

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Apomorphine Kalceks 5 mg/ml šķīdums infūzijām

apomorphini hydrochloridum hemihydricum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam, medicīnai, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Apomorphine Kalceks un kādam nolūkam to lieto
2. Kas jāzina pirms Apomorphine Kalceks lietošanas
3. Kā lietot Apomorphine Kalceks
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Apomorphine Kalceks
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Apomorphine Kalceks un kādam nolūkam to lieto

Apomorfīna hidrohlorīda hemihidrāts (turpmāk tekstā – apomorfīns) pieder zāļu grupai, ko sauc par dopamīna agonistiem. Apomorphine Kalceks lieto Parkinsona slimības ārstēšanai. Apomorfīns palīdz mazināt “off” jeb nekustīguma stāvokli pavadīto laiku cilvēkiem, kuriem jau iepriekš ir ārstēta Parkinsona slimība ar levodopu (citas zāles Parkinsona slimības ārstēšanai) un/vai citiem dopamīna agonistiem.

Ārsts vai medmāsa palīdzēs Jums atpazīt pazīmes, kuru gadījumā Jums jālieto šīs zāles.

2. Kas jāzina pirms Apomorphine Kalceks lietošanas

Nelietojiet Apomorphine Kalceks šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret apomorfīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir elpošanas grūtības;
- ja Jums ir demence, piemēram, Alcheimera slimība;
- ja Jums ir psihiska slimība ar tādiem simptomiem kā halucinācijas, murgi, izmaiņas domāšanā, saiknes zudums ar realitāti;
- ja Jums ir aknu darbības traucējumi;
- ja Jums ir smaga diskinēzija (neapzinātas kustības) vai smaga distonija (muskuļu krampji), ko izraisījusi levodopas lietošana;
- ja ir zināms, ka Jums vai kādam citam Jūsu ģimenes loceklim ir novirzes elektrokardiogrammā (EKG), ko sauc par „pagarināta QT intervāla sindromu”;
- ja Jūs lietojat ondansetronu (zāles slikta dūša un vemšanas ārstēšanai);
- ja esat jaunāks par 18 gadiem.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms uzsākt Apomorphine Kalceks lietošanu, ārsts Jums veiks EKG (elektrokardiogrammu) un lūgs nosaukt visas zāles, ko lietojat. Šī EKG tiks veikta atkārtoti pirmajās ārstēšanas dienās un jebkurā citā laikā, kad ārsts to uzskatīs par nepieciešamu. Ārsts Jums jautās arī par citām slimībām, kas Jums varētu būt, jo īpaši par sirds slimībām. Daži jautājumi un izmeklējumi var tikt atkārtoti

katrā ārsta apmeklējuma reizē. Ja Jums ir simptomi, kas varētu būt saistīti ar sirdsdarbību, piemēram, sirdsklauves, ģībonis vai ģībonim tuvs stāvoklis, nekavējoties pastāstiet par to ārstam. Jāpastāsta ārstam arī tas, ka Jums rodas caureja vai sākat lietot jaunas zāles.

Pirms Apomorphine Kalceks lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu:

- ja Jums ir nieru darbības traucējumi;
- ja Jums ir plaušu darbības traucējumi;
- ja Jums ir sirdsdarbības traucējumi;
- ja Jums ir zems asinsspiediens vai ja Jums ir ģībšanas sajūta vai reibonis, piecēloties no sēdus vai guļus stāvokļa;
- ja lietojat jebkādas zāles augsta asinsspiediena ārstēšanai;
- ja Jums ir slikta dūša vai vemšana;
- ja Parkinsona slimības dēļ Jums ir psihiski traucējumi, piemēram, halucinācijas vai apjukums;
- ja esat gados vecāks vai novājināts pacients;
- ja lietojat zāles, par kurām zināms, ka tās ietekmē sirdsdarbību (skatīt „Citas zāles un Apomorphine Kalceks”);
- ja lietojat ondansetronu (lieto pret sliktu dūšu un vemšanu).

