



## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

APO-go PEN 10 mg/ml Injektionslösung\*  
\* im Text abgekürzt als APO-go PEN

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält 10 mg Apomorphinhydrochlorid (Ph. Eur.).

Jede 3 ml Patrone enthält 30 mg Apomorphinhydrochlorid (Ph. Eur.).

Sonstiger Bestandteil: 0,93 mg Natriumhydrogensulfid pro ml.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Die Lösung ist klar, praktisch farblos, geruchlos und frei von sichtbaren Partikeln.  
pH-Wert: 3,0–4,0.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung von motorischen Fluktuationen („ON-OFF“-Phänomen) bei Patienten mit Parkinson'scher Krankheit, die durch orale Antiparkinsonmittel nicht ausreichend behandelbar sind.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

*Auswahl von Patienten, die sich für APO-go PEN Injektionen eignen:*

Patienten, die zur Behandlung mit APO-go PEN ausgewählt werden, sollten in der Lage sein, den Beginn ihrer „OFF“-Symptome zu erkennen. Sie sollten außerdem fähig sein, das Arzneimittel selbst zu injizieren oder eine verantwortliche Pflegeperson haben, die in der Lage ist, das Arzneimittel bei Bedarf zu injizieren.

Es ist notwendig, dass wenigstens zwei Tage vor Beginn der Therapie eine Behandlung mit Domperidon begonnen wurde, normalerweise mit einer Dosierung von 20 mg dreimal täglich.

Apomorphin sollte im kontrollierten Umfeld einer Spezialklinik eingeführt werden. Der Patient sollte von einem in der Behandlung der Parkinson'schen Krankheit erfahrenen Arzt (z.B. Neurologe) überwacht werden. Die Behandlung des Patienten mit Levodopa mit oder ohne Dopamin-Agonisten sollte vor Beginn der Behandlung mit APO-go PEN optimiert worden sein.

### Erwachsene

#### Anwendung

Der APO-go PEN 10 mg/ml Injektionslösung ist zur subkutanen Anwendung durch intermittierende Bolusinjektion bestimmt (siehe Abschnitt 4.4).

#### Apomorphin darf nicht intravenös angewendet werden.

Nicht verwenden, wenn sich die Lösung grün verfärbt hat. Die Lösung vor der Anwendung optisch überprüfen. Nur klare, farblose und partikelfreie Lösungen dürfen verwendet werden.

### *Bestimmung der Schwellendosis:*

Die geeignete Dosis wird für jeden Patienten durch eine schrittweise Steigerung der Dosierung festgestellt.

Es wird die folgende Vorgehensweise vorgeschlagen:

1 mg Apomorphin-HCl (0,1 ml), das sind etwa 15–20 Mikrogramm/kg, können während einer hypokinetischen oder „OFF“-Periode subkutan injiziert werden, und der Patient wird danach für 30 Minuten auf seine motorische Reaktion hin beobachtet.

Falls keine oder eine unzureichende Reaktion erlangt wird, wird eine zweite Dosis von 2 mg Apomorphin-HCl (0,2 ml) subkutan injiziert und der Patient für weitere 30 Minuten auf eine adäquate Reaktion hin beobachtet.

Die Dosierung kann durch weitere Injektionen schrittweise gesteigert werden, bis eine zufrieden stellende motorische Reaktion erlangt wird, wobei der Zeitabstand zwischen darauf folgenden Injektionen mindestens 40 Minuten betragen soll.

### *Festlegung der Behandlung:*

Ist die geeignete Dosis einmal bestimmt, kann eine einzelne subkutane Injektion in den unteren Abdomen oder den äußeren Oberschenkel verabreicht werden, wenn sich die ersten Anzeichen einer „OFF“-Episode ankündigen. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Resorption möglicherweise je nach Injektionsstelle bei ein und demselben Patienten unterschiedlich sein kann. Daher sollte der Patient danach für eine Stunde beobachtet werden, um die Qualität der Reaktion auf die Behandlung beurteilen zu können. Eine Änderung der Dosierung kann entsprechend der Reaktion des Patienten erfolgen.

Die optimale Dosierung mit Apomorphin-HCl ist individuell unterschiedlich, aber einmal festgelegt, bleibt diese für einen einzelnen Patienten relativ konstant.

