

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATIONEN FÜR ANWENDER

APO-GO-PEN 10 mg/ml Injektionslösung* Apomorphin-Hydrochlorid

* Abgekürzt zu APO-GO-PEN im Text
Für Erwachsene

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist APO-GO-PEN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von APO-GO-PEN beachten?
3. Wie ist APO-GO-PEN anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist APO-GO-PEN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist APO-GO-PEN und wofür wird es angewendet?

APO-GO-PEN enthält Apomorphin-Injektionslösung. Die Lösung wird unter die Haut (subkutan) injiziert. Der Wirkstoff von APO-GO-PEN ist Apomorphin-Hydrochlorid. Ein Milliliter (ml) Lösung enthält 10mg Apomorphin.

Apomorphin-Hydrochlorid gehört zu einer Gruppe von Arzneistoffen, die als „Dopamin-Agonisten“ bekannt sind. APO-GO-PEN wird zur Behandlung der Parkinson-Krankheit eingesetzt. Apomorphin hilft, „OFF“-Phasen oder Zustände der Bewegungsunfähigkeit bei Parkinsonpatienten zu verkürzen, die zuvor mit Levodopa und/oder anderen Dopamin-Agonisten behandelt wurden. Ihr Arzt oder dem medizinische Fachpersonal wird Ihnen helfen, die Anzeichen zu erkennen, bei denen Ihr Arzneimittel anzuwenden ist.

Trotz des Namens enthält Apomorphin kein Morphin.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von APO-GO-PEN beachten?

Bevor Sie APO-GO-PEN anwenden, wird Ihr Arzt bei Ihnen ein EKG (Elektrokardiogramm) durchführen und Sie um eine Liste aller sonstigen Medikamente bitten, die Sie anwenden. Die EKG-Untersuchung wird in den ersten Behandlungstagen und immer dann, wenn Ihr Arzt es für notwendig hält, wiederholt werden. Ihr Arzt fragt Sie außerdem nach möglichen anderen Erkrankungen, besonders solchen, die das Herz betreffen. Einige Befragungen und Untersuchungen werden möglicherweise bei jeder Kontrolluntersuchung wiederholt. Wenn Sie Symptome feststellen, die vom Herzen herrühren können, z.

B. Herzklopfen, Ohnmacht oder Beinahe-Ohnmacht, müssen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt melden. Auch wenn Sie Durchfall bekommen oder mit der Anwendung eines neuen Arzneimittels beginnen, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen.

APO-GO-PEN darf nicht angewendet werden wenn,

- Sie unter 18 Jahre alt sind
- Sie an Atemschwierigkeiten leiden
- Sie an Demenz oder Alzheimer leiden
- Sie an psychischen Erkrankungen mit Symptomen wie Halluzinationen, Wahnvorstellungen, Verwirrheitszuständen, Realitätsverlust leiden
- Sie an einer Lebererkrankung leiden
- Sie trotz der Einnahme von Levodopa an schweren Dyskinesien (unwillkürliche Bewegungen) oder schweren Dystonien (Bewegungsunfähigkeit) leiden
- Sie allergisch gegen Apomorphin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel sind
- Sie oder ein Familienangehöriger bekanntermaßen ein auffälliges Elektrokardiogramm (EKG) aufweisen, welches als „QT-Verlängerung“ bezeichnet wird.
- Sie Ondansetron (Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen) einnehmen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen,

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie APO-GO-PEN anwenden wenn,

- Sie an einer Nierenerkrankung leiden
- Sie an einer Lungenerkrankung leiden
- Sie an einer Herzerkrankung leiden
- Sie an niedrigem Blutdruck leiden oder beim abrupten Aufstehen ohnmächtig werden oder sich schwindlig fühlen
- Sie Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck einnehmen
- Sie an Übelkeit oder Erbrechen leiden
- Ihre Parkinson-Krankheit psychische Störungen wie Halluzinationen (Sinnestäuschungen) und Verwirrheitszustände hervorruft
- Sie älter oder geschwächt sind.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bei sich oder Ihre Familie/Ihr Betreuer bei Ihnen bemerken, dass Sie den Drang oder das Verlangen entwickeln, sich auf eine Art und Weise zu verhalten, die unüblich für sie ist und Sie dem Impuls/dem Antrieb oder der Versuchung, bestimmte Aktivitäten zu entwickeln, die Sie selbst oder andere verletzen könnten, nicht widerstehen können. Diese Verhaltensmuster werden Impulskontrollstörungen genannt und können Verhaltensweisen wie den ungewöhnlichen Drang zu spielen, exzessives Essen oder Geldausgeben, ein anormales gesteigertes sexuelles Verlangen oder ein vermehrtes Auftreten von sexuellen Gedanken oder Gefühlen umfassen. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen oder das Arzneimittel absetzen.

