1 kot D2, ne uporablja iste transportne in presnovne poti kot levodopa.

Čeprav se pri nepoškodovanih poskusnih živalih z uporabo apomorfina zavira hitrost proženja nigrostriatnih celic, pri majhnih odmerkih pa so ugotovili, da se zmanjša lokomotorična aktivnost (kar menijo, da je posledica presinaptičnega zaviranja endogenega sproščanja dopamina), verjetno vpliv na motorično nezmožnost pri Parkinsonovi bolezni poteka prek postsinaptičnih receptorskih mest. To dvofazno delovanje so opazili tudi pri človeku.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Porazdelitev in izločanje

Po subkutanem injiciranju apomorfina njegovo porazdelitev ponazarja dvokomponentni model, pri katerem razpolovni čas porazdelitve znaša $5 (\pm 1,1)$ minut, razpolovni čas izločanja pa $33 (\pm 3,9)$ minut. Klinični odziv se dobro ujema s koncentracijo apomorfina v cerebrospinalnem likvorju; porazdelitev zdravila najboljše ponazarja dvokomponentni model.

Absorpcija

Apomorfin se hitro in v celoti absorbira iz podkožja, kar se ujema s hitro pojavitvijo kliničnih učinkov (4–12 minut), kratkotrajnost kliničnega delovanja zdravila (približno eno uro) pa je pojasnjena s hitrim očištkom. Presnova apomorfina poteka prek glukuronidacije in sulfonacije v vsaj 10-odstotnem deležu; druge poti niso opisane.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Študije subkutane toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih niso pokazale posebnega tveganja za človeka, ki bi ne bilo zajeto s podatki iz drugih poglavij Povzetka glavnih značilnosti zdravila.

In vitro študije genotoksičnosti so pokazale mutagene in klastogene učinke, najverjetneje zaradi snovi, ki nastanejo z oksidacijo apomorfin. Vendar pri opravljenih *in vivo* študijah apomorfin ni bil genotoksičen.

Učinek apomorfin na razmnoževanje so proučevali na podganah. Pri tej živalski vrsti apomorfin ni imel teratogenih učinkov, opazili pa so, da lahko odmerki, ki so toksični za samico, povzročijo izgubo samičine skrbi za mladiče in nezmožnost dihanja pri novoscotnih mladičih.

Študije kancerogenosti niso bile izvedene.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev metabisulfit (E223)
koncentrirana klorovodikova kislina (37-odstotna) (za uravnavanje vrednosti pH)
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti, zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti
48 ur po prvem odpiranju.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Peresnik shranjujte v zunanji škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Zdravilo je treba shraniti v enakih pogojih po odprtju in med tem ko le-to ni v uporabi.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

vložek
APO-go 10 mg/ml v peresniku je peresnik z injektorskim sistemom za večkratno odmerjanje, z vložkom iz prozornega stekla (tipa I), ki vsebuje bistro raztopino za injiciranje. Steklen vložek je na enem koncu zatesnjen z batom iz brombutilne gume, na drugem koncu pa z membrano iz brombutilne gume/aluminija.

En peresnik vsebuje 3 ml raztopine za injiciranje.

Pakiranja vsebujejo 1, 5 ali 10 x 3 ml peresnike na ulitem plastičnem podstavku v zunanji kartonasti škatli.

Skupno pakiranje vsebuje 25 peresnikov (5 pakiranj po 5 peresnikov).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

APO-go v peresniku

Zdravila ne uporabljajte, če se je barva raztopine spremenila v zeleno.

Posamezni peresnik zavrzite najkasneje 48 ur po prvi uporabi.

(Glejte priloženo sliko.)

1) Prikazovalnik odmerka

7) Puščica, ki kaže izbrani odmerek

8) Številke, ki kažejo odmerek injiciranja (od 1 do 10 mg)

9) Lestvica (v mg) na vložku, ki prikazuje skupno količino apomorfinu v peresniku

4) Membrana

10) Igla*

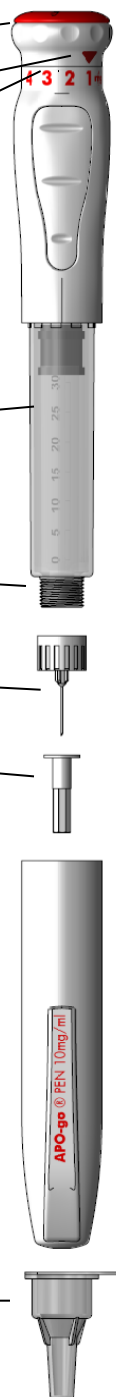
6) Ščitnik za iglo*

3) Zunanji tulec peresnika

2) Igla v zaprti enoti*, ki vsebuje:

10) iglo,

6) ščitnik za iglo,



5) zaščitni pokrovček

*To pakiranje NE vsebuje igel za vaš peresnik.

Uporabite igle za peresnik, ki niso daljše od 12,7 mm ($\frac{1}{2}$ ") in ne tanjše od 30 G. Igle, ki se priporočajo za uporabo pri insulinskih peresnikih, so kompatibilne s peresnikom APO-go.

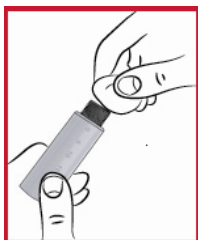
POMEMBNO: Ne izvlecite vrhnjega rdečega prikazovalnika odmerka (glejte 1), dokler ne nastavite odmerka (glejte Nastavitev ustreznega odmerka).

