KULLANMA TALİMATI

PARKOFF 50 mg/5 mL sc enjeksiyonluk/infüzyonluk çözelti

Deri altına uygulanır.

Steril

• **Etkin madde:** Her ampul, etkin madde olarak 50 mg apomorfin hidroklorür içermektedir. Toplam çözelti hacmi 5 mL'dir.

• **Yardımcı maddeler:** Sodyum metabisülfit (E223), hidroklorik asit (pH ayarlayıcı), sodyum hidroksit (pH ayarlayıcı) ve enjeksiyonluk su.

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. ***PARKOFF nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***PARKOFF'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***PARKOFF nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***PARKOFF'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. PARKOFF nedir ve ne için kullanılır?

PARKOFF Ampul, enjeksiyonluk apomorfin çözeltisi içerir. Deri altı alana enjekte edilir (subkütan). PARKOFF içerisindeki etkin madde apomorfin hidroklorürdür. Çözeltinin her mililitresinde 10 mg apomorfin bulunur.
Apomorfin, ismine rağmen morfin içermemektedir.

Apomorfin hidroklorür, dopamin agonistleri olarak bilinen ilaç sınıfına dahildir. PARKOFF, Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır. Apomorfin, Parkinson hastalığı için önceden levodopa ve/veya diğer dopamin agonistleri ile tedavi görmüş hastalarda, "off" veya hareketsiz durumda geçen zamanı azaltmaya yardımcı olur. Doktorunuz veya hemşireniz ilacı kullanacağınız zamanı gösteren belirtileri tanımanız konusunda size yardımcı olacaktır.

2. PARKOFF'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PARKOFF'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;
- 18 yaşının altındaysanız,
- Solunum güçlüğü yaşıyorsanız,
- Bunama veya Alzheimer hastalığınız varsa,
- Sanrılar görme, yanılsama, düşünce bozuklukları, gerçeklikle ilişkiyi kaybetme gibi belirtilerle kendini gösteren zihinsel bir bozukluğunuz varsa,
- Karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Levodopa almanıza rağmen şiddetli diskinezi (istemsiz hareketler) ya da şiddetli distoni (hareket zorluğu) yaşıyorsanız,
- Apomorfin veya PARKOFF bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjikseniz (aşırı duyarlılığınız varsa) (diğer bileşenler için yardımcı maddeler listesine bakınız),
- Sizde ya da ailenizde herhangi birinde "uzun QT sendromu" olarak isimlendirilen elektrokardiyografi (EKG) anormalliği olduğu biliniyorsa.

Doktorunuzu bilgilendiriniz.

PARKOFF'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;
- Böbrek rahatsızlığınız varsa,
- Akciğer rahatsızlığınız varsa,
- Kalp rahatsızlığınız varsa,
- Ayaktayken baş dönmesi, güçsüz hissetme veya düşük kan basıncı gösteriyorsanız,
- Yüksek kan basıncı tedavisi için bir başka ilaç alıyorsanız,
- Bir hastalığınız varsa veya kendinizi hasta hissediyorsanız,
- Parkinson hastalığı sizde sanrılar görme ve bilinç bulanıklığı gibi zihinsel problemlere neden oluyorsa,
- Yaşlı veya dayanıksız iseniz.

Siz veya aileniz/bakıcınız, sizde olağan olmayan şekilde dürtü ve şiddetli istek geliştiğini fark ederseniz/ederse ve size veya başkalarına zarar verebilecek aktiviteleri yapmak için dürtü ve isteklere karşı koyamazsanız doktorunuza söyleyiniz. Bunlar dürtü kontrol bozukluğu olarak adlandırılır ve kumar bağımlılığı, aşırı yeme veya harcama, anormal derecede fazla cinsel ilişki isteği ya da cinsel düşünce ya da cinsel hislerde artış gibi davranışları içerebilir. Doktorunuz ilacınızın dozunu ayarlama ya da ilacı kesmeye ihtiyaç duyabilir.