Einige Patienten entwickeln suchartige Symptome, die zu einem zwanghaften Verlangen nach hohen Dosen von APO-GO-PEN und anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinson-Krankheit führen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine der obengenannten Situationen auf Sie zutrifft.

Kinder und Jugendliche

APO-go Ampullen sollten nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Anwendung von APO-GO-PEN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Fragen Sie vor der Anwendung Ihres Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie,

- Arzneimittel anwenden, die bekanntermaßen Ihren Herzschlag beeinflussen. Dies beinhaltet Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Quinidin und Amiodaron), Depressionen (einschließlich trizyklischer Antidepressiva wie Amitriptylin und Imipramin) und bakteriellen Infektionen („Makrolid“-Antibiotika wie Erythromycin, Azithromycin und Clarithromycin) und Domperidon.
- Sie Ondansetron (Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen) einnehmen, da dies zu einem starken Blutdruckabfall und Bewusstlosigkeit führen kann.

Wenn Sie APO-GO-PEN in Kombination mit anderen Arzneimitteln anwenden, kann die Wirkung dieser Arzneimittel verändert werden. Dies trifft insbesondere zu für:

- Arzneimittel wie Clozapin zur Behandlung psychischer Erkrankungen
- Arzneimittel, die den Bluthochdruck senken
- Andere Arzneimittel gegen die Parkinsonsche Erkrankung

Ihr Arzt wird Sie, falls es nötig ist, darauf hinweisen, die Dosis von Apomorphin oder einem Ihrer anderen Arzneimittel anzupassen.

Wenn Sie sowohl Levodopa (ein anderes Arzneimittel für die Behandlung der Parkinson-Krankheit) als auch Apomorphin anwenden, sollte Ihr Arzt regelmäßig Ihr Blut untersuchen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Anwendung von APO-GO-PEN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf die Wirkung von diesem Arzneimittel.

Schwangerschaft und Stillzeit

APO-GO-PEN darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, es ist unbedingt erforderlich. Fragen Sie Ihren Arzt oder Ihr medizinische Fachpersonal vor der Anwendung von APO-GO-PEN um Rat, wenn Sie schwanger sind, denken dass Sie schwanger sein könnte oder eine Schwangerschaft planen.

Es ist nicht bekannt, ob APO-GO-PEN in die Muttermilch übergeht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Sie das Stillen fortführen/abbrechen sollen oder APO-GO-PEN weiter anwenden/absetzen sollen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

APO-GO-PEN kann Schläfrigkeit und ein starkes Schlafverlangen hervorrufen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn APO-GO-PEN Sie in dieser Weise beeinträchtigt.

APO-GO-PEN enthält Natriumbisulfit

APO-GO-PEN enthält Natriumbisulfit, welches in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen mit Symptomen wie Ausschlag oder Juckreiz, Atemschwierigkeiten, Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Schwellung oder Rötung der Zunge auslösen kann.

Wenn Sie an einer dieser Nebenwirkungen leiden, suchen Sie unverzüglich die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses auf.

APO-GO-PEN enthält weniger als 1mmol Natrium (23 mg) pro 10ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist APO-GO-PEN anzuwenden?

Bevor Sie APO-GO-PEN anwenden, wird Ihr Arzt sicherstellen, dass das Arzneimittel und ein gleichzeitig anzuwendendes Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen (Antiemetikum) für Sie verträglich sind.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Mindestens 2 Tage vor Therapiebeginn mit APO-GO-PEN sollte mit der Einnahme von Domperidon begonnen werden, um Übelkeit bzw. Erbrechen zu verhindern.

Verwenden Sie APO-GO-PEN nicht,

- wenn sich die Lösung grün verfärbt hat.
- wenn die Lösung trüb ist oder Sie in der Lösung Partikel sehen können.