### *Vorsichtsmaßnahmen bei fortgesetzter Behandlung:*

Die tägliche Dosis von APO-go PEN variiert zwischen verschiedenen Patienten erheblich, typischerweise in einem Bereich zwischen 3 und 30 mg, die in 1–10, gegebenenfalls bis 12 einzelnen Injektionen pro Tag verabreicht werden.

Es wird empfohlen, dass eine tägliche Dosis von 100 mg Apomorphin-HCl nicht überschritten wird, und eine einzelne Bolusinjektion 10 mg nicht überschreitet.

In klinischen Studien ist es in der Regel möglich gewesen, die Dosis von Levodopa etwas zu reduzieren; dieser Effekt variiert zwischen einzelnen Patienten erheblich und muss von einem erfahrenen Arzt sorgfältig überwacht werden.

Sobald die Behandlung eingeführt ist, kann Domperidon bei einigen Patienten schrittweise reduziert werden. Es kann aber nur bei wenigen Patienten völlig darauf verzichtet werden, ohne dass Erbrechen oder Hypotonie auftreten.

### Kinder und Jugendliche

Der APO-go PEN 10 mg/ml Injektionslösung ist kontraindiziert bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren (siehe Abschnitt 4.3).

### Ältere Menschen

Ältere Menschen sind in der Gruppe der Patienten mit Parkinson'scher Krankheit häufig vertreten und stellen einen hohen Anteil der in klinischen Studien von APO-go PEN untersuchten Patienten dar. Die Behandlung älterer Menschen mit APO-go PEN hat sich nicht von der jüngerer Patienten unterschieden.

Dennoch ist bei Beginn der Therapie bei älteren Menschen aufgrund des Risikos einer orthostatischen Hypotonie besondere Vorsicht geboten.

### Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann ein Dosierungsschema angewendet werden, das dem für Erwachsene und ältere Patienten empfohlenen ähnlich ist (siehe Abschnitt 4.4).

### 4.3 Gegenanzeigen

- Bei Patienten mit Atemdepression, Demenz, psychotischen Erkrankungen oder hepatischer Insuffizienz.
- Eine Apomorphin-HCl Behandlung ist ungeeignet für Patienten, die auf Levodopa mit einer „ON“-Reaktion ansprechen, die durch schwere Dyskinesien oder Dystonien gekennzeichnet ist.
- APO-go PEN darf nicht bei Patienten angewendet werden, bei denen eine bekannte Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Apomorphin oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels besteht (siehe Abschnitt 6.1).
- APO-go PEN ist kontraindiziert bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Apomorphin-HCl sollte nur mit Vorsicht bei Patienten mit Nieren-, Lungen- oder Herz-/Kreislaufkrankungen sowie bei Patienten, die zu Übelkeit und Erbrechen neigen, verabreicht werden.

Besondere Vorsicht ist bei älteren und/oder geschwächten Patienten zu Beginn der Therapie geboten.

Da Apomorphin zu Hypotonie führen kann, sogar bei einer Vorbehandlung mit Domperidon, sollte das Arzneimittel bei Patienten mit bestehenden Herzkrankheiten oder bei Patienten, die vasoaktive Arzneimittel wie z.B. Antihypertensiva einnehmen, mit besonderer Vorsicht angewendet werden, besonders bei Patienten mit einer vorbestehenden orthostatischen Hypotonie.

Da Apomorphin, insbesondere in hohen Dosierungen, potenziell zu einer QT-Verlängerung führen kann, ist bei der Anwendung bei Patienten mit einem Risiko für Torsade-de-Pointes-Arrhythmien Vorsicht geboten.

Apomorphin wird mit lokalen subkutanen Nebenwirkungen in Verbindung gebracht. Diese lokalen subkutanen Nebenwirkungen können manchmal reduziert werden, indem abwechselnd verschiedene Injektionsstellen gewählt werden. Unter Umständen ist auch eine Reduktion durch den Einsatz von Ultraschall (falls vorhanden) in Knoten- und Verhärtungsbereichen möglich.

Über hämolytische Anämie und Thrombozytopenie wurde bei Patienten, die mit Apomorphin behandelt wurden, berichtet. Hämatologische Untersuchungen sollten bei Patienten während einer Levodopa-Therapie regelmäßig durchgeführt werden, auch wenn sie Apomorphin gleichzeitig verwenden.

Vorsicht ist geboten, wenn Apomorphin mit anderen Arzneimitteln kombiniert wird, besonders wenn diese eine geringe therapeutische Breite haben (siehe Abschnitt 4.5).

