ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

APO-go PEN 10 mg/ml šķīdums injekcijām*
**** Tekstā nosaukums saīsināts:* APO-go PEN**

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur 10 mg apomorfīna hidrohlorīda (*Apomorphini hydrochloridum*).
Katrs 3 ml kārtridžs satur 30 mg apomorfīna hidrohlorīda.

Palīgviel(a)s ar zināmu iedarbību:
0,93 mg/ml nātrija bisulfīts.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.
Šķīdums ir dzidrs un praktiski bezkrāsains, bez smaržas un nesatur redzamas daļiņas.
pH = 2,5 līdz 4,0

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Parkinsona slimības pacientu ārstēšanai ar motorās funkcijas svārstībām („on-off" (ieslēgšanās-izslēgšanās) fenomens), kas netiek pietiekami kontrolētas ar iekšķīgi lietojamiem līdzekļiem Parkinsona slimības ārstēšanai.

4.2. Devas un lietošanas veids

APO-go PEN injekcijām piemērotu pacientu izvēle

Pacientiem, kuri izvēlēti ārstēšanai ar APO-go PEN, jāprot atpazīt „off" (izslēgšanās) simptomu sākšanos un jāspēj pašiem veikt injekcijas, vai arī jānodrošina atbildīgais aprūpētājs, kurš nepieciešamības gadījumā var veikt injekcijas viņu vietā.

Pacientiem, kuri tiek ārstēti ar apomorfīnu, vismaz divas dienas pirms ārstēšanas sākšanas parasti būs jāsāk domperidona lietošana. Domperidona deva jāpielāgo līdz mazākajai efektīvajai devai, un tā lietošana jāpārtrauc iespējami drīz. Pirms tiek pieņemts lēmums par domperidona un apomorfīna ārstēšanas sākšanu, rūpīgi jānovērtē individuālā pacienta QT intervāla pagarināšanās riska faktori, lai pārliecinātos, vai ieguvums ir lielāks par risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ārstēšana ar apomorfīnu jāuzsāk kontrolētā vidē specializētā klīnikā. Pacients jāuzrauga ārstam, kuram ir pieredze Parkinsona slimības ārstēšanā (piemēram, neirologam). Pirms tiek uzsākta ārstēšana ar APO-go PEN, jānodrošina pacienta levodopas (ar vai bez dopamīna agonistiem) terapijas optimizācija.

Devas

Sākuma devas noteikšana
Katram pacientam atbilstošā deva tiek noteikta, izmantojot plānu, kurā devas pakāpeniski tiek

palielinātas. Ieteicams šāds plāns:

Hipokinētiskā vai „off" (izslēgšanās) periodā subkutāni tiek injicēts 1 mg apomorfīna hidrohlorīda (0,1 ml), kas ir apmēram 15-20 mikrogrami/kg, un 30 minūtes tiek novērota pacienta motorās funkcijas atbildes reakcija.

Ja atbildes reakciju nenovēro, vai arī tā ir neapmierinoša, subkutāni tiek injicēta otra deva - 2 mg apomorfīna hidrohlorīda (0,2 ml), un pacientu vēl 30 minūtes novēro, vai tiek sasniegta atbilstoša atbildes reakcija.

Devu var palielināt, veicot injekcijas ar pakāpeniski pieaugošu zāļu daudzumu, ievērojot vismaz četrdesmit minūšu intervālu starp katru injekcijas reizi, līdz tiek sasniegta apmierinoša atbildes reakcija.

Terapijas stabilizācija
Pēc tam, kad noteikta piemērota deva, zāles var ievadīt vienas subkutānas injekcijas veidā vēdera apakšējā daļā vai augšstilba ārpusē pēc pirmo „off" (izslēgšanās) epizodes pazīmju rašanās. Nav izslēdzams, ka zāļu uzsūkšanās vienam cilvēkam var atšķirties dažādās ievadīšanas vietās. Tādēļ, pēc ievadīšanas dažādās ķermeņa vietās pacients nākamo stundu jānovēro, lai noteiktu, cik kvalitatīva ir viņa atbildes reakcija uz ārstēšanu. Atkarībā no pacienta atbildes reakcijas var veikt devas pielāgošanu.