Wo sollten Sie APO-GO-PEN injizieren?

- Injizieren Sie APO-GO-PEN unter die Haut (subkutan), so wie Ihr Arzt oder medizinische Fachpersonal es Ihnen gezeigt hat.
- Sie dürfen APO-GO-PEN nicht in eine Vene injizieren.

Wie viel sollten Sie anwenden?

Die angewendete Menge von APO-GO-PEN und die notwendige Anzahl der Injektionen hängen von Ihrem persönlichen Bedarf ab. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen und Ihnen mitteilen, wie viel Ihres Arzneimittels Sie anwenden sollen. Die für Sie am besten geeignete Menge wird bei Ihrem Aufenthalt in einer Spezialklinik festgelegt.

- Die übliche tägliche Dosis beträgt zwischen 3 mg und 30 mg.
- Sie benötigen möglicherweise bis zu 100 mg täglich.
- Üblicherweise werden Sie zwischen 1 und 10 Injektionen pro Tag benötigen.
- Jede Injektion sollte 10 mg nicht überschreiten.

Bevor Sie APO-GO-PEN anwenden, sehen Sie sich unten stehendes Diagramm und den Pen an, um sich mit Ihrem Arzneimittel vertraut zu machen.

- 1) Dosierskala
- 7) Pfeil zeigt die gewünschte Dosierung an
- 8) Zahlen zeigen Dosis pro Injektion an (1-10 mg)
- 9) Skala (in mg) auf der Glaspatrone zeigt die Gesamtmenge an Apomorphin im Pen an.
- 4) Membran
- 10) Nadel*
- 6) Nadelschutzhülle*
- 3) Äußere Schutzhülle des Pens
- 2) Nadel in versiegelter Verpackung mit
 - 10) Nadel,
 - 6) Nadelschutzhülle
 - 5) Schutzkegel

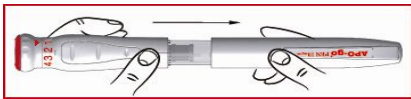


* Diese Packung enthält KEINE Nadeln für die Verwendung mit Ihrem Pen.
Verwenden Sie keine Nadeln, die länger als 12,7 mm ($\frac{1}{2}$ ") und feiner als 30G sind. Pen-Nadeln, die für die Verwendung bei Insulinpens angeboten werden, passen auch auf den APO-GO-PEN.

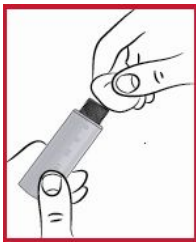
WICHTIG: Ziehen Sie nicht an der roten Dosierskala (siehe 1), bevor Sie die Dosierung eingestellt haben (siehe „Wie Sie die richtige Dosierung einstellen“).

Anbringen der Nadel

- (a) Bevor Sie APO-GO-PEN benutzen, brauchen Sie einige Alkoholtupfer und eine Nadel, die sich noch in ihrer Schutzhülle befindet (**siehe 2**).
- (b) Nehmen Sie den Pen aus seiner Schachtel und entfernen Sie die äußere Schutzhülle (**siehe 3**).



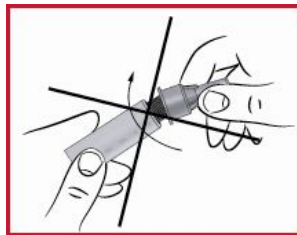
- (c) Wischen Sie das Membran des Pens (**siehe 4**) mit einem Alkoholtupfer ab.



- (d) Ziehen Sie das Papier von der Nadelschutzkappe (**siehe 2**) ab.



- (e) Es ist wichtig, dass die Nadel, wie unten gezeigt, gerade auf den Pen aufgesteckt wird. Wenn die Nadel schräg angebracht wird, könnte der Pen auslaufen.



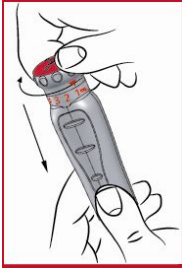
- (f) Schrauben Sie die Kappe (**siehe 2**) im Uhrzeigersinn auf das Membran, bis sie fest sitzt. So ist die Nadel sicher befestigt.
- (g) Entfernen Sie die Schutzkappe (**siehe 5**), aber werfen Sie sie nicht weg. Nadelschutzhülle zu diesem Zeitpunkt noch nicht entfernen (**siehe 6**).