Pastāstiet ārstam, ja Jūs vai Jūsu ģimenes locekļi/aprūpētājs ievēro, ka Jums rodas tieksme vai vēlme rīkoties tā, kā Jums nav raksturīgi, un ja Jūs nespējat pretoties impulsam, tieksmei vai vēlmei veikt noteiktas darbības, kas varētu kaitēt Jums vai citiem cilvēkiem. Tos sauc par impulsu kontroles traucējumiem, un tie var ietvert tādu uzvedību kā atkarību no azartspēlēm, pārmērīgu ēšanu vai naudas tērēšanu, patoloģiski spēcīgu dzimumtieksmi vai pastiprinātas seksuāla rakstura domas vai izjūtas. Ārstam, iespējams, būs nepieciešams pielāgot zāļu devu vai pārtraukt šo zāļu lietošanu.

Dažiem pacientiem rodas atkarībai līdzīgi simptomi, kas izraisa tieksmi pēc lielām apomorfīna un citu zāļu, kuras lieto Parkinsona slimības ārstēšanai, devām.

Citas zāles un Apomorphine Kalceks

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Pirms zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu, ja lietojat ondansetronu (zāles sliktas dūšas un vemšanas ārstēšanai), jo tas var izraisīt izteiktu asinsspiediena pazemināšanos un samaņas zudumu.

Ja lietojat Apomorphine Kalceks kopā ar citām zālēm, var mainīties šo citu zāļu iedarbība vai rasties blakusparādības. Tas it īpaši attiecināms uz:

- tādām zālēm kā klozapīns, kuras lieto dažu psihisku traucējumu ārstēšanai;
- zālēm asinsspiediena pazemināšanai;
- zālēm, par kurām zināms, ka tās ietekmē sirdsdarbību:
 - zālēm sirds ritma traucējumu ārstēšanai (piemēram, hinidīns un amiodarons);
 - zālēm pret depresiju (tostarp tricikliskie antidepresanti, piemēram, amitriptilīns un imipramīns);
 - zālēm bakteriālu infekciju ārstēšanai (tā sauktās „makrolīdu grupas antibiotikas”, piemēram, eritromicīns, azitromicīns un klaritromicīns);
 - domperidonu (zāles pret sliktu dūšu un vemšanu);
- ondansetronu (zāles pret sliktu dūšu un vemšanu);
- citām zālēm Parkinsona slimības ārstēšanai.

Ārsts informēs Jūs par to, vai nepieciešams pielāgot apomorfīna vai jebkuru citu zāļu, ko lietojat, devu.

Ja lietojat levodopu (citas zāles Parkinsona slimības ārstēšanai) un apomorfīnu, ārstam regulāri jākontrolē Jūsu asins analīzes.

Apomorphine Kalceks kopā ar uzturu un dzērienu

Uzturs un dzēriens neietekmē šo zāļu darbību.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Šīs zāles nedrīkst lietot grūtniecības periodā, ja vien nav absolūta nepieciešamība.

Nav zināms, vai apomorfīns nonāk mātes pienā. Ja barojat bērnu ar krūti vai gatavojaties to darīt, konsultējieties ar ārstu. Ārsts Jums izskaidros, vai Jums jāturpina/jāpārtrauc barošana ar krūti vai arī jāturpina/jāpārtrauc šo zāļu lietošana.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Apomorfīns var izraisīt miegainību un izteiktu vāļmī gulēt. Nevadiet transportlīdzekli un neizmantojiet nekādas ierīces vai mehānismus, ja novērojat šādu zāļu ietekmi.

Apomorphine Kalceks satur nātrija metabisulfītu

Nātrija metabisulfīts (E223) retos gadījumos var izraisīt smagas alerģiskas reakcijas ar šādiem simptomiem: izsitumi vai ādas nieze, elpošanas grūtības, plakstiņu, sejas vai lūpu tūska, mēles pietūkums vai apsārtums. Ja Jums rodas šādas blakusparādības, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību.