Apomorfīna hidrohlorīda optimālā deva katram pacientam ir atšķirīga, bet pēc individuālas noteikšanas tā saglabājas relatīvi nemainīga.

Piesardzība, turpinot ārstēšanu
APO-go PEN dienas deva katram pacientam var būt ļoti dažāda. Parasti tā ir robežās no 3-30 mg, kas tiek ievadīta kā 1-10 vai dažreiz pat 12 atsevišķas injekcijas dienā.

Ieteicams, lai apomorfīna hidrohlorīda kopējā dienas deva nepārsniegtu 100 mg, un, lai katra bolus injekcijas deva nebūtu lielāka par 10 mg.

Klīniskajos pētījumos parasti bijis iespējams nedaudz samazināt levodopas devu. Šis efekts dažādiem pacientiem ir ļoti atšķirīgs, un tas rūpīgi jāpārrauga pieredzējušam ārstam.

Pēc terapijas stabilizācijas dažiem pacientiem iespējams pakāpeniski samazināt domperidona devu, bet tikai dažiem to ir iespējams pārtraukt pilnībā, nenovērojot vemšanu vai hipotensiju.

Pediatriskā populācija
APO-go PEN 10 mg/ml šķīdums injekcijām ir kontrindicēts bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Gados vecāki pacienti
Gados vecāki pacienti ir bieži sastopami Parkinsona slimības pacientu grupā, un viņi ir liela daļa no APO-go PEN klīniskajos pētījumos iesaistītajiem cilvēkiem. Gados vecāku pacientu ārstēšana ar APO-go PEN nav bijusi atšķirīga no gados jaunāku cilvēku ārstēšanas. Tomēr, uzsākot gados vecāku pacientu ārstēšanu, jāievēro īpaša piesardzība, jo iespējams posturālas hipotensijas risks.

Nieru darbības traucējumi
Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem var izmantot līdzīgu dozēšanas plānu kā pieaugušajiem un gados vecākiem pacientiem (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lietošanas veids

APO-go PEN 10 mg/ml šķīdums injekcijām paredzēts ievadīšanai subkutāni intermitējošas bolus injekcijas veidā.

Apomorfīnu nedrīkst ievadīt intravenozi.

Nelietot, ja šķīdums kļuvis zaļš. Šķīdums pirms lietošanas jāpārbauda vizuāli. Drīkst lietot tikai dzidru, bezkrāsainu šķīdumu, kas nesatur daļiņas.

4.3. Kontrindikācijas

Pacienti ar elpošanas nomākumu, demenci, psihiskām slimībām vai aknu mazspēju.

Apomorfīna hidrohlorīdu nedrīkst ievadīt pacientiem, kuriem ir „on" (ieslēgšanās) atbildes reakcija uz levodopas terapiju, ko pavada smaga diskinēzija vai distonija.

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām. APO-go PEN nedrīkst ievadīt pacientiem, kuriem ir paaugstināta jutība pret apomorfīnu vai jebkuru no šo zāļu palīgvielām.

Vienlaicīga apomorfīna lietošana ar ondansetronu ir kontrindicēta (skatīt 4.5. apakšpunktu).

APO-go PEN ir kontrindicēts bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Lietojot apomorfīna hidrohlorīdu pacientiem ar nieru, plaušu vai sirds-asinsvadu slimībām, kā arī cilvēkiem ar noslieci uz sliktu dūšu un vemšanu, jāievēro piesardzība.

Īpaša piesardzība ieteicama, uzsākot terapiju gados vecākiem un/vai novājinātiem pacientiem.

Tā kā apomorfīns var izraisīt hipotensiju, pat pēc premedikācijas ar domperidonu, pacientiem ar iepriekš diagnosticētu sirds slimību vai pacientiem, kuri lieto vazoaktīvas zāles, piemēram, antihipertensīvus līdzekļus, jāievēro piesardzība, it īpaši, pacientiem ar iepriekš diagnosticētu posturālu hipotensiju.

Tā kā apomorfīns, it īpaši lietojot lielas devas, var pagarināt QT intervālu, ārstējot pacientus ar *torsades de pointes* aritmijas risku, jāievēro piesardzība.