- (h) Stecken Sie die äußere Schutzhülle (**siehe 3**) wieder auf den Pen auf.

Einstellung der richtigen Dosis

- (i) Drücken Sie die rote Dosierskala (**siehe 1**) herunter und drehen Sie dabei die Anzeige im Uhrzeigersinn, bis der Pfeil auf die Ihnen verschriebene Dosis zeigt (**siehe 7, 8**). Dann lösen Sie den Druck auf der roten Skala. Die Dosis ist jetzt eingestellt, und Sie müssen sie für weitere Injektionen nicht mehr neu einstellen.



Wichtig: Falls beim Drehen der Anzeige der Pfeil an der verschriebenen Dosis vorbei gedreht wurde, halten Sie sie heruntergedrückt und drehen Sie in gleicher Richtung weiter, bis die richtige Dosis erneut angezeigt wird.

Sie dürfen die rote Dosierskala niemals gleichzeitig ziehen und drehen.

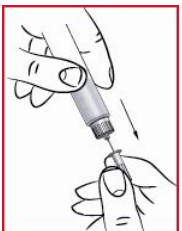
Wenn die Ihnen verschriebene Dosis 1 mg beträgt, entleeren Sie zunächst eine 1 mg Dosis auf ein Papiertuch, das Sie danach wegwerfen. Dieser Schritt, das so genannte "Priming", ist wichtig, da dadurch sichergestellt wird, dass Sie bei der ersten Anwendung Ihres Pens die vollständige Dosis erhalten. Dann stellen Sie die von Ihnen benötigte Dosis ein und injizieren sie sich auf die übliche Weise (siehe unter „Injektion“). Wenn die erste benötigte Dosis mehr als 1 mg beträgt, ist es nicht notwendig, den Pen wie oben beschrieben vorzubereiten.

Injektion

- (j) Wenn Sie die Dosis eingestellt haben, ziehen Sie die rote Dosierskala vorsichtig so weit wie möglich heraus. Überprüfen Sie die rote Beschriftung auf dem Dosierkolben (**siehe 9**) und injizieren Sie nur, wenn die sichtbare Linie Ihrer benötigten Dosis entspricht.



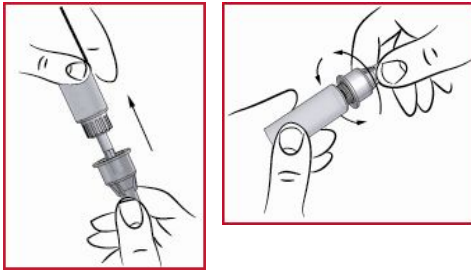
- (k) Reinigen Sie mit einem Alkoholtupfer die Hautstelle, in die die Injektion gesetzt werden soll.
- (l) Entfernen Sie die äußere Schutzhülle des Pens (**siehe 3**).
- (m) Entfernen Sie die Nadelschutzhülle (**siehe 6**).



- (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, die rote Dosierskala (**siehe 1**) so weit wie möglich nach unten. Nachdem die rote Dosierskala völlig heruntergedrückt ist, zählen Sie bis drei, bevor Sie die Nadel wieder herausziehen.

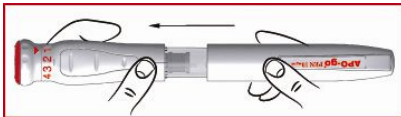


- (p) Stecken Sie die Schutzkappe (**siehe 5**) wieder auf die benutzte Nadel auf und drücken Sie ihn vorsichtig fest. Wenn er fest sitzt, drehen Sie die Nadel gegen den Uhrzeigersinn heraus. Entsorgen Sie die Nadel in der Schutzkappe in einem sicheren Behälter, z. B. in einem speziellen Behälter oder einer leeren Kaffeedose.



Vorbereitung zur nächsten Injektion

- (q) Entfernen Sie die äußere Schutzhülle des Pens und überprüfen Sie, ob in der Kartusche noch ausreichend Apomorphin für die nächste Injektion enthalten ist. Wenn dies der Fall ist, befestigen Sie eine neue Nadel wie oben beschrieben.
- (r) Wenn nicht mehr genug Apomorphin für eine weitere Injektion übrig ist, bereiten Sie einen neuen Pen vor.
- (s) Zum Schluss verschließen Sie den Pen wieder mit der äußeren Schutzhülle.