Eine fortgeschrittene Parkinson'sche Erkrankung geht bei vielen Patienten mit neuropsychiatrischen Problemen einher. Es gibt Hinweise, dass sich bei einigen Patienten neuropsychiatrische Störungen durch Apomorphin verstärken können, daher ist besondere Vorsicht geboten, wenn Apomorphin bei solchen Patienten angewendet wird.

Apomorphin wurde mit Somnolenz und plötzlichen Schlafepisoden in Verbindung gebracht, besonders bei Patienten mit Parkinson'scher Krankheit. Die Patienten müssen darüber informiert werden und angewiesen werden, während der Apomorphin-Behandlung beim Lenken eines Fahrzeuges oder Bedienen von Maschinen Vorsicht walten zu lassen. Patienten mit Somnolenz und/oder plötzlichen Schlafepisoden in der Vorgeschichte dürfen kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Darüber hinaus kann eine Dosisreduktion oder eine Beendigung der Behandlung in Betracht gezogen werden.

#### **Impulskontrollstörungen**

Die Patienten sollten regelmäßig hinsichtlich der Entwicklung von Impulskontrollstörungen überwacht werden. Patienten und Betreuer sollten darauf aufmerksam gemacht werden, dass bei Patienten, die mit Dopaminagonisten einschließlich Apomorphin-HCl, behandelt werden, Verhaltensauffälligkeiten im Sinne von Impulskontrollstörungen auftreten können, einschließlich pathologischer Spielsucht, Libidosteigerung, Hypersexualität, zwanghaftes Geldausgeben oder Einkaufen, Essattacken und Esszwang. Wenn sich solche Symptome entwickeln, sollte eine Dosisreduktion bzw. eine ausschleichende Behandlung in Erwägung gezogen werden.

APO-go PEN 10 mg/ml Injektionslösung enthält Natriumhydrogensulfid, welches selten schwere allergische Reaktionen und Bronchospasmen hervorrufen kann.

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 10 ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Patienten, die für die Behandlung mit Apomorphin-HCl ausgewählt werden, nehmen fast mit Sicherheit begleitende Arzneimittel für ihre Parkinson'sche Krankheit ein. In den anfänglichen Stadien der Therapie mit Apomorphin-HCl sollte der Patient auf ungewöhnliche Nebenwirkungen oder Zeichen von Potenzierungseffekten überwacht werden.

Neuroleptika können antagonistisch wirken, wenn sie zusammen mit Apomorphin eingesetzt werden. Es gibt eine potenzielle Wechselwirkung zwischen Clozapin und Apomorphin, allerdings kann Clozapin auch angewendet werden, um neuropsychiatrische Komplikationen zu reduzieren.

Die möglichen Effekte von Apomorphin auf die Plasmakonzentration anderer Arzneimittel wurden nicht untersucht. Deshalb ist bei der Kombination von Apomorphin mit anderen Arzneimitteln, speziell denjenigen mit enger therapeutischer Breite, Vorsicht geboten.

**Antihypertensiva und herzaktive Arzneimittel**  
Selbst bei gemeinsamer Verabreichung mit Domperidon kann Apomorphin die antihypertensiven Wirkungen solcher Arzneimittel verstärken (siehe Abschnitt 4.4).

Es wird empfohlen, die gleichzeitige Verabreichung von Apomorphin mit anderen Arzneimitteln, die bekanntlich das QT-Intervall verlängern, zu vermeiden.

#### **4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Apomorphin bei Schwangeren vor.

Tierexperimentelle Reproduktionsstudien ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen, jedoch können bei Ratten Dosierungen, die für die Muttertiere toxisch sind, bei den Neugeborenen zu Atemstillstand führen. Das potenzielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt (siehe Abschnitt 5.3).

APO-go PEN sollte nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, es ist unbedingt erforderlich.

Es ist nicht bekannt, ob Apomorphin in die Muttermilch übergeht. Eine Entscheidung, ob das Stillen fortgesetzt/abgebrochen oder ob die Therapie mit APO-go PEN fortgesetzt/abgebrochen wird, sollte den Nutzen des Stillens für das Kind und den Nutzen von APO-go PEN für die Frau berücksichtigen.

