

KULLANMA TALİMATI

APO-GO PFS® 5 mg/ ml SC İnfüzyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Şırınga
Deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:** Her kullanıma hazır şırınga etkin madde olarak 50 mg apomorfin hidroklorür içermektedir. Toplam çözelti hacmi 10 mL'dir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum metabisüfit (E223), enjeksiyonluk su, konsantre hidroklorik asit (pH ayarlayıcı)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza ve eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***APO-GO PFS Nedir ve Ne İçin Kullanılır?***
2. ***APO-GO PFS'yi Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler***
3. ***APO-GO PFS Nasıl Kullanılır?***
4. ***Olası Yan Etkiler Nelerdir?***
5. ***APO-GO PFS'in Saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. APO-GO PFS Nedir ve Ne İçin Kullanılır?

APO-GO PFS Kullanıma Hazır Şırınga, enjeksiyonluk apomorfin çözeltisi içerir. Deri altı alana enjekte edilir (subkütan). APO-GO PFS etken maddesi apomorfin hidroklorürdür. Çözeltinin her mililitresinde 5 mg apomorfin bulunur.

Apomorfın hidroklorür, parkinson hastalığını tedavi etmek için kullanılan dopamin agonistleri olarak bilinen bir ilaç grubuna aittir.

Apomorfın, parkinson hastalığının tedavisi için öncesinde bir periferik dekarboksilaz inhibitörü ile birlikte levodopa veya diğer dopamin agonisti ilaçlarla tedavi görmüş hastalarda, hareketsiz durumda (“off periyod”) geçen süreyi azaltmaya yardımcı olur.

Doktorunuz hastalığınızın bu durumunu teşhis edecek ve size apomorfın tedavisi başlayacaktır.

2. APO-GO PFS’i Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler

APO-GO PFS’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- 18 yaşının altındaysanız,
- Solunum güçlüğü yaşıyorsanız veya astım hastalığınız varsa
- Bunama veya Alzheimer hastalığınız varsa,
- Konfüzyon, halüsinasyonlar veya herhangi diğer benzer rahatsızlıklar ile ilgili sıkıntı çekiyorsanız,
- Karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Levodopa ile tedaviden dolayı şiddetli diskineziniz (istemsiz hareketler) veya şiddetli distoniniz (hareket zorluğu) varsa,
- Apomorfine veya APO-GO PFS’nin diğer herhangi bileşenlerine karşı alerjiksenez (diğer bileşenler için Bölüm 6’ya bakınız),
- Sizde veya ailenizde herhangi birinde “uzun QT sendromu” olarak isimlendirilen elektrokardiyogram (ECG) anormalliği olduğu biliniyorsa,

APO-GO PFS’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek rahatsızlığınız varsa,
- Akciğer rahatsızlığınız varsa,
- Kalp rahatsızlığınız varsa,
- Düşük kan basıncınız veya ayaktayken bayılma hissi ve baş dönmesi hissediyorsanız,
- Yüksek kan basıncını tedavi etmek için herhangi bir ilaç alıyorsanız,

- Kendinizi hasta olarak hissediyorsanız veya hasta olmaktan sıkıntı duyuyorsanız,
- APO-GO PFS başlandığında herhangi bir zihinsel ve/veya davranış bozukluğunuz varsa,
- Yaşlı veya zayıfsanız,
- Apomorfin ani uyku başlangıç epizodları içeren uyuklamaya sebep olabileceği için, araba veya araç kullanırken (eğer APO-GO PFS sizi uykulu yapıyorsa araba veya araç kullanmamalısınız),
- APO-GO PFS ile birlikte levodopa alıyorsanız (Parkinson hastalığı için diğer bir tedavi).
Doktorunuz kan deđerlerinizi düzenli olarak kontrol etmelidir.

‘Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız’.

APO-GO PFS’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içecek APO-GO PFS’i etkilememektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

APO-GO PFS, kesin gerekmedikçe hamilelik sırasında kullanılmamalıdır. Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız APO-GO PFS kullanmadan önce doktorunuza veya hemşirenize danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

APO-GO PFS’in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziriyorsanız veya emzirmeyi düşünüyorsanız doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz size, emzirmeyi sürdürüp/ sürdürmemeniz veya bu ilacı almaya devam edip/ etmemeniz için açıklama yapacaktır.

Araç ve makine kullanımı

APO-GO PFS sizi uykulu yapıyorsa, araç veya makine kullanmayınız.

APO-GO PFS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Nadir olarak, sodyum metabisülfid şiddetli alerjik reaksiyon ve solunum güçlüğüne neden olabilir.