Wenn Sie eine größere Menge von APO-GO-PEN angewendet haben, als Sie sollten

- Wenn Sie eine größere Menge von APO-GO-PEN angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker, das Antigiftzentrum(070/245.245) oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.
- Es können verlangsamer Puls, übermäßige Übelkeit, übermäßige Schläfrigkeit und/oder Atemschwierigkeiten auftreten. Besonders beim Aufstehen könnten Sie sich außerdem aufgrund von niedrigem Blutdruck der Ohnmacht nahe oder schwindlig fühlen. Legen Sie sich hin und legen Sie die Füße hoch. Dies kann Ihnen helfen, sich besser zu fühlen.

Wenn Sie die Anwendung von APO-GO-PEN vergessen haben

Wenden Sie APO-GO-PEN an, wenn Sie es das nächste Mal benötigen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von APO-GO-PEN abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit APO-GO-PEN nicht ab, ohne vorher Ihren Arzt zu fragen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eine allergische Reaktion haben, **brechen** Sie die Anwendung von APO-GO-PEN **ab** und informieren Sie **unverzüglich** einen Arzt oder die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses. Anzeichen einer allergischen Reaktion können Folgendes beinhalten:

- Ausschlag
- Atemschwierigkeiten
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Halses oder der Zunge

APO-GO-PEN kann in manchen Fällen folgende Reaktionen hervorrufen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Menschen betreffen)

- knotenbildungen unter der Haut an der Injektionsstelle, die schmerzhaft, störend und mit Rötungen und Juckreiz verbunden sein können. Um diese Knotenbildungen zu vermeiden, ist es ratsam, beim Injizieren jedes Mal die Injektionsstelle zu wechseln.
- halluzinationen (Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die in Wirklichkeit nicht vorhanden sind).

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Menschen betreffen)

- übelkeit oder Erbrechen, besonders zu Beginn der Behandlung mit APO-GO-PEN. Wenn Sie Domperidon einnehmen und trotzdem an Übelkeit leiden oder wenn Sie kein Domperidon einnehmen und an Übelkeit leiden, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- müdigkeit oder extremes Schlafbedürfnis
- verwirrungszustände oder Halluzinationen
- gähnen
- schwindelgefühle oder Benommenheit beim Aufstehen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Menschen betreffen)

- vermehrtes Auftreten von unkontrollierten Bewegungen oder Zittern in „ON“-Phasen
- hämolytische Anämie, eine krankhafte Verminderung von roten Blutzellen in den Blutgefäßen oder in anderen Bereichen des Körpers; diese Nebenwirkung kann gelegentlich bei Patienten auftreten, die gleichzeitig mit Levodopa behandelt werden.
- plötzliches Einschlafen
- hautausschläge
- atemschwierigkeiten

- geschwülbildung an der Injektionsstelle
- verminderte Anzahl an roten Blutzellen; dies kann zu gelblich verfärbter Haut und Schwächegefühl oder Atemnot führen
- verminderte Anzahl an Blutplättchen; dies erhöht das Risiko von Blutungen oder Blutergüssen.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen)

- allergische Reaktionen
- eosinophilie, eine abnormal hohe Zahl an weißen Blutzellen im Blut oder im Körpergewebe.

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- schwellung der Beine, Füße oder Finger.
- das Unvermögen, dem Impuls zu widerstehen, Handlungen durchzuführen, die einen selbst oder andere verletzen könnten. Diese können umfassen:
 - den starken Impuls exzessiv zu spielen unabhängig von eigenen oder familiären Konsequenzen.
 - verändertes oder gesteigertes sexuelles Verlangen, gestörtes Verhalten sich selbst oder anderen gegenüber (bspw. gesteigerter sexueller Antrieb).
 - unkontrollierbares, exzessives Einkaufen oder Geldausgeben.
 - sogenanntes „Binge Eating“ (Essen von großen Mengen Nahrungsmitteln in kurzer Zeit), oder zwanghaftes Essen (Essen von mehr Nahrung als normal ist und mehr als nötig ist um satt zu werden).
- ohnmacht
- aggression, Agitiertheit
- kopfschmerzen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine der oben genannten Verhaltensauffälligkeiten bei Ihnen auftritt. Er wird überlegen, wie die Symptome zu behandeln bzw. zu reduzieren sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über: **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be - Abteilung Vigilanz : Website : www.notifieruneffetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist APO-GO-PEN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder Unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nach dem Öffnen und zwischen den Anwendungen unter den gleichen Bedingungen lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Lösung grün verfärbt ist. Nur klare, farblose Lösung verwenden und frei von sichtbaren Partikeln.

Wenn Sie einen neuen APO-GO-PEN anbrechen, kann er für höchstens 48 Stunden verwendet werden. Verwenden Sie APO-GO-PEN danach nicht wieder, sondern benutzen Sie einen neuen Pen.

Zur sicheren Entsorgung Ihrer Pens entfernen Sie die Nadel und werfen den Pen in einen speziell hierfür vorgesehenen Behälter oder einen anderen geeigneten Behälter wie zum Beispiel eine leere Kaffeedose. Wenn der Behälter voll ist, geben Sie ihn bitte Ihrem Arzt oder Apotheker zur sicheren Entsorgung. Wenn der Pen vollständig entleert ist, können Sie ihn im Haushaltsabfall entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was APO-GO-PEN enthält

Der Wirkstoff ist Apomorphinhydrochlorid. Jede Milliliter (ml) von APO-GO-PEN enthält 10 mg Apomorphinhydrochlorid. Jeder APO-GO-PEN enthält 3ml Injektionslösung.

Die sonstigen Bestandteile von APO-GO-PEN sind:

- Natriumbisulfit (E222)
- Salzsäure (37%)
- Wasser für Injektionszwecke

Siehe Abschnitt 2: „APO-GO-PEN enthält Natriumbisulfit“ bezüglich Natriumbisulfit.

Wie APO-GO-PEN aussieht und Inhalt der Packung

APO-GO-PEN ist ein Einweg-Mehrfachdosen-Pen-Injektionssystem mit einer Patrone aus Klarglas, die Apomorphin-Injektionslösung enthält. Die Lösung ist klar, praktisch farblos, geruchlos und frei von sichtbaren Partikeln.

Handelsform

Die Packungen enthalten 1, 5 oder 10 Pens in einer geformten Plastikschaale in einem Karton.

APO-go Pen ist in Packungen mit 1, 5 oder 10 Stiften und in Bündelpackungen mit 5 Kartons zu je 5 Stiften erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

Hersteller

Laboratoire Aguettant
1 Rue Alexander Fleming
Lyon, 69007
Frankreich

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Deutschland: APO-go PEN 10 mg/ml Injektionslösung
Belgien: APO-GO[®]-PEN 10 mg/ml oplossing voor injectie
Bulgarien: АПО-го[®] ПИСАЛКА 10 mg/ml Инжекционен разтвор
Zypern: APO-go Συσκευή τύπου πένας 10mg/ml Ενέσιμο Διάλυμα
Tschechische Republik: BRITAJECT PEN 10 mg/ml Injekční Roztok
Dänemark: APO-go PEN 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning
Estland: APO-go, 10 mg/ml süstelahus pen-süstlis
Finnland: Apogo PEN 10 mg/ml injektioneste, liuos
Griechenland: APO-go Συσκευή τύπου πένας 10 mg/ml Ενέσιμο Διάλυμα
Irland, Malta, Vereinigtes Königreich (Nordirland): APO-go Pen 10 mg/ml solution for Injection
Lettland: APO-go PEN 10 mg/ml šķīdums injekcijām
Litauen: Britaject 10 mg/ml injekcinis tirpalas
Luxemburg: APO-go Pen[®] 10 mg/ml Solution Injectable
Niederlande: APO-go PEN, oplossing voor injectie 10 mg/ml
Norwegen: Britaject 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Portugal: Apo-go Pen 10 mg/ml Solução injetável
Rumänien: APO-go 10 mg/ml soluție injectabilă în pen multidoză
Slowenien: APO-go 10 mg/ml raztopina za injiciranje v peresniku
Spanien: APO-go PEN 10 mg/ml Solución inyectable
Schweden: APO-go PEN 10 mg/ml Injektionsvätska, lösning

Zulassungsnummer: BE430692

Abgabeform: Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 12/2023 / 11/2023.