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Apomorphinhydrochlorid hat einen geringen bis mäßigen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Patienten, die mit Apomorphin behandelt werden und bei denen Somnolenz und/oder plötzliche Schlafepisoden auftreten, müssen darüber informiert werden, das Lenken eines Fahrzeuges oder Tätigkeiten

(z. B. das Bedienen von Maschinen), bei denen verminderte Aufmerksamkeit sie oder andere dem Risiko von schweren Verletzungen oder Tod aussetzen könnte, solange zu unterlassen, bis solche wiederholt auftretenden Episoden oder eine Somnolenz nicht mehr auftreten (siehe auch Abschnitt 4.4).

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Sehr häufig ( $\geq 1/10$ )

Häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ )

Gelegentlich ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ )

Selten ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ )

Sehr selten ( $< 1/10.000$ )

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

#### **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

##### **Gelegentlich:**

Bei Patienten, die mit Apomorphin behandelt wurden, ist über hämolytische Anämie und Thrombozytopenie berichtet worden.

##### **Selten:**

Eine Eosinophilie ist während der Behandlung mit Apomorphin-HCl selten aufgetreten.

#### **Erkrankungen des Immunsystems**

##### **Selten:**

Durch das enthaltene Natriumhydrogensulfid können allergische Reaktionen (einschließlich Anaphylaxie und Bronchospasmus) auftreten.

#### **Psychiatrische Erkrankungen**

##### **Häufig:**

Neuropsychiatrische Störungen sind bei Parkinson-Patienten häufig. APO-go PEN sollte bei diesen Patienten mit besonderer Vorsicht eingesetzt werden. Während der Therapie mit Apomorphin-HCl sind neuropsychiatrische Störungen (einschließlich vorübergehende leichte Verwirrheitszustände und optische Halluzinationen) aufgetreten.

##### **Nicht bekannt:**

Impulskontrollstörungen: Pathologische Spielsucht, Libidosteigerung, Hypersexualität, zwanghaftes Geldausgeben oder Einkaufen, Essattacken und Esszwang können bei Patienten auftreten, die mit Dopaminagonisten, einschließlich Apomorphin-HCl, behandelt werden (siehe Abschnitt 4.4).

#### **Erkrankungen des Nervensystems**

##### **Häufig:**

Vorübergehende Sedierung kann zu Beginn der Therapie bei jeder Dosis von Apomorphin-HCl auftreten; dieser Effekt verschwindet normalerweise während der ersten Wochen.

Apomorphin wird mit Somnolenz in Verbindung gebracht.

Über Schwindel/Benommenheit wurde ebenfalls berichtet.

##### **Gelegentlich:**

Apomorphin kann während „ON“-Phasen Dyskinesien auslösen, die unter Umständen schwerwiegend sein können und bei einigen Patienten zum Abbruch der Therapie führen können.



Apomorphin-HCl wurde mit plötzlichen Schlafepisodes in Verbindung gebracht (siehe Abschnitt 4.4).

#### **Gefäßerkrankungen**

##### **Gelegentlich:**

Eine orthostatische Hypotonie kommt gelegentlich vor und ist normalerweise vorübergehend (siehe Abschnitt 4.4).

#### **Erkrankungen der Atemwege, des Brust- raums und Mediastinums**

##### **Häufig:**

Es wurde über Gähnen während der Apomorphin-Therapie berichtet.

##### **Gelegentlich:**

Es wurde über Atemschwierigkeiten berichtet.

#### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

##### **Häufig:**

Übelkeit und Erbrechen, besonders zu Beginn der Behandlung mit Apomorphin, ist normalerweise auf das Weglassen von Domperidon zurückzuführen (siehe Abschnitt 4.2).

#### **Erkrankungen der Haut und des Unter- hautzellgewebes**

##### **Gelegentlich:**

Es wurde über lokale und generalisierte Hautausschläge berichtet.

#### **Allgemeine Erkrankungen und Beschwer- den am Verabreichungsort**

##### **Sehr häufig:**

Bei den meisten Patienten treten Reaktionen an der Injektionsstelle auf, besonders bei kontinuierlicher Anwendung. Diese Reaktionen können subkutane Knoten, Verhärtungen, Erytheme, Empfindlichkeit und Panniculitis beinhalten. Verschiedene andere lokale Reaktionen (wie z.B. Irritationen, Juckreiz, Blutergüsse und Schmerzen) können ebenfalls auftreten.

