

KULLANMA TALİMATI

APO-GO 50 mg/ 5 ml enjeksiyonluk çözelti içeren ampul Deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:** Her ampul etken madde olarak 50 mg apomorfın hidroklorür içermektedir. Toplam çözelti hacmi 5 mL'dir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum metabisülfıt (E223),
- **pH ayarlayıcı:** Hidroklorik asit (% 37), sodyum hidroksit (% 99)

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 nedir ve ne için kullanılır?*
2. *APO-GO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *APO-GO nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *APO-GO'nun saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. APO-GO nedir ve ne için kullanılır?

APO-GO Ampul, enjeksiyonluk apomorfın çözeltisi içerir. Deri altı alana enjekte edilir (subkütan). APO-GO Ampul etken maddesi apomorfın hidroklorürdür. Çözeltinin her mililitresinde 10 mg apomorfın bulunur.

Apomorfın hidroklorür, dopamin agonistleri olarak bilinen ilaç sınıfındandır. APO-GO Ampul, parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır. Parkinson hastalığı ellerin titremesi, yüzün anlamını kaybetmesi, beyindeki hücrelerin hasar görmesiyle kendini gösteren bir sinir hastalığıdır. Apomorfın, parkinson hastalığının tedavisi için öncesinde bir periferik dekarboksilaz inhibitörü ile birlikte levodopa veya diğer dopamin agonistleri olarak isimlendirilen ilaçlarla tedavi görmüş hastalarda, hareketsiz durumda ("off periyod") geçen zamanı azaltmaya yardımcı olur. Doktorunuz hastalığınızın bu durumunu teşhis edecek ve size apomorfın tedavisi başlayacaktır. Apomorfın, morfin veya benzeri maddeleri içermez.

2. APO-GO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

APO-GO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- 18 yaşının altındaysanız,
- solunum güçlüğü yaşıyorsanız,
- bunama veya beyindeki hücrelerin zarar görmesiyle görülen aşırı derecede bunama hastalığınız varsa (Alzheimer hastalığı),
- sanrılar görme, yanılsama, düşünce bozuklukları, gerçek zamanla ilişkiyi kaybetme gibi belirtilerle kendini gösteren ruhsal bir hastalığınız varsa,
- karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- parkinson hastalığının diğer bir ilacı olan levodopa alırken, istemsiz hareketler (diskinezi) veya hareket zorluğu (distoni) yaşıyorsanız,
- apomorfın veya APO-GO Ampul bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiksensiz,
- kalbin görüntüleme yöntemiyle (elektrokardiyogram-ECG), "uzun QT sendromu" olarak isimlendirilen bir anormallik sizde gözlemleniyse.

APO-GO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- böbrek rahatsızlığınız varsa,
- akciğer rahatsızlığınız varsa,
- kalp rahatsızlığınız varsa,
- ayaktaiken baş dönmesi, güçsüz hissetme veya düşük kan basıncı gösteriyorsanız,
- yüksek kan basıncını tedavi etmek için bir başka ilaç alıyorsanız,

- bir hastalığınız varsa veya kendinizi hasta olarak hissediyorsanız,
- parkinson hastalığınız sizde sanrılar görme ve bilinç bulanıklığına neden olmuşsa,
- çok yaşlıysanız.

“Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.”

APO-GO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu açısından yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

APO-GO Ampul, açıkça gerekmedikçe hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

APO-GO Ampul'ün anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirecek veya emziriyorsanız doktorunuza danışınız. Doktorunuz bu ilacı alıp almayacağınıza veya emzirmeyi sürdürüp sürdürmeyeceğinize karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

APO-GO Ampul, sersemlik ve kuvvetli uyuma isteğine yol açabilir. Eğer, sizde APO-GO'nun bu etkileri gelişirse, araç ve makine kullanımından sakınınız.

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

APO-GO Ampul, dilde kızarıklık ve şişme, yüzde ve dudaklarda şişme, göz kapaklarında şişkinlik, soluk almada güçlük, deride döküntü ve kaşıntı gibi belirtilerle kendini gösteren nadir alerjik reaksiyonlara neden olabilecek sodyum metabisülfid içerir. Eğer bu etkilerden biri sizde gelişirse, hemen en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Kalp atışlarını etkilediği bilinen ilaçlar kullanıyorsanız, bunlar hakkında doktorunuza bilgi veriniz. Bu ilaçlar arasında kalp ritim problemleri için kullanılanlar (kinidin ve amiodaron

gibi), depresyon için kullanılan ilaçlar (amitriptilin ve imipramin gibi trisiklik antidepressanlar), bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar yer alır (eritromisin, azitromisin ve klaritromisin gibi makrolit antibiyotikleri).

APO-GO Ampul ile beraber kullanıldığında bazı ilaçların etkisi değişebilir. Bunlar özellikle;

- bazı ruhsal hastalıkları tedavi etmek için kullanılan klozapin gibi ilaçlar,
- kan basıncınızı düşürmek için kullandığınız ilaçlar,
- parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar.

Doktorunuz apomorfine veya kullandığınız bu ilaçların dozunu değiştirebilir ve size uygun olarak yeniden ayarlayabilir.

Apomorfinle beraber, parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan bir diğer ilaç olan levodopa alıyorsanız doktorunuz kanınızı düzenli olarak kontrol edecektir.

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

3. APO-GO nasıl kullanılır?

Daima APO-GO Ampul'ü doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktor veya eczacınıza danışınız.

- **Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:**

Kendinizi hasta hissetme veya hastalığınızı hafifletmek için, tedaviden en az iki gün önce domperidon isimli ilaçla tedavi görmeniz gerekmektedir.

Kullanmanız gereken APO-GO Ampul miktarı ve her gün gereken enjeksiyon sayısı sizin kişisel ihtiyacınıza göre belirlenecektir. Doktorunuz ne kadar sıklıkla ve ne kadar miktarda ilacın enjekte edileceğini size söyleyecektir. Sizin için en uygun olan miktar doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Genel günlük doz 3 mg ve 30 mg arasındadır. Günde 100 mg'a kadar ilacın dozu yükseltilebilir. Tipik olarak, her gün 1 ve 10 enjeksiyon arası ihtiyacınız olacaktır. Her enjeksiyon 10 mg'dan fazla olmamalıdır. Eğer hastalığınız ayrı yapılan enjeksiyonlarla iyi kontrol edilemiyorsa veya

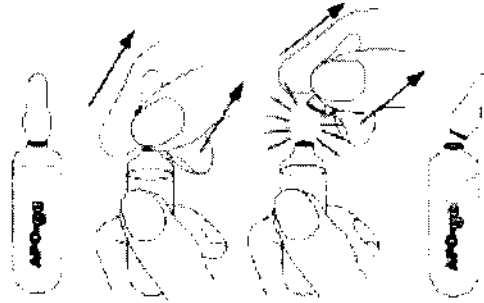
günde 10 enjeksiyondan fazlası sizin için gerekiyorsa, sizin için apomorfinin sürekli enjeksiyonu (infüzyonu) önerilebilir. Doktorunuz buna ihtiyacınızın olup olmadığına karar verecektir. Sürekli infüzyon için;

- genel doz saatte 1 mg ve 4 mg arasındır,
- genellikle bu siz ayaktaiken verilir ve uyuma öncesine kadar durdurulur,
- her 12 saate bir farklı bir infüzyon yeri kullanılır.

Sürekli enjeksiyon için gereken hangi mini-pompa veya şırınga sürücüsünün sizin için uygun olacağına doktorunuz karar verecektir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

APO-GO Ampul, sadece deri altı alanlara (subkütan) uygulanır. Damar içine enjekte edilmez. Ampul içindeki çözelti yeşil renge dönmüşse kullanmayınız. Çözelti içinde bulanıklık veya yüzen parçacıklar gözlemlerseniz (partiküller) kullanmayınız. APO-GO Ampul, ağzının açılmasından sonra hemen kullanılmalıdır.



- enjeksiyon için ilaveten bir şırınga ve iğneye ihtiyacınız olacaktır,
- APO-GO Ampullerin üzerinde kırılma yerini gösteren bir halka göreceksiniz,
- bir elinizle ampulün altından tutunuz,
- ampulün boynunu diğer elinizle yukarıdaki şekilde görüldüğü gibi kavrayınız,
- arka tarafa doğru yatması için basınç uygulayınız. Bu ampulün üst kısmının kırılmasına neden olacaktır,
- şırınganın ucuna iğneyi takınız,
- doktorunuz tarafından önerilen hacmi dikkatlice ampul içinden çekiniz,
- kullanım öncesi ampulleri seyreltmeniz gerekebilir, doktorunuz bunun gerekli olup olmadığını ve nasıl yapılacağını size açıklayacaktır,
- deri altı alana doktorunuzun gösterdiği şekilde ilacı enjekte ediniz,

- kullanılmayan atıkları, cam malzemeleri, çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde sakladığınız keskin cam malzemeler içine atınız,
- ampul içeriği üzerinize veya bir yere değdiğinde yeşile dönecektir; hemen su altına tutarak yıkayınız.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: APO-GO Ampul 18 yaşının altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: APO-GO Ampul yaşlılarda dikkatli ve doktor tarafından önerilen dozlarda kullanılmalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla APO-GO kullandıysanız:

APO-GO Ampul'den gerektiği kadar kullanınız. Fazla miktarda kullandıysanız hemen size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz. Fazla miktarda kullanımda, kalp hızında yavaşlama, aşırı hasta hissetme, aşırı uyku hali ve solunum güçlüğü gelişebilir. Kendinizi bitkin hissedebilir, ayaktayken başınız dönebilir, kan basıncınız düşebilir. Hemen bir yere yatınız ve ayaklarınızı yüksek bir yere koyunuz.

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

APO-GO'yu kullanmayı unutursanız

Bir sonraki alacağınız zamanda gereken miktarda dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

APO-GO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza bilgi vermeden tedaviyi kesmeyiniz. APO-GO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Eğer dilde, dudakta, yüzde şişkinlik, soluk almada güçlük, şiddetli döküntü ile kendini gösteren alerjik reaksiyonlar meydana gelirse, APO-GO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

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 kızamıkçık, kaşıntı, ağrı ile kendini gösteren yumrular

Yaygın yan etkiler:

- özellikle tedavi başlangıcında gözlenen kendini hasta hissetme
- yorgunluk ve aşırı uyku ihtiyacı hissetme
- bilinç bulanıklığı veya sanrılar görme
- esneme
- ayaktaiken baş dönmesi veya bayılmalar

Yaygın olmayan yan etkiler:

- istemsiz hareketler ve ayaktaiken istemsiz sallanmalar ("on periyodu")
- soluk almada güçlük, kuvvetsizlik, deri renginin sararması ile kendini gösteren kan damarlarında kırmızı kan hücrelerinin anormal azalması (hemolitik anemi)
- ciltte döküntü
- solunum güçlüğü
- enjeksiyon bölgesinde yaralar
- kanama ve yaralanma riskini artıran kandaki pıhtılaşma hücrelerinde (platelet) azalma

Seyrek yan etkiler:

- alerjik reaksiyon
- kan içindeki beyaz kan hücrelerinin aşırı miktarda artması (eozinofili)

Bilinmiyor:

- kumar oynama isteği
- seksüel faaliyetlerde artış
- değişen seks tercihleri
- ayaklarda, bacaklarda, parmaklarda şişkinlik

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

5. APO-GO'nun saklanması

APO-GO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'yi geçmeyen oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan korumak için ambalajı içinde saklayınız. Ampulün ağzı açıldıktan sonra hemen uygulayınız. Ampul içindeki çözelti yeşil renge dönmüşse kullanmayınız. Ampul içindeki çözelti berrak ve renksiz olmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra APO-GO'yu 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

Üretici:

Recipharm Limited, Vale of Bardsley, Ashton-under-Lyne, Lacashire, OL7 9RR, İngiltere.

Bu kullanma talimatı

tarihinde onaylanmıştır.