Apomorphine Kalceks satur nātriju

Ja tiek ievadīts liels daudzums šķīduma (piemēram, 10 ml un vairāk), jāņem vērā sekojošais: šīs zāles satur 3,27 mg nātrija (galvenā pārtikā lietojamās/vārāmās sāls sastāvdaļa) katrā ml šķīduma. Tas ir līdzvērtīgi 0,16 % ieteicamās maksimālās nātrija dienas devas pieaugušajiem.

3. Kā lietot Apomorphine Kalceks

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Pirms šo zāļu lietošanas ārsts pārliecināsies, vai Jūs panesat šīs zāles un pretvemšanas līdzekli, kas jālieto vienlaicīgi ar apomorfīnu. Ja ārsts Jums parakstīs pretvemšanas zāles domperidonu, lai novērstu slikto dūšu vai vemšanu, tas jāsāk lietot vismaz 2 dienas pirms tiek uzsākta Apomorphine Kalceks lietošana.

Apomorphine Kalceks injicē zem ādas (subkutāni), un to paredzēts ievadīt nepārtrauktas infūzijas veidā, izmantojot minisūkni un/vai šļirces sūkni. To nedrīkst ievadīt atkārtotu injekciju veidā. To, kuru minisūkni un/vai šļirces sūkni lietot, kā arī nepieciešamos devu iestatījumus, noteikts ārsts atbilstoši pacienta individuālajām vajadzībām.

Nelietojiet šīs zāles

- ja šķīdums ir kļūvis zaļš;
- ja šķīdums ir duļķains vai tajā ir saskatāmas daļiņas.

Cik daudz lietot

Šo zāļu daudzums, kāds jāievada, un kopējais laiks, cik ilgi katru dienu zāles jāievada, būs atkarīgs no Jūsu individuālajām vajadzībām. Ārsts to apspriedīs ar Jums un pastāstīs, cik daudz zāļu jālieto. Jums piemērotākā deva tiks noteikta ārsta vizītes laikā.

- Vidējā infūzijas deva stundā ir no 1 mg līdz 4 mg apomorfīna hidrohlorīda.

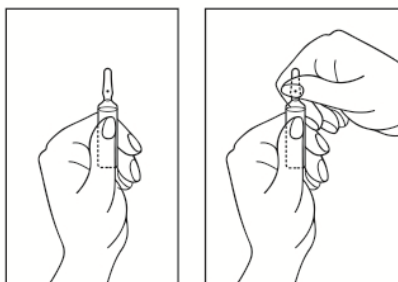
- Parasti to ievada, kad esat nomodā, un pārtrauc pirms naktsmiera.
- Vienas dienas laikā saņemtais apomorfīna daudzums nedrīkst pārsniegt 100 mg.
- Ārsts izlems, kāda ir Jums piemērotākā deva.

Kā lietot

- Apomorphine Kalceks pirms lietošanas nav jāatšķaida.
- To nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.
- Ik pēc 12 stundām katrai infūzijai jāizmanto cita ievadīšanas vieta.
- **Nedrīkst injicēt vēnā.**
- Katra ampula paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.

Norādījumi zāļu iepildīšanai šļircēs

- Zāļu izvilkšanai no ampulas būs nepieciešama šļirces adata.
- Pirms lietošanas ampulu vizuāli pārbaudiet. Drīkst lietot tikai dzidru un bezkrāsainu līdz dzeltenīgu šķīdumu bez redzamām daļiņām, kas atrodas nebojātā ampulā.
- Atveriet ampulu:
 - 1) Pagrieziet ampulu ar krāsaino punktu uz augšu. Viegli piesitot ar pirkstu, ļaujiet šķīdumam, kas atrodas ampulas augšējā daļā, notecēt uz leju.
 - 2) Izmantojiet abas rokas, lai atvērtu ampulu; ar vienu roku pieturiet ampulas apakšējo daļu, tikmēr ar otru roku nolauziet ampulas augšējo daļu virzienā prom no krāsainā punkta (skat. attēlus zemāk).