Bu tıbbi ürün 10 ml'de 1 mmol'den az (23 mg) sodyum içermektedir. Yani, esasen sodyum içermediği kabul edilmektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer apomorfini diğer ilaçlar (özellikle klozapin gibi nöroleptikler veya kan basıncınızı azaltan ilaçlar veya Parkinson hastalığı için olan diğer ilaçlar) ile kombine halde alıyorsanız, ilaçlarınızın etkisi değişebilir. Apomorfin veya herhangi başka ilacınızın dozunu ayarlamanız gerekirse, doktorunuz size tavsiyede bulunacaktır.

Eğer aşağıdaki durumlar söz konusu ise, ilacınızı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız:

Kalp atım şeklinizi etkilediği bilinen ilaçlar kullanıyorsanız. Bu, kalp ritim problemleri için (kinidin ve amiodaron gibi), depresyon için (amitriptilin ve imipramin gibi trisiklik antidepresanlar dahil), bakteriyel enfeksiyonlar için (eritromisin, azitromisin ve klaritromisin gibi 'makrolid' antibiyotikler) kullanılan ilaçları ve domperidonu içermektedir.

'Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz'.5

3. APO-GO PFS Nasıl Kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Hem kullanmanız gereken APO-GO PFS miktarı hem de her gün ilacınızı almanız gereken toplam zaman miktarı, sizin kişisel ihtiyacınıza bağlı olacaktır. Doktorunuz sizinle bunu görüşecek ve ilacınızın ne kadarını uygulamanız gerektiğini size söyleyecektir. En iyi etkili olacak miktar uzman bir kliniğe gittiğinizde belirlenecektir. Saatte ortalama infüzyon dozu, 1mg ile 4 mg apomorfin hidroklorür arasındadır. Sürekli infüzyon çoğunlukla siz uyanırken verilir ve genelde uyumadan önce durdurulur. Her bir gün için aldığınız apomorfin hidroklorür miktarı 100 mg'ı aşmamalıdır. Sizin için hangi dozun en uygun olduğuna doktorunuz veya hemşireniz karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu

İnfüzyon subkütan olarak verilir (örn., deri altındaki alana).

Çözelti yeşile dönmüşse, şırıngayı kullanmayınız.

Daima APO-GO PFS'i doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınıza danışmalısınız.

APO-GO PFS, şırınga sürücüsü ile birlikte sürekli infüzyon için tasarlanmıştır. Aralıklı enjeksiyon için kullanılmamaktadır. Hangi minipompa ve/veya şırınga sürücüsünü ve hangi dozaj ayarlamasını kullanmanız gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

Her 12 saatte bir, farklı bir infüzyon bölgesi kullanılmalıdır.

Bu ilaç damar içine uygulanmamalıdır.

APO-GO PFS'i kullanmadan önce seyreltmeye gerek yoktur. Buna ek olarak, diğer ilaçlar ile birlikte karıştırılmamalıdır.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: APO-GO PFS, 18 yaşın altındaki çocuk ve gençlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: APO-GO PFS, yaşlılarda dikkatli ve doktor tarafından önerilen dozlarda kullanılmalıdır. Yaşlılarda postural hipotansiyon riski göz önünde bulundurularak tedaviye başlarken ekstra özen gösterilmesi tavsiye edilir.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer rahatsızlığınız varsa, doktorunuza bildiriniz. Bu durumlarda APO-GO PFS doktor kontrolünde ve ayarlanmış dozlarda kullanılmalıdır.

Eğer APO-GO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız Gerekenden Daha Fazla APO-GO PFS Kullandıysanız:

- Doktorunuza söylemeli ve hemen size en yakın hastanenin acil servisine başvurmalısınız.
- APO-GO PFS'nin doğru dozunu uygulamak ve doktorunuz tarafından önerilen miktardan fazla kullanmamak önemlidir. Daha yüksek dozlar kalp hızında yavaşlama, aşırı hastalık hali, aşırı uyku hali ve/veya solunum güçlüğüne neden olabilir. Düşük

kan basıncı nedeniyle özellikle ayağa kalktığınızda baygınlık veya baş dönmesi de hissedebilirsiniz. Bir yere uzanmak ve ayaklarınızı yukarı kaldırmak düşük kan basıncını tedavi etmeye yardımcı olacaktır.

APO-GO PFS' den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

APO-GO PFS'i Kullanmayı Unutursanız

**Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Bir sonraki alacağınız zamanda gereken miktarda dozu alınız.

APO-GO PFS İle Tedavi Sonlandırıldığındaki Oluşabilecek Etkiler

- Tedaviyi kesmeden **önce** doktorunuzla irtibat kurunuz ve bunun uygun olup olmadığını görüşünüz.

Bu ürünün kullanımı ile ilgili daha fazla sorunuz varsa, doktorunuz veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi APO-GO PFS' nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

İlacınızın sizi iyi hissettirmediğini düşünüyorsanız veya aşağıdakilerden herhangi birisi sizde varsa doktorunuza söyleyiniz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın yan etkiler

- Enjeksiyon bölgesinde, deri altında ağrılı, kırmızı ve kaşıntılı olabilen şişlikler. Bu şişlikleri oluşumunu önlemek için iğneyi her uyguladığımızda enjeksiyon bölgesini değiştirmek tavsiye edilebilir.

Yaygın yan etkiler

- Özellikle APO-GO PFS başlarken kendini hasta hissetme veya hasta olma. Kendinizi hasta hissetmeyi veya hasta olmayı durdurmak için APO-GO PFS'ten en az 2 gün önce domperidon başlanmalıdır. Domperidon alıyor ve hala kendinizi hasta hissediyorsanız veya domperidon almıyor ve hastalığınız varsa, en kısa zamanda doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.
- Yorgunluk ve aşırı uyukulu hissetme.
- Bilinç bulanıklığı veya sanrılar görme
- Esneme.
- Ayağa kalkınca baş dönmesi ve bayılma hissi

Yaygın olmayan yan etkiler

- İstemsiz hareketler ve 'on' periyodları sırasında sallanmalarda artış
- Hemolitik anemi, kan damarlarında veya vücudun başka bir yerinde kırmızı kan hücrelerinin anormal yıkımı.
Bu, levodopa almakta olan hastalarda da oluşabilen yaygın olmayan bir yan etkidir.
- Döküntüler
- Solunum güçlükleri
- Enjeksiyon bölgesinde yaralar
- Deriyi soluk sarı renk yapabilen ve kuvvetsizliğe veya nefessizliğe neden olabilen kırmızı kan hücrelerinde azalma
- Kanama veya morarma riskini artıran kandaki pıhtılaşma hücrelerinde (trombosit) azalma

Seyrek yan etkiler

- Alerjik reaksiyon;
 - Nefes almada güçlük ve göğsün daralması
 - Göz kapakları, yüz veya dudakların şişmesi
 - Dilin şişmesi veya kızarılaşması
- Eozinofili, kanda veya vücut dokularında beyaz kan hücrelerinin aşırı miktarda artması

Bilinmiyor

- Patolojik kumar oynama (ciddi kişisel veya aile sonuçları olmasına rağmen kumar oynama dürtülerine karşı koymada başarısızlık)
- Cinsel dürtüde artış
- Hiperseksüalite (değişen cinsel istek)
- Bacakların, ayakların veya parmakların şişmesi

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. APO-GO PFS'in Saklanması

APO-GO PFS'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25⁰C'yi aşmayan oda sıcaklığında saklayınız.

Işıktan korumak için kullanıma hazır şırıngayı dış karton ambalajında saklayınız.

APO-GO PFS açılır açılmaz hemen kullanılmalı ve kalan çözelti atılmalıdır.

Sadece tek kullanımlıktır.

Çözelti yeşile dönmüşse APO-GO PFS'i kullanmayınız. Çözelti berrak, renksiz ve görünür partikül içermiyorsa kullanılmalıdır.

Kullanım sonunda, cam kullanıma hazır şırınga, herhangi kullanılan plastik şırıngalar ve adaptör de dahil keskin ve delici alet atık kutusuna atılmalıdır.

İlaçlar, atık suyu veya ev atıkları yoluyla imha edilmemelidir. İlaçların imhasına yönelik eczacınıza danışınız. Bu tedbirler, çevreyi korumaya yöneliktir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Son kullanma tarihi, o ayın son gününü ifade etmektedir.

Etiketeki/ kartondaki son kullanma tarihinden sonra APO-GO PFS'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

Mustafa Kemal Mah., 2119. Sok., No:3, D:2-3, 06520,

Çankaya/ Ankara

Tel: 0312 219 62 19

Faks: 0312 219 60 10

e-mail: info@genilac.com.tr

İmal yeri:

Catalent Belgium S.A. Font Saint Landry 10, Bruxelles, Region Bruxelles Capitale, B-1120

Belçika

Bu kullanma talimatı 25/06/2013 tarihinde onaylanmıştır.