Lietojot zāles kombinācijā ar domperidonu, rūpīgi jānovērtē individuālā pacienta riska faktori. Tas jādara pirms ārstēšanas sākšanas un ārstēšanas laikā. Svarīgi riska faktori ietver nopietnas sirds slimības, piemēram, sastrēguma sirds mazspēju, smagus aknu darbības traucējumus vai nozīmīgus elektrolītu līdzsvara traucējumus. Jānovērtē arī tādu zāļu lietošana, kas, iespējams, ietekmē elektrolītu līdzsvaru, CYP3A4 metabolismu vai QT intervālu. Ieteicams novērot, vai netiek ietekmēts QTc intervāls. EKG jāveic šādos gadījumos:

- pirms ārstēšanas ar domperidonu;
- ārstēšanas sākšanas fāzes laikā;
- pēc tam, ja tas ir klīniski indicēts.

Pacientam jāpastāsta, ka viņam jāziņo par iespējamiem sirds slimību simptomiem, tostarp sirdsklauvēm, sinkopi vai sinkopei tuvu stāvokli. Pacientiem jāziņo arī par klīniskām izmaiņām, kas var izraisīt hipokaliēmiju, piemēram, gastroenterītu vai ārstēšanas sākšanu ar diurētiskiem līdzekļiem.

Riska faktori atkārtoti jāpārskata katrā ārsta apmeklējuma reizē.

Apomorfīns var izraisīt lokālas zemādas reakcijas. Tās dažkārt iespējams samazināt, mainot injekciju vietas vai ar ultraskaņas aparātu (ja tāds ir pieejams), lai izvairītos no audu sacietējumiem vai mezgliem.

Pacientiem, kuri ārstēti ar apomorfīnu, novērota hemolītiska anēmija un trombocitopēnija. Lietojot levodopu vienlaicīgi ar apomorfīnu, jāveic regulāras asins analīzes, tāpat kā lietojot levodopu vienu pašu.

Lietojot apomorfīnu vienlaicīgi ar citām zālēm, it īpaši, ja tām ir šaurs terapeitiskais indekss, jāievēro piesardzība (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Daudziem pacientiem ar progresējošu Parkinsona slimību pastāv arī neiropsihotiski traucējumi. Ir pierādīts, ka apomorfīns dažiem pacientiem var pastiprināt neiropsihotiskos traucējumus. Lietojot apomorfīnu šādiem pacientiem, jāievēro īpaša piesardzība.

Apomorfīna lietošana ir bijusi saistīta ar miegainību un pēkšņām iemigšanas epizodēm, it īpaši pacientiem ar Parkinsona slimību. Pacienti par to ir jāinformē, un viņiem jāiesaka apomorfīna terapijas laikā, vadot transportlīdzekļus un apkalpojot mehānismus, ievērot piesardzību. Pacienti, kuriem novērota miegainība un/vai pēkšņas iemigšanas epizodes, nedrīkst vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus. Bez tam jāapsver devas samazināšana vai terapijas pārtraukšana.

Impulsu kontroles traucējumi
Pacienti regulāri jānovēro, vai nerodas impulsu kontroles traucējumi. Pacienti un viņu aprūpētāji jābrīdina par impulsu kontroles traucējumu simptomiem, kas saistīti ar uzvedību, tajā skaitā, patoloģisku tieksmi uz azartspēlēm, pastiprinātu dzimumtieksmi, hiperseksualitāti, kompulsīvu naudas tērēšanu vai iepirkšanos, pārēšanos un kompulsīvu ēšanu, kas var rasties pacientiem, kuri tiek ārstēti ar dopamīna antagonistiem, tajā skaitā apomorfīnu. Ja rodas šādi simptomi, būtu jāapsver pakāpeniska devas samazināšana/pakāpeniska zāļu lietošanas pārtraukšana.

Dopamīna disregulācijas sindroms (DDS) ir atkarības traucējumi, kas dažiem ar apomorfīnu ārstētiem pacientiem izraisa pārmērīgu šo zāļu lietošanu. Pirms ārstēšanas uzsākšanas pacienti un aprūpētāji jābrīdina par potenciālu DDS attīstības risku.