- Pēc ampulas atvēršanas zāles jāizlieto nekavējoties.
- Šļirces galā cieši nostipriniet šļirces adatu.
- Izvelciet no ampulas tādu šķīduma daudzumu, kas atbilst ārsta noteiktajai zāļu devai.
- Pēc zāļu iepildīšanas šļircē vizuāli pārbaudiet šķīdumu.
- Nelietojiet šķīdumu, ja tas kļuvis zaļš.
- Neizlietoto šķīdumu iznīciniet, izlietotās adatas un ampulas izmetiet speciālā asu priekšmetu savākšanai paredzētā traukā vai citā piemērotā tvertnē. Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.
- Uzpildīto šļirci ievietojiet minisūknī vai šļirces sūknī.

Apomorphine Kalceks ir saderīgs ar polipropilēna un polikarbonāta šļircēm un polivinilhlorīda un polietilēna caurulēm.

Ja esat lietojis Apomorphine Kalceks vairāk nekā noteikts

- Nekavējoties sazinieties ar ārstu vai tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu.
- Svarīgi lietot pareizu Apomorphine Kalceks devu un nepārsniegt ārsta noteikto zāļu daudzumu. Lielākas devas var izraisīt palēninātu sirdsdarbību, izteiktu nelabumu, pārmērīgu miegainību un/vai elpošanas grūtības. Zema asinsspiediena dēļ iespējama ģībšanas sajūta vai reibonis, it īpaši pieceloties no sēdus vai guļus stāvokļa. Zemu asinsspiedienu palīdz novērst atgulšanās un kāju pacelšana.

Ja esat aizmirsis lietot Apomorphine Kalceks

Lietojiet to tad, kad tas Jums ir nākamreiz nepieciešams. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Apomorphine Kalceks

Nepārtrauciet šo zāļu lietošanu, pirms neesat par to konsultējies ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiel ārstam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja Jums rodas alerģiska reakcija, **pārtrauciet** šo zāļu lietošanu un **nekavējoties** sazinieties ar ārstu vai tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu. Alerģiskas reakcijas pazīmes var būt:

- izsitumi;
- elpošanas grūtības vai
- spiedoša sajūta krūškurvī;
- plakstiņu, sejas vai lūpu tūska;
- rīkles vai mēles pietūkums vai apsārtums.

Var rasties arī šādas blakusparādības:

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- mezgliņi zem ādas injekcijas vietā, kas ir sāpīgi, traucējoši un var būt apsārtuši un niezoši. Lai izvairītos no šādu mezgliņu veidošanās, ieteicams katrā adatas ieduršanas reizē mainīt injekcijas vietu;
- halucinācijas (neesošu lietu redzēšana, dzirdēšana vai jušana).

Bieži (var rasties mazāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- slikta dūša vai vemšana, īpaši uzsākot apomorfīna lietošanu. Vismaz 2 dienas pirms Apomorphine Kalceks lietošanas jāsāk lietot domperidons, lai novērstu sliktu dūšu vai vemšanu. Ja lietojat domperidonu un Jums joprojām ir slikta dūša, vai arī, ja nelietojat domperidonu, un Jums ir slikta dūša, cik drīz vien iespējams pastāstiet par to ārstam vai medmāsai;
- nogurums vai pārmērīga miegainība;
- apjukums vai halucinācijas;
- žāvas;
- reibonis vai apreibuma sajūta pieceļoties no sēdus vai guļus stāvokļa.

Retāk (var rasties mazāk nekā 1 no 100 cilvēkiem):

- pastiprinātas neapzinātas kustības vai pastiprināta trīce “on” periodos;
- hemolītiskā anēmija, patoloģiska sarkano asinsķermenīšu sabrukšana asinsvados vai citur organismā. Tā ir retāk sastopama blakusparādība, kas var rasties pacientiem, kuri vienlaicīgi lieto levodopu;
- pēkšņa iemigšana;
- izsitumi;
- apgrūtināta elpošana;
- čūlu veidošanās injekcijas vietā;
- samazināts sarkano asinsķermenīšu daudzums; tā rezultātā āda var kļūt bāli dzeltenīga un var rasties nespēks vai elpas trūkums;
- samazināts trombocītu skaits, kas palielina asiņošanas vai asinsizplūdumu risku.