##### **Gelegentlich:**

Es wurde über Nekrosen an der Injektionsstelle und Ulzerationen berichtet.

##### **Nicht bekannt:**

Über periphere Ödeme wurde berichtet.

#### **Untersuchungen**

##### **Gelegentlich:**

Bei Patienten, die Apomorphin erhalten, ist über positive Coombs' Tests berichtet worden.

#### **Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und  
Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzuzeigen.

#### **4.9 Überdosierung**

Es gibt nur wenig klinische Erfahrungen mit der Überdosierung von Apomorphin bei die-

ser Art der Anwendung. Symptome einer Überdosierung können empirisch wie vorgeschlagen behandelt werden:

- Übermäßiges Erbrechen kann mit Domperidon behandelt werden.
- Atemdepression kann mit Naloxon behandelt werden.
- Hypotonie: geeignete Maßnahmen sollten ergriffen werden, z. B. Höherstellung des Bettes am Fußende.
- Bradykardie kann mit Atropin behandelt werden.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Dopamin-Agonisten

ATC-Code: N04B C07

Apomorphin ist ein direkter Agonist an dopaminergen D<sub>1</sub>- und D<sub>2</sub>-Rezeptoren, wobei keine Überschneidungen mit Transport oder Metabolisierung von Levodopa bestehen.

Obwohl die Verabreichung von Apomorphin die Aktivitätsrate von nigro-striatalen Zellen bei gesunden Versuchstieren unterdrückt und in niedrigen Dosen eine Reduzierung der lokomotorischen Aktivität verursacht (wobei angenommen wird, dass dies auf eine präsynaptische Hemmung der endogenen Dopamin-Ausschüttung zurückzuführen ist), wird seine Wirkung bei der motorischen Beeinträchtigung wahrscheinlich durch postsynaptische Rezeptoren vermittelt. Diese biphasische Wirkungsweise ist auch beim Menschen zu beobachten.

#### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Nach subkutaner Injektion von Apomorphin kann die Pharmakokinetik entsprechend einem Zwei-Kompartiment-Modell beschrieben werden, wobei die Verteilungshalbwertszeit 5 (± 1,1) Minuten und die Eliminationshalbwertszeit 33 (± 3,9) Minuten beträgt. Die klinische Reaktion korreliert gut mit dem Apomorphin-Spiegel im Liquor; die Verteilung des Wirkstoffes kann am besten mit dem Zwei-Kompartiment-Modell beschrieben werden.

Apomorphin wird schnell und vollständig vom subkutanen Gewebe resorbiert, was mit dem schnellen Einsetzen der klinischen Wirkung (4 – 12 Minuten) korreliert, und das kurze Andauern der klinischen Wirkung des Arzneimittels (ca. 1 Stunde) ist mit seiner schnellen Ausscheidung zu erklären.

Der Metabolismus von Apomorphin erfolgt durch Glukuronidierung und Sulfonierung von mindestens 10 % der Gesamtdosis; andere Abbaumechanismen sind nicht beschrieben worden.

#### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Toxizitätsstudien mit wiederholter subkutaner Gabe zeigten – außer den in anderen Abschnitten der Fachinformation bereits beschriebenen Effekten – keine speziellen Risiken für die klinische Anwendung beim Menschen.

In-vitro-Gentoxizitätsuntersuchungen zeigten mutagene und klastogene Wirkungen, die höchstwahrscheinlich auf Oxidationsprodukte des Apomorphins zurückzuführen sind. Apomorphin war jedoch in In-vivo-Studien nicht genotoxisch.

Der Effekt von Apomorphin auf die Reproduktion wurde in Ratten untersucht. Apomorphin erwies sich in dieser Spezies als nicht teratogen. Es wurde jedoch festgestellt, dass Dosierungen, die für die Muttertiere toxisch sind, eine Verschlechterung im mütterlichen Pflegeverhalten verursachen und bei den Neugeborenen zu Atemstillstand führen können.

Kanzerogenitätsstudien wurden nicht durchgeführt.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Natriumhydrogensulfid (E 222)

Salzsäure (37 %), konzentriert (zur Einstellung auf einen pH-Wert von 3,0–4,0)

Wasser für Injektionszwecke

#### **6.2 Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

#### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Ungeöffnet: 2 Jahre

Nach dem Öffnen: 48 Stunden

#### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie den APO-go PEN im Umkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nach dem Öffnen und zwischen den Anwendungen unter den gleichen Bedingungen lagern.

#### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Patrone.

Der APO-go PEN 10 mg/ml Injektionslösung ist ein Einweg-Pen-Injektionssystem für die Mehrfachdosierung, in dem sich eine durchsichtige Glaspatrone (Typ I) befindet, die eine klare Injektionslösung enthält. Die Glaspatrone ist an einem Ende mit einem Bromobutyl-Gummikolben und am anderen Ende mit einer Bromobutyl-Gummi/Aluminiummembran verschlossen.

Jeder Pen enthält 3 ml Injektionslösung.

Der APO-go PEN 10 mg/ml Injektionslösung ist in Packungen erhältlich, die 5 Einweg-Pens in einer geformten Plastikschele in einer Faltschachtel enthalten.

Bündelpackungen mit 25 Pens sind in einigen Ländern erhältlich. Diese Packungen bestehen aus 5 Faltschachteln mit jeweils 5 Pens.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.



### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

APO-go PEN 10 mg/ml Injektionslösung  
Eine grün verfärbte Lösung darf nicht verwendet werden.

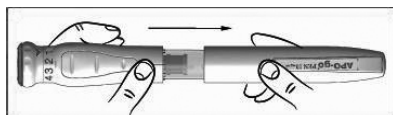
Jeder Pen ist spätestens 48 Stunden nach der ersten Anwendung zu entsorgen.

**WICHTIG: Ziehen Sie nicht an dem Dosier-  
rad mit der roten Kappe (siehe 1), be-  
vor Sie die Dosierung eingestellt haben  
(siehe EINSTELLUNG DER KORREKTEN  
DOSIERUNG).**

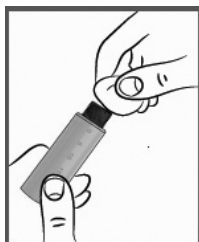
#### BEFESTIGUNG DER NADEL

(a) Bevor Sie den APO-go PEN benutzen,  
benötigen Sie Alkoholtupfer und eine  
Nadel, die sich noch in ihrem versiegel-  
ten Schutzkegel befindet (siehe 2).

(b) Nehmen Sie den Pen aus seiner Schach-  
tel und entfernen Sie die äußere Schutz-  
hülle (siehe 3).



(c) Wischen Sie die Membran des Pens  
(siehe 4) mit einem Alkoholtupfer ab.

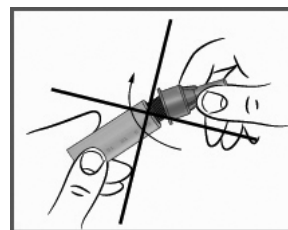
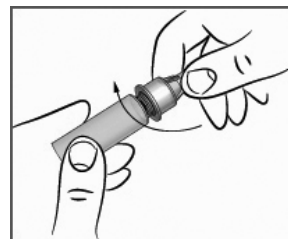


(d) Ziehen Sie die Schutzfolie vom Nadel-  
schutzkegel (siehe 2) ab.



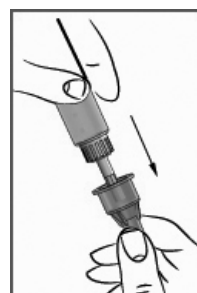
(e) Es ist wichtig, dass die Nadel, wie unten  
gezeigt, gerade auf den Pen aufge-  
steckt wird. Wenn die Nadel schief an-

gebracht wird, könnte der Pen undicht  
sein.



(f) Schrauben Sie den Nadelschutzkegel  
(siehe 2) im Uhrzeigersinn auf die Mem-  
bran, bis er fest sitzt. Dadurch wird die  
Nadel sicher befestigt.