APO-go PEN 10 mg/ml šķīdums injekcijām satur nātrija bisulfītu, kas retos gadījumos var izraisīt smagas alerģiskas reakcijas un bronhospazmas.

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katros 10 ml-būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pacienti, kuri izvēlēti ārstēšanai ar apomorfīna hidrohlorīdu, gandrīz vienmēr lieto arī citas zāles Parkinsona slimības ārstēšanai. Apomorfīna hidrohlorīda terapijas sākumā jānovēro, vai pacientam nerodas neparastas blakusparādības vai iedarbības pastiprināšanās pazīmes.

Neiroleptiskām zālēm, lietojot tās vienlaicīgi ar apomorfīnu, var būt antagonistiska iedarbība. Lietojot vienlaicīgi klozapīnu un apomorfīnu, pastāv mijiedarbības iespēja, taču klozapīnu var izmantot arī neiropsihotisko komplikāciju simptomu mazināšanai.

Vienlaicīga apomorfīna un ondansetrona lietošana var izraisīt smagu hipotensiju un samaņas zudumu, tāpēc tā ir kontrindicēta (skatīt 4.3. apakšpunktu). Šādu ietekmi var izraisīt arī citi 5-HT3 antagonisti.

Nav pētīta apomorfīna iespējamā iedarbība uz citu zāļu koncentrāciju plazmā. Tādēļ, lietojot apomorfīnu vienlaicīgi ar citām zālēm, jāievēro piesardzība, it īpaši, ja tām ir šaurs terapeitiskais indekss.

<u>Zāles sirds slimību un paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai</u>

Pat lietojot apomorfīnu kombinācijā ar domperidonu, tas var pastiprināt šo zāļu antihipertensīvo iedarbību (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ieteicams izvairīties no vienlaicīgas apomorfīna un zāļu, kas pagarina QT intervālu, lietošanas.

4.6. Grūtniecība un barošana ar krūti

<u>Grūtniecība</u>

Nav pieredzes par apomorfīna lietošanu grūtniecēm.

Reproduktivitātes pētījumos ar dzīvniekiem netika novērota teratogēna iedarbība, tomēr ievadot žurku mātītēm toksiskas devas, jaundzimušajiem var rasties elpošanas mazspēja. Iespējamais risks cilvēkiem nav zināms. Skatīt 5.3. apakšpunktu.

APO-go PEN nedrīkst lietot grūtniecības laikā, izņemot absolūtas nepieciešamības gadījumus.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai apomorfīns izdalās mātes pienā. Pieņemot lēmumu par to, vai turpināt/pārtraukt bērna barošanu ar krūti, vai arī turpināt/pārtraukt APO-go PEN lietošanu, jāņem vērā krūts barošanas sniegtais ieguvums bērnam un APO-go PEN lietošanas sniegtais ieguvums mātei.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Apomorfīna hidrohlorīds maz vai mēreni ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Pacientiem, kuriem apomorfīna terapijas laikā novēro miegainību un/vai pēkšņas iemigšanas epizodes, jāiesaka atturēties no transportlīdzekļu vadīšanas vai aktivitātēm (piemēram, mehānismu apkalpošanas), kuru laikā modrības traucējumi var pakļaut pašu pacientu vai citus līdzcilvēkus smagu ievainojumu vai nāves riskam, līdz brīdim, kad šīs atkārtotās epizodes un miegainība ir izzudusi (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Ļoti bieži (≥ 1/10)
Bieži (≥ 1/100 līdz < 1/10)
Retāk (≥ 1/1 000 līdz < 1/100)
Reti (≥ 1/10000 līdz < 1/1000)
Ļoti reti (< 1/10000)
Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi

Retāk
Pacientiem, kuri ārstēti ar apomorfīnu, novērota hemolītiska anēmija un trombocitopēnija.

Reti
Apomorfīna hidrohlorīda terapijas laikā retos gadījumos novērota eozinofīlija.

Imūnās sistēmas traucējumi

Reti
Nātrija bisulfīta klātbūtnes dēļ var rasties alerģiskas reakcijas (tajā skaitā anafilakse un bronhospazmas).

Psihiskie traucējumi

Ļoti bieži
Halucinācijas.

Bieži
Apomorfīna hidrohlorīda terapijas laikā novēroti neiropsihotiski traucējumi (tajā skaitā pārejošs viegls apjukums un redzes halucinācijas).

Nav zināms
Impulsu kontroles traucējumi: Pacientiem, kuri tiek ārstēti ar dopamīna antagonistiem, tajā skaitā

apomorfīnu, var rasties patoloģiska tieksme uz azartspēlēm, pastiprināta dzimumtieksme, hiperseksualitāte, kompulsīva naudas tērēšana vai iepirkšanās, pārēšanās un kompulsīva ēšana (skatīt arī 4.4. apakšpunktu).
Agresija, ažitācija.

Nervu sistēmas traucējumi

Bieži
Terapijas sākumā pēc katras apomorfīna hidrohlorīda devas ievadīšanas var rasties pārejoša miegainība. Tā parasti izzūd dažu nedēļu laikā.

Apomorfīna lietošanas laikā novērota miegainība.

Ziņots arī par reiboni/apreibuma sajūtu.

Retāk
Apomorfīna lietošana „on" (ieslēgšanās) periodā var izraisīt diskinēzijas, kas dažos gadījumos var būt smagas. Dažiem pacientiem to dēļ var būt nepieciešams pārtraukt terapiju.

Apomorfīna lietošana ir bijusi saistīta ar pēkšņām iemigšanas epizodēm (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Nav zināms
Ģībonis.
Galvassāpes.

Asinsvadu sistēmas traucējumi

Retāk
Dažkārt ir novērojama posturāla hipotensija, kas parasti ir pārejoša (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības

Bieži
Apomorfīna terapijas laikā ziņots par žāvām.

Retāk
Ziņots par apgrūtinātu elpošanu.

Kuņģa un zarnu trakta traucējumi

Bieži
Slikta dūša un vemšana, it īpaši apomorfīna terapijas sākumā. Parasti tas notiek, ja netiek lietots domperidons (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Ādas un zemādas audu bojājumi

Retāk
Ziņots par lokāliem un ģeneralizētiem izsitumiem.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Ļoti bieži
Vairumam pacientu tiek novērotas reakcijas injekcijas vietā, it īpaši lietojot zāles nepārtraukti. Šīs reakcijas ir zemādas mezgli, sacietējumi, ādas apsārtums, jutīgums un pannikulīts. Iespējamas arī citas lokālas reakcijas (piemēram, kairinājums, nieze, zemādas asinsizplūdums un sāpes).

Retāk

Ziņots par nekrozi un čūlām injekcijas vietā.

Nav zināms
Ziņots par perifēru tūsku.

Izmeklējumi

Retāk
Ziņots par pozitīvu Kūmbsa testu pacientiem, kuri lieto apomorfīnu.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. Pārdozēšana

Klīniskā pieredze par apomorfīna pārdozēšanas gadījumiem, lietojot šādu ievadīšanas veidu, ir neliela. Pārdozēšanas simptomus var ārstēt empīriski, kā norādīts zemāk.
- Stipru vemšanu var ārstēt ar domperidonu.
- Elpošanas nomākumu var ārstēt ar naloksonu.
- Hipotensija: jāveic atbilstoši pasākumi, piemēram, jāpaceļ augstāk gultas kājgalis.
- Bradikardiju var ārstēt ar atropīnu.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: dopamīna agonisti**,** ATĶ kods: N04BC07

Apomorfīns ir tiešs dopamīna receptoru stimulators, un, tā kā tam piemīt gan D1, gan D2 receptoru agonista īpašības, tā transporta vai metabolisma ceļi atšķiras no levodopas.

Lai arī veseliem eksperimentālajiem dzīvniekiem apomorfīna ievadīšana nomāc nigrostriatālo šūnu impulsu biežumu, un atklāts, ka mazas tā devas izraisa lokomotorās aktivitātes samazināšanos (domājams, ka tās ir endogēnās dopamīna izdalīšanās presinaptiskā nomākuma pazīmes); tiek uzskatīts, ka tā ietekme uz Parkinsona slimības izraisītajiem motorās funkcijas traucējumiem visdrīzāk tiek īstenota saistoties ar postsinaptiskajiem receptoriem. Šo divfāzu iedarbību novēro arī cilvēkiem.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Izkliede un eliminācija

Pēc subkutānas apomorfīna injekcijas, tā īpašības var aprakstīt, izmantojot divfāzu modeli, kurā izkliedes pusperiods ir 5 (± 1,1) minūtes, un eliminācijas pusperiods ir 33 (± 3,9) minūtes. Klīniskā atbildes reakcija labi korelē ar apomorfīna līmeni cerebrospinālajā šķidrumā. Zāļu izkliedi vislabāk apraksta divfāzu modelis.

Uzsūkšanās

Apomorfīns ātri un pilnīgi uzsūcas no zemādas audiem, kas korelē ar ātro klīniskās iedarbības sākumu (4 - 12 minūtes). Zāļu klīniskās iedarbības īslaicīgums (apmēram 1 stunda) izskaidrojums ar to ātro klīrensu. Vismaz desmit procentus no kopējā apomorfīna metabolisma sastāda glukuronidācija un

sulfonācija. Citi metabolisma mehānismi nav aprakstīti.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Atkārtotu devu subkutānās toksicitātes pētījumi neliecina par īpašu risku cilvēkiem, izņemot to, kas aprakstīti citos šī zāļu apraksta apakšpunktos.

In vitro genotoksicitātes pētījumos tika novērota mutagēna un klastogēna iedarbība, ko visdrīzāk izraisa apomorfīna oksidācijas produkti. Tomēr *in vivo* pētījumos apomorfīns nebija genotoksisks.

Apomorfīna ietekme uz reproduktivitāti tika pētīta žurkām. Šai sugai apomorfīns nebija teratogēns, bet tika novērots, ka mātītēm toksiskas devas dažkārt atņēma spēju rūpēties par mazuļiem un izraisīja jaundzimušo elpošanas mazspēju.

Nav veikti kancerogenitātes pētījumi.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Nātrija bisulfīts (E222)
Sālsskābe (37 %), koncentrēta (pH pielāgošanai)
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.
Pēc pirmās atvēršanas: 48 stundas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Uzglabāt kārtridžu oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Pēc atvēršanas un starp ievadīšanas reizēm šīs zāles jāuzglabā tādos pašos uzglabāšanas apstākļos.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Kārtridžs.
APO-go PEN 10 mg/ml ir iznīcināma daudzdevu pildspalvveida šļirces injekciju sistēma, kas caurspīdīgā stikla (1. tipa) kārtridžā satur dzidru šķīdumu injekcijām. Stikla kārtridžs vienā galā ir noslēgts ar brombutila gumijas virzuli, bet otrā - ar brombutila gumijas/alumīnija membrānu.

Katra pildspalvveida šļirce satur 3 ml šķīduma injekcijām.

Iepakojumi pa 1, 5 vai 10 x 3 ml pildspalvveida injekciju ierīces atbilstošos plastmasas turētājos, kas ievietoti ārējā kartona kastītē.

Vairāku kastīšu iepakojumi, kas satur 25 (5 x 5 kastītes) pildspalvveida šļirces injekciju ierīces.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

APO-go PEN
Nelietot, ja šķīdums ir kļuvis zaļš.
Katra pildspalvveida šļirce jāizmet ne vēlāk kā 48 stundas pēc pirmās lietošanas reizes.
(skatīt pievienoto zīmējumu)



1) Devas iestatīšanas ripa

7) Bultiņa, kas norāda izvēlēto devu

8) Skaitļi, kas norāda injekcijas devu (1-10 mg)

9) Skala (mg) uz virzuļa cilindra, kas norāda kopēji apomorfīna daudzumu pildspalvveida šļircē.