Namestitev igle

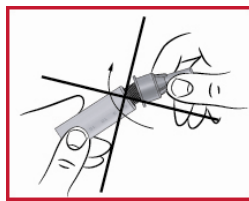
- (a) Preden boste začeli uporabljati peresnik APO-go, boste potrebovali nekaj kirurških gaz in iglo v zaščitnem pokrovčku (**glejte 2**).
- (b) Vzemite peresnik iz škatle in odstranite zunanji tulec (**glejte 3**).



- (c) S kirurško gazo obrišite membrano peresnika (**glejte 4**).



- (d) Odlepite papirnato folijo s pokrovčka igle (**glejte 2**)



- (e) Pomembno je, da iglo namestite na peresnik v ravni liniji, kot je prikazano zgoraj. Če iglo namestite pod kotom, lahko peresnik začne puščati.

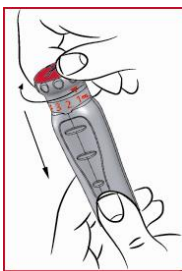
- (f) Privijte pokrovček (**glejte 2**) na membrano v smeri urinega kazalca, tako da se tesno prilega. S tem se igla trdno namesti.
- (g) Odstranite zaščitni pokrovček (**glejte 5**), toda ne zavržite ga. V tej fazi ne odstranjujte zaščite igle (**glejte 6**).



- (h) Namestite zunanji tulec peresnika (**glejte 3**).

Nastavitev ustreznega odmerka

- (i) Potisnite vrhnji rdeči prikazovalnik odmerka (**glejte 1**) navzdol in ga hkrati vrtite v smeri urinega kazalca, dokler puščica ne pokaže odmerka, ki ga je zdravnik izbral za vas (**glejte 7 in 8**). Nato spustite vrhnji rdeči prikazovalnik. Zdaj je odmerek nastavljen, zato vam ga ni treba več ponovno nastavljati za naslednja injiciranja.



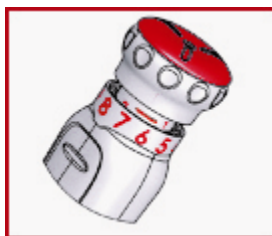
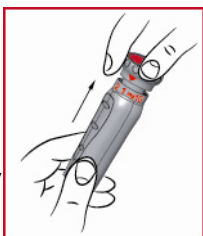
Pomembno: Če pri vrtenju prikazovalnika odmerka prekoračite predpisani odmerek, preprosto nadaljujte s potiskanjem in vrtenjem v isti smeri, dokler puščica ne pokaže odmerka, ki ga je vaš zdravnik izbral za vas. *Vrhnjega rdečega prikazovalnika odmerka ne smete nikoli hkrati vleči ven in vrteti.*

Če vaš odmerek znaša 1 mg, začnite tako, da iztisnete 1-miligramski odmerek na papirnati robček in ga zavržete. Ta postopek 'pripravljanja' je pomemben, ker zagotavlja, da boste ob prvi uporabi peresnika res dobili polni odmerek. Nato nastavite odmerek, ki ga potrebujete za injiciranje, in vbrizgajte zdravilo na običajen način (glejte Injiciranje). Če prvi odmerek, ki ga potrebujete, znaša več kot 1 mg, ni treba izvesti postopka 'priprave' peresnika.

Injiciranje

- (j) Ko ste nastavili odmerek, previdno izvlecite rdeči prikazovalnik odmerka do konca. Preverite rdeče merilo pri bat (glejte 9) in opravite injiciranje le, če se linija, ki jo vidite, ujema s predvidenim odmerkom.

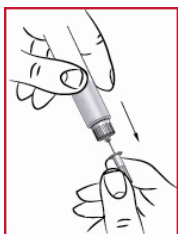
JAZMP-IB/



(k) S kirurško gazo očistite predel kože na predvidenem mestu za injiciranje.

(l) Odstranite zunanji tulec peresnika (**glejte 3**).

(m) Odstranite ščitnik za iglo (**glejte 6**).

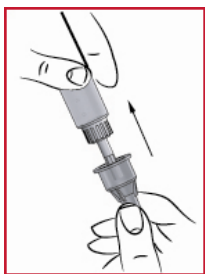


(n) Zabodite iglo (**glejte 10**) v kožo, kot vam je pokazal zdravnik.

(o) Za injiciranje potisnite vrhnji rdeči prikazovalnik odmerka (**glejte 1**) navzdol do konca, po možnosti s palcem. Ko vrhnji rdeči prikazovalnik odmerka potisnete do konca, preštejte do tri, nato pa izvlecite iglo.



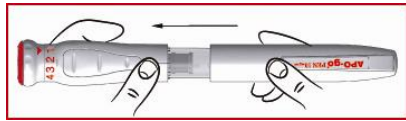
(p) Namestite zaščitni pokrovček (**glejte 5**) na uporabljeno iglo in ga previdno potisnite, tako da se zaskoči. Ko je ta nameščen, odvijte iglo, tako da jo vrtite v nasprotni smeri urinega kazalca. Zaščitni pokrovček naj ostane na igli, oboje pa zavrzite na varno mesto, kot je posoda za odlaganje ostrih predmetov ali prazen lonček za kavo.



Pripravljane za naslednje injiciranje

(q) Odstranite zunanji tulec peresnika in preverite, ali je v vložku ostalo dovolj apomorfina za naslednje injiciranje. Če ga je dovolj, namestite novo iglo po enakem postopku kot prej.

- (f) Če ni ostalo dovolj apomorfina za naslednje injiciranje, pripravite nov peresnik.
- (s) Na koncu namestite zunanji tulec peresnika.



7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Nemčija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/12/00205/001-003
H/12/00205/022

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 17. 05. 2012
Datum zadnjega podaljšanja: 28. 05. 2018

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

5. 3. 2025