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

PARKOFF'un yiyecek ve içecek ile kullanılması
Uygulama yolu açısından yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PARKOFF, açıkça gerekmedikçe hamilelik sırasında kullanılmamalıdır. Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız PARKOFF kullanmaya başlamadan önce doktorunuzu veya hemşirenizi bilgilendiriniz.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PARKOFF Ampul'ün anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirecekseniz veya emziriyorsanız doktorunuza danışınız. Doktorunuz bu ilacı alıp almamanız gerektiğini veya emzirmeyi sürdürüp sürdürmemeniz gerektiğini size açıklayacaktır.

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı
PARKOFF, sersemlik ve kuvvetli uyuma isteğine yol açabilir. Eğer, sizde PARKOFF'un bu etkileri gelişirse, araç ve makine kullanmayınız.

PARKOFF'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
PARKOFF, dilde kızarıklık ve şişme, yüzde ve dudaklarda şişme, göz kapaklarında şişkinlik, soluk almada güçlük, deride döküntü ve kaşıntı gibi belirtilerle kendini gösteren nadiren ciddi alerjik reaksiyonlara neden olabilecek sodyum metabisülfit içerir.
Eğer bu etkilerden biri sizde gelişirse, hemen en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Bu tıbbi ürün her "doz"unda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
PARKOFF'un başka ilaçlarla birlikte kullanımı, bu ilaçların etkisini değişebilir. Bu durum özellikle;
- bazı zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan klozapin,
- kan basıncınızı düşüren ilaçlar,

- Parkinson hastalığının tedavisi için kullanılan diğer ilaçlar için geçerlidir.

Doktorunuz ihtiyaç duyulan durumlarda, apomorfin veya kullandığınız diğer ilaçların dozunu değiştirecektir.

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

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 kullanılanlar (amitriptilin ve imipramin gibi trisiklik antidepresanlar), bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar (eritromisin, azitromisin ve klaritromisin gibi 'makrolit' antibiyotikler) ve domperidon yer alır.

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. PARKOFF nasıl kullanılır?

PARKOFF'u daima doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktor veya eczacınıza danışınız.

Hasta olmanızı veya hasta hissetmenizi engellemek amacıyla, PARKOFF kullanımına başlanmadan en az 2 gün önce domperidon alınmalıdır.

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

Kullanmanız gereken PARKOFF miktarı ve her gün gereken enjeksiyon sayısı sizin kişisel ihtiyacınıza göre belirlenecektir. Doktorunuz ne kadar sıklıkla ve ne kadar miktarda ilaç enjekte etmeniz gerektiğini size söyleyecektir. Sizin için en uygun olan miktar doktorunuz tarafından belirlenecektir.

- Genel günlük doz 3 mg ve 30 mg arasıdır.
- Günde 100 mg doza kadar ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Tipik olarak, her gün 1 ve 10 enjeksiyon arası ihtiyacınız olacaktır.
- Her bir enjeksiyon 10 mg'dan fazla olmamalıdır.

Eğer hastalığınız ayrı enjeksiyonlarla iyi kontrol edilemiyorsa veya günde 10 enjeksiyondan fazlasına ihtiyaç duyuyorsanız, sizin için apomorfinin sürekli enjeksiyonu (infüzyonu) gerekebilir. Doktorunuz veya hemşireniz buna ihtiyacınızın olup olmadığına karar verecektir.

Sürekli infüzyon için:
- Genel doz saatte 1 mg ve 4 mg arasıdır.
- Bu, genellikle siz ayaktayken verilir ve uyumadan önce kesilir.
- Her 12 saate bir farklı bir infüzyon bölgesi kullanılır.