4) Membrāna

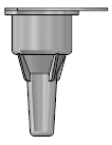
10) Adata*

6) Adatas aizsargietvars*

3) Pildspalvveida šļirces ārējais ietvars



2) Adata aizvākotā iepakojumā*, kas satur:
10) adatu
6) adatas aizsargietvaru
5) aizsargapvalku



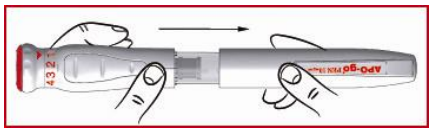
* Šajā iepakojumā NAV pildspalvveida šļircei paredzētas adatas. Izmantojiet šļirces adatas, kas nav garākas par 12,7 mm (½") ar vismaz 30 G diametru. Pildspalvveida šļirces adatas, kas ieteicamas lietošanai ar insulīna pildspalvveida šļircēm, ir saderīgas ar APO-go Pen.

SVARĪGI: Nepagrieziet sarkano devas iestatīšanas ripu (skatīt 1), pirms neesat iestatījis devu (skatīt „Pareizās devas izvēle").

Adatas pievienošana

(a) Pirms APO-go PEN lietošanas, Jums būs nepieciešamas dažas ķirurģiskās salvetītes un viena adata aizsargapvalkā (**skatīt 2**).

(b) Izņemiet pildspalvveida šļirci no kastītes un noņemiet ārējo ietvaru (**skatīt 3**).



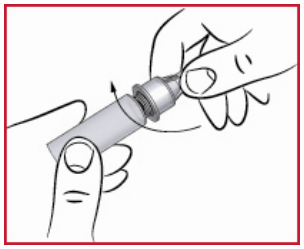
(c) Ar ķirurģisko salvetīti noslaukiet pildspalvveida šļirces membrānu (**skatīt 4**).

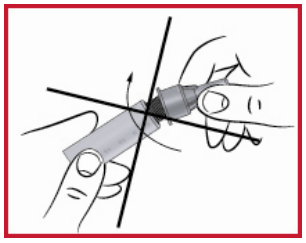


(d) Noņemiet papīra uzliktni no adatas konusa (**skatīt 2**).



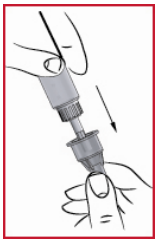
(e) Ir svarīgi, lai Jūs uzliktu adatu pildspalvveida šļircei taisnā virzienā, kā parādīts iepriekš. Ja adata tiek uzlikta slīpi, no pildspalvveida šļirces var rasties noplūde.





(f) Pulksteņrādītāja kustības virzienā pieskrūvējiet adatas konusu (**skatīt 2**) membrānai, līdz tā cieši pieguļas. Tādējādi adata tiek droši piestiprināta.

(g) Noņemiet adatas aizsargapvalku (**skatīt 5**), bet neizmetiet to. Šajā brīdī vēl nenoņemiet adatas aizsargietvaru (**skatīt 6**).

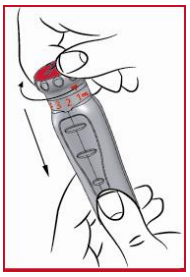


(h) Uzlieciet atpakaļ pildspalvveida šļirces ārējo ietvaru **(skatīt 3)**.

Pareizās devas izvēle

(i) Piespiediet sarkano devas iestatīšanas ripu (**skatīt 1**) un, turot to uz leju, pagrieziet ripu

pulksteņrādītāja kustības virzienā, līdz bultiņa atrodas pretī devai, kuru ārsts Jums noteicis (**skatīt 7 un 8**). Atlaidiet nospiesto sarkano devas iestatīšanas ripu. Tagad deva ir iestatīta, un Jums vairs nebūs nepieciešams atkārtoti pagriezt ripu, kad veiksiet turpmākās injekcijas.



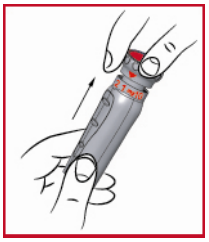
Svarīgi! Ja, griežot ripu, Jūs kļūdāties un pagriežat ripu tālāk, nekā Jums noteiktā deva, vienkārši turpiniet spiest ripu uz leju un griezt to tajā pašā virzienā, līdz bultiņa atrodas pretī devai, kuru ārsts Jums noteicis.

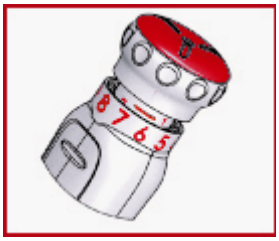
Nekad vienlaicīgi nevelciet uz augšu un tajā pašā laikā negrieziet sarkano devas iestatīšanas ripu.

Ja Jums noteiktā deva ir 1 mg, jāsāk ar 1 mg devas iztukšošanu uz papīra dvieļa un tas jāizmet. To sauc par „uzpildīšanu" un tas ir svarīgi, jo nodrošina, ka Jūs saņemsiet pilnu devu, pirmo reizi lietojot pildspalvveida šļirci. Pēc tam izvēlieties nepieciešamo injekcijas devu un injicējiet to parastajā veidā (skatīt „Injicēšana"). Ja pirmā nepieciešamā deva ir lielāka par 1 mg, Jums nav vajadzīgs veikt pildspalvveida šļirces „uzpildīšanu".

Injicēšana

(j) Kad iestatīta deva, viegli pavelciet uz augšu sarkano devas iestatīšanas ripu tik tālu, cik tā ļaujas. Pārbaudiet sarkano skalu uz virzuļa cilindra (**skatīt 9**) un izdariet injekciju tikai tādā gadījumā, ja tikko saskatāmā līnija atbilst paredzētajai devai.

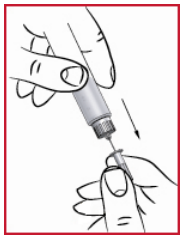




(k) Izmantojot ķirurģisko salvetīti, notīriet vietu uz ādas ap paredzamo zāļu injekcijas vietu, kā arī ap to.

(l) Noņemiet pildspalvveida šļirces ārējo ietvaru (**skatīt 3).**

(m) Noņemiet adatas aizsargietvaru (**skatīt 6**).

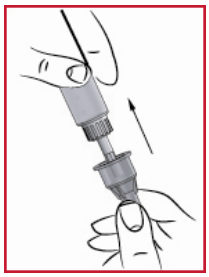


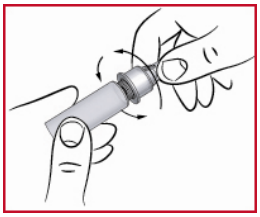
(n) Ievadiet adatu (**skatīt 10**) zem ādas, kā to parādījis ārsts.

(o) Lai veiktu injekciju, nospiediet uz leju sarkano devas iestatīšanas ripu (**skatīt 1**), cik tālu iespējams, ja iespējams, izmantojot savu īkšķi. Kad sarkanā devas iestatīšanas ripa ir pilnībā nospiesta uz leju, pirms adatas izņemšanas noskaitiet līdz trīs.



(p) Uzlieciet izlietotajai adatai atpakaļ aizsargapvalku (**skatīt 5**) un, viegli piespiežot, iebīdiet to paredzētajā vietā. Kad adata ir aizsargāta, to var atskrūvēt, pagriežot to pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam.
Glabājiet adatu tās aizsargapvalkā un izmetiet to drošā vietā, piemēram, atkritumu konteinerā asiem priekšmetiem vai tukšā skārda traukā.

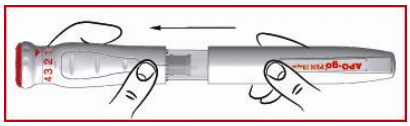




Sagatavošanās nākamajai injekcijai

(q) Noņemot ārējo pildsplavveida šļirces ietvaru, pārbaudiet, vai kārtridžā ir pietiekami daudz apomorfīna, lai veiktu nākamo injekciju. Ja daudzums ir pietiekams, iepriekš aprakstītajā veidā uzlieciet jaunu adatu.

(r) Ja apomorfīna daudzums nākamajai injekcijai nav pietiekams, sagatavojiet jaunu pildspalvveida šļirci.
(s) Visbeidzot uzlieciet atpakaļ pildspalvveida šļirces ārējo ietvaru.



7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

12-0060

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2012. gada 20. marts.
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2018.gada 5.janvāris.

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2024