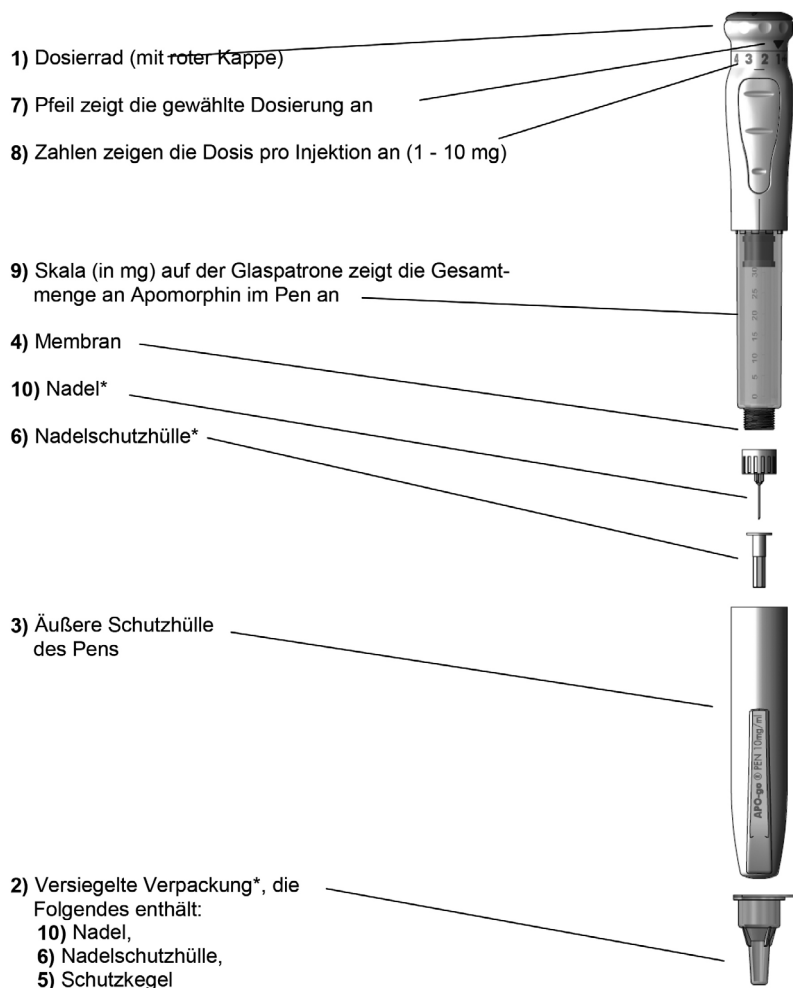
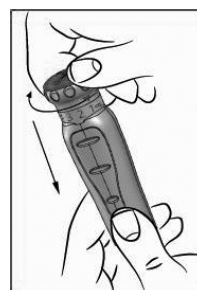
(g) Entfernen Sie den Schutzkegel (siehe  
5), *aber werfen Sie ihn nicht weg*. Entfer-  
nen Sie zu diesem Zeitpunkt noch  
nicht die Nadelschutzhülle (siehe 6).



(h) Stecken Sie die äußere Schutzhülle (sie-  
he 3) wieder auf den Pen.

#### EINSTELLUNG DER KORREKTEN DOSIERUNG

(i) Drücken Sie das Dosier-  
rad mit der roten Kappe (siehe 1) herun-  
ter, drehen Sie die Anzeige im Uhrzeigersinn, während Sie  
es heruntergedrückt halten, bis der Pfeil  
auf die Dosis zeigt, die Ihr Arzt für Sie  
bestimmt hat (siehe 7 und 8). Dann lö-  
sen Sie den Druck auf das Dosier-  
rad mit der roten Kappe. Die Dosis ist jetzt ein-  
gestellt und Sie müssen sie für weitere  
Injektionen nicht mehr neu einstellen.



\* Diese Packung enthält KEINE Nadeln für die Verwendung mit Ihrem Pen.  
Verwenden Sie Nadeln, die nicht länger als 12 mm (½") und nicht feiner als 0,33 mm (29G)  
sind.  
Pen-Nadeln, die für die Verwendung bei Insulinpens angeboten werden, passen auch auf den  
APO-go PEN.

**Wichtig:** Falls Sie den Pfeil beim Drehen  
der Anzeige an der verschriebenen Dosis  
vorbei gedreht haben, halten Sie die Do-



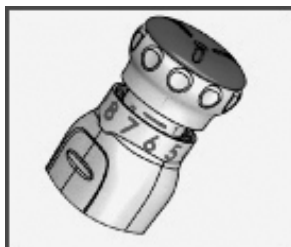
sierskala heruntergedrückt und drehen in gleicher Richtung weiter, bis der Pfeil auf die Dosis zeigt, die Ihr Arzt für Sie bestimmt hat.