Sürekli enjeksiyon için gereken hangi mini-pompa ve/veya şırınga sürücüsünün sizin için uygun olacağına doktorunuz karar verecektir. Emin değilseniz, doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza danışınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

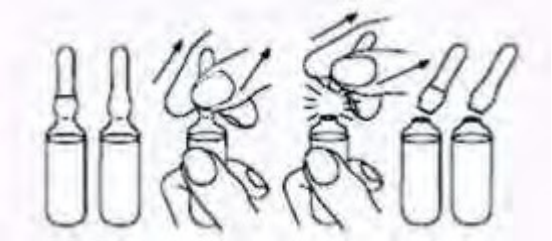
PARKOFF Ampul, sadece deri altına (subkütan) uygulanır. Damar içine enjekte edilmez. Ampul içindeki çözelti yeşil renge dönmüşse kullanmayınız. Çözelti içinde bulanıklık veya yüzen parçacıklar gözlemlerseniz (partiküller) kullanmayınız. PARKOFF, ampulün ağzı açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.

Enjeksiyon için ihtiyaç duyacaklarınız;

- Bir şırınga ve iğne
- Kullanılmış iğne ve cam ambalajların güvenli bir şekilde imha edilebilmesi için gerekli olan "kesici ve delici aletlere" özel bir atık kutusudur.

Bunlar, doktorunuz veya eczacınızda bulunmaktadır. Alternatif olarak, boş bir kavanoz gibi başka bir kap da kullanılabilir.

Tam **halkalı** ampuller:



- Ampul boynunun en ince kısmında bulunan **halkayı** bulunuz. Bu halka ampulün kırılma noktasıdır.
- Bir elinizle ampulün altından tutunuz.
- Şekilde gösterildiği gibi halkanın hemen yukarısından ampulün boynunu kavrayınız.
- **Geriye doğru** basınç uygulayınız. Bu, ampulün üst kısmının kırılmasını sağlayacaktır.
- Ampulün üst kısmını dikkatlice "kesici delici atık kutusuna" atınız.

PARKOFF ampul açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

PARKOFF **enjeksiyonu:**

- Şırınganın ucuna iğneyi sıkıca takınız.
- Doktorunuz veya hemşireniz tarafından önerilen hacmi ampul içinden çekiniz.
- Kullanım öncesi PARKOFF'u seyreltmeniz gerekebilir, doktorunuz bunun gerekli olup olmadığını ve nasıl yapılacağını size açıklayacaktır.
- İlacı, doktorunuz veya hemşirenizin gösterdiği şekilde deri altına (subkütan

olarak) enjekte ediniz.
- Kullanılmış şırıngaları, iğneleri ve ampulleri "kesici-delici atık kutusuna" (doktorunuz veya eczacınızda bulunur) ya da boş bir kavanoz gibi uygun bir kutuya atınız.
- Çözeltiyi, yeşile boyayabileceği için üzerinize ya da halıya sıçratmamaya çalışınız.

• **Değişik yaş grupları :**

Çocuklarda kullanımı: PARKOFF 18 yaşının altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: PARKOFF yaşlılarda dikkatli ve doktor tarafından önerilen dozlarda kullanılmalıdır.

• **Özel kullanım durumları:**
Böbrek ve karaciğer rahatsızlığınız varsa, doktorunuza bildiriniz. Bu durumlarda PARKOFF doktor kontrolünde ve ayarlanmış dozlarda kullanılmalıdır.
Karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Eğer PARKOFF'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PARKOFF kullandıysanız:
Fazla miktarda kullandıysanız hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Fazla miktarda kullanımda, kalp hızında yavaşlama, aşırı hasta hissetme, aşırı uyku hali ve/veya solunum güçlüğü gelişebilir. Düşük kan basıncı sebebiyle kendinizi bitkin hissedebilirsiniz ve özellikle ayağa kalktığınızda başınız dönebilir. Uzanmak ve ayaklarınızı kaldırmak, daha iyi hissetmenizi sağlayabilir.

PARKOFF'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PARKOFF'u kullanmayı unutursanız:
Bir sonraki alacağınız zamanda gereken miktarda dozu alınız.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PARKOFF ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:
Doktorunuzun bilgisi olmadan tedaviyi kesmeyiniz.
Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza
sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PARKOFF'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PARKOFF'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Deride döküntü
- Nefes almada güçlük
- Yüz, dudaklar, boğaz ve dilde şişme

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek

olabilir.

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 1.000 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:

- Enjeksiyon bölgesinde şiddetli, rahatsız edici ve kırmızı ve kaşıntılı olabilen deri altı yumruları. Bu yumruların oluşmasını engellemek için her enjeksiyonda enjeksiyon bölgesini değiştirmeniz önerilmektedir.

Yaygın:

- Özellikle PARKOFF ile tedavi başlangıcında kendini hasta hissetme.
  Eğer domperidon aldıysanız ve hala hasta hissediyor iseniz ya da domperidon almadıysanız ve hasta hissediyorsanız mümkün olduğu kadar çabuk doktorunuza ya da hemşirenize söyleyiniz.
- Yorgunluk ve aşırı uyku hissi,
- Bilinç bulanıklığı veya sanrılar görme,
- Esneme
- Ayağa kalkarken baş dönmesi veya bayılma hissi.

Yaygın olmayan:

- İstemsiz hareketlerde artış ve "on" periyodu boyunca titremede artış
- Hemolitik anemi, kan damarlarındaki veya vücudun herhangi bir yerindeki kırmızı kan hücrelerinin anormal olarak bozulması. Bu, aynı zamanda levodopa alan hastalarda meydana gelebilen yaygın olmayan bir yan etkidir.

- Aniden uyuyakalmak,
- Ciltte döküntü,
- Solunum güçlüğü,
- Enjeksiyon bölgesinde yaralar,
- Soluk almada güçlük, kuvvetsizlik, deri renginin sararmasına sebep olabilen kırmızı kan hücrelerinin azalması,
- Kanama ve morarma riskini artıran kandaki pıhtılaşma hücrelerinde (platelet) azalma.

Seyrek:
- Alerjik reaksiyon,
- Kan veya vücut dokularındaki beyaz kan hücrelerinin aşırı miktarda artması (eozinofili).

Bilinmiyor:
- Ayaklarda, bacaklarda veya parmaklarda şişme,
- Size ya da başkalarına zarar verebilecek bir aktiviteyi yapma isteği ya da dürtüsüne karşı koymada yetersiz kalma.
  Aşağıda belirtilen durumlar buna dahil edilebilir:
  - Ciddi şahsi ve ailevi sonuçlarına rağmen aşırı derecede kumar oynamaya yönelik güçlü dürtü.
  - Değişen ya da artan cinsel ilgi ve artan cinsel istek gibi sizi ve başkalarını ilgilendiren önemli davranış değişiklikleri.
  - Kontrol edilemeyen aşırı alışveriş veya harcama.
  - Aşırı yeme (kısa zaman aralıklarında çok miktarda yiyecek yeme) ya da kompulsif yeme (normalden fazla ve açlığınızı gidermek için ihtiyacınız olandan daha fazla yemek).

Bu davranışlardan herhangi birini yaşamanız halinde doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz bu belirtileri azaltma veya yönetme yollarını size anlatacaktır.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PARKOFF'un saklanması

PARKOFF'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'yi geçmeyen oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan korumak amacıyla orijinal ambalajı içinde saklayınız.

PARKOFF, ampul açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

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 PARKOFF'u kullanmayınız.

Kullanılmış şırıngalar, iğneler ve ampuller "kesici ve delici aletler" atık kutusuna veya başka uygun bir kaba (örn. boş bir kavanoz) atılmalıdır. "Kesici ve delici aletler" atık kutunuz veya kabınız dolduysa, güvenli şekilde imhası için lütfen doktorunuza veya eczacınıza teslim ediniz.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:
Pharmet İlaç Sanayi A.Ş.
Esenyurt/İSTANBUL

Üretim Yeri:
İdol İlaç Dolum San. ve Tic. A.Ş.
Zeytinburnu/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.