Reti (var rasties mazāk nekā 1 no 1000 cilvēkiem):

- alerģiska reakcija;
- eozinofīlija (patoloģiski augsta leukocītu koncentrācija asinīs vai organisma audos).

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):

- kāju, pēdu vai roku pirkstu pietūkums;
- ģībonis;
- agresija, uzbudinājums;
- galvassāpes;
- nespēja pretoties impulsam, tieksmei vai vēlmei veikt darbības, kas varētu kaitēt Jums vai citiem cilvēkiem, piemēram:
 - pārmērīga tieksme uz azartspēlēm, neraugoties uz nopietnām sekām, kas ietekmē Jūs personiski vai Jūsu ģimeni;
 - izmainīta vai pastiprināta seksuāla rakstura interese vai uzvedība, kas rada izteiktas bažas Jums vai citiem cilvēkiem, piemēram, pastiprināta dzimumtieksme;
 - nekontrolējama pārmērīga iepirkšanās vai naudas tērēšana;
 - nesātīga ēšana (liela ēdiena daudzuma uzņemšana īsā laika posmā) vai kompulsīva ēšana (apēdot vairāk ēdiena, nekā normāli un vairāk, nekā vajadzīgs izsalkuma remdēšanai).

Pastāstiet ārstam, ja novērojat šādu uzvedību; ārsts pārrunās ar Jums veidus, kā kontrolēt vai mazināt simptomus.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Apomorphine Kalceks

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. Neatdzesēt vai nesasaldēt.

Pēc ampulas atvēršanas: pēc atvēršanas zāles jāizlieto nekavējoties.

Pēc zāļu iepildīšanas šļircē, kas savienota ar infūziju sistēmu: ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā ir pierādīta 24 stundas 25 °C temperatūrā, uzglabājot alumīnija folijā vai melnā polietilēna maisā, lai pasargātu no gaismas.

No mikrobioloģiskā viedokļa zāles jāizlieto nekavējoties, ja vien atvēršanas metode un turpmākā rīkošanās ar tām neizslēdz mikrobioloģiskā piesārņojuma risku. Ja tās netiek izlietotas nekavējoties, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem pirms lietošanas atbildīgs ir lietotājs.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc „Derīgs līdz” un etiķetes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Izlietotās šļirces un adatas jāizmet asu priekšmetu savākšanai paredzētā traukā vai citā piemērotā tvertnē. Kad asu priekšmetu savākšanai paredzētais trauks vai tvertne ir pilns, lūdzam to nodot ārstam vai farmaceitam drošai iznīcināšanai.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Apomorphine Kalceks satur

– Aktīvā viela ir apomorfīna hidrohlorīda hemihidrāts.
Katrs 1 ml šķīduma satur 5 mg apomorfīna hidrohlorīda hemihidrāta.
Katra 10 ml ampula satur 50 mg apomorfīna hidrohlorīda hemihidrāta.

– Citas sastāvdaļas ir nātrijs hlorīds, nātrijs metabisulfīts (E223), sālsskābe (pH regulēšanai), ūdens injekcijām.

Apomorphine Kalceks ārējais izskats un iepakojums

Dzidrs bezkrāsains līdz dzeltenīgs šķīdums bez redzamām daļiņām.

10 ml šķīduma dzintarkrāsas stikla ampulās ar laužuma punktu.
Ampulas ievietotas paliktņos. Paliktņi ievietoti kartona kastītē.

Iepakojuma lielumi:

5, 10, 25 vai 50 ampulas.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Latvija

Tel.: +371 67083320

E-pasts: kalceks@kalceks.lv

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 11/2023