**Sie dürfen niemals das Dosierrad mit der roten Kappe gleichzeitig ziehen und drehen.**

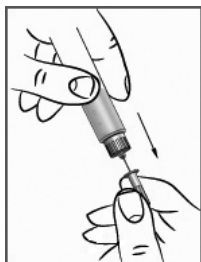
Beträgt Ihre Dosis 1 mg, entleeren Sie zunächst eine 1 mg Dosis auf ein Papiertuch, das Sie danach wegwerfen. Dies bezeichnet man als „Entlüften“ und ist wichtig, um sicherzustellen, dass Sie bei der ersten Anwendung Ihres Pens eine vollständige Dosis erhalten. Stellen Sie anschließend die von Ihnen benötigte Dosis ein und injizieren Sie sich auf die übliche Weise (siehe „INJEKTION“). Ist die erste benötigte Dosis größer als 1 mg, ist keine Entlüftung des Pens notwendig.

#### INJEKTION

- (j) Nachdem Sie die Dosis eingestellt haben, ziehen Sie das Dosierrad mit der roten Kappe vorsichtig so weit wie möglich heraus. Überprüfen Sie die rote Skalierung am herausgezogenen Dosierkolben (siehe 9) und injizieren Sie nur, wenn die gerade sichtbare Linie der von Ihnen benötigten Dosierung entspricht.

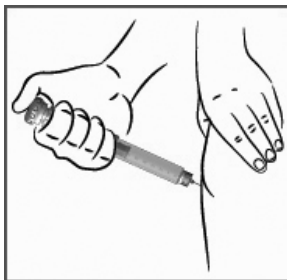


- (k) Reinigen Sie mit einem Alkoholtupfer die Hautstelle und deren Umgebung, in die Sie die Injektion setzen wollen.
- (l) Entfernen Sie die äußere Schutzhülle des Pens (siehe 3).
- (m) Entfernen Sie die Nadelschutzhülle (siehe 6).

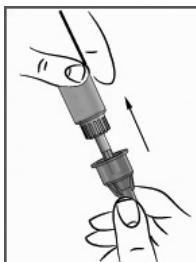


- (n) Stechen Sie die Nadel (siehe 10) so in die Haut, wie Ihr Arzt es Ihnen gezeigt hat.
- (o) Zum Injizieren drücken Sie, wenn möglich mit dem Daumen, das Dosierrad mit der roten Kappe (siehe 1) so weit wie

möglich nach unten. Nachdem das Dosierrad mit der roten Kappe völlig heruntergedrückt ist, zählen Sie bis drei, bevor Sie die Nadel wieder herausziehen.

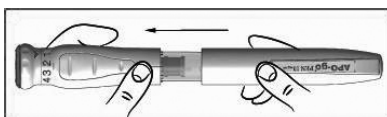


- (p) Stecken Sie den Schutzkegel (siehe 5) wieder auf die benutzte Nadel und drücken diesen vorsichtig in Position. Sobald er fest sitzt, drehen Sie die Nadel gegen den Uhrzeigersinn, um sie herauszuschrauben. Lassen Sie die Nadel in ihrem Schutzkegel und entsorgen Sie sie an einem sicheren Ort, z. B. in einem Behälter für scharfe oder spitze Abfälle oder in einer leeren Dose.



#### VORBEREITUNG ZUR NÄCHSTEN INJEKTION

- (q) Entfernen Sie die äußere Schutzhülle des Pens und überprüfen Sie, ob in der Patrone noch ausreichend Apomorphin für Ihre nächste Injektion enthalten ist. Wenn ja, befestigen Sie eine neue Nadel auf die gleiche Weise wie zuvor.
- (r) Wenn nicht mehr genug Apomorphin für eine weitere Injektion übrig ist, bereiten Sie einen neuen Pen vor.
- (s) Zum Schluss verschließen Sie Ihren Pen wieder mit der äußeren Schutzhülle.



#### 7. INHABER DER ZULASSUNG

Britannia Pharmaceuticals Limited  
200 Longwater Avenue  
Green Park  
Reading  
Berkshire RG2 6GP  
Vereinigtes Königreich

#### Mitvertrieb:

LICHER MT GmbH  
Langer Acker 18  
30900 Wedemark  
Deutschland  
Tel.: +49 (0)5130 58 33-0  
Fax: +49 (0)5130 58 33-400

#### 8. ZULASSUNGSNUMMER

50275.00.00

#### 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:  
6. Juli 2001

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 25. Januar 2011

#### 10. STAND DER INFORMATION

Mai 2015

#### 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt