

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1 DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

APO-go 10 mg/ml soluție injectabilă în pen multidoză*

* *Abreviat APO-go în text*

2 COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține clorhidrat de apomorfina 10 mg.

Fiecare pen a 3 ml conține clorhidrat de apomorfina 30 mg.

Excipienți cu efect cunoscut:

Bisulfid de sodiu 0,93 mg per ml

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1

3 FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluția este limpede, incoloră sau aproape incoloră, practic fără particule vizibile.

pH = 3,0 - 4,0

4 DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul fluctuațiilor motorii (fenomenul „on-off”) la pacienții cu boală Parkinson insuficient controlată prin administrarea altor medicamente antiparkinsoniene.

4.2 Doze și mod de administrare

Selectarea pacienților la care este adecvat tratamentul cu APO-go administrat injectabil:

Pacienții selectați pentru tratamentul cu APO-go trebuie să fie capabili să recunoască debutul propriilor simptome „off” și să-și injecteze singuri sau, ca alternativă, să aibă la dispoziție o persoană care îi îngrijește, capabilă să efectueze injecția atunci când este necesar.

De regulă, va trebui ca pacienții tratați cu apomorfina să înceapă să ia domperidonă cu cel puțin două zile înainte de inițierea terapiei. Doza de domperidonă trebuie să fie titrată la doza minimă eficientă și întreruptă cât mai curând posibil. Înainte de a se decide inițierea tratamentului cu domperidonă și apomorfina, trebuie evaluați cu atenție factorii de risc pentru prelungirea intervalului QT la fiecare pacient, pentru a asigura faptul că beneficiile depășesc riscurile (vezi pct. 4.4).

Tratamentul cu apomorfina trebuie inițiat în cadrul unei clinici de specialitate. Pacientul trebuie supravegheat de către un medic cu experiență în tratamentul bolii Parkinson (de exemplu, un

neurolog). Înainte de a începe tratamentul cu APO-go, trebuie optimizat tratamentul cu levodopa al pacientului, levodopa fiind administrată în asociere sau nu cu agoniști de dopamină.

Doze

Determinarea dozei prag

Doza adecvată pentru fiecare pacient este stabilită treptat, utilizând scheme terapeutice în cadrul cărora dozele sunt crescute progresiv. Este sugerată următoarea schemă terapeutică:

1 mg de apomorfina HCl (0,1 ml), adică aproximativ 15 – 20 micrograme/kg, poate fi injectat subcutanat în timpul perioadei hipokinetice sau „off” iar pacientul trebuie ținut sub observație timp de 30 minute, în vederea apariției unui răspuns motor.

Dacă nu există răspuns sau se obține un răspuns inadecvat, se injectează subcutanat o a doua doză de apomorfina HCl 2 mg (0,2 ml) iar pacientul este ținut sub observație timp de alte 30 minute, în vederea apariției unui răspuns adecvat.

Dozele pot fi crescute prin utilizarea de injecții progresive, cu un interval de cel puțin patruzeci de minute între administrările succesive, până când se obține un răspuns motor satisfăcător.

Stabilirea tratamentului

După ce s-a determinat doza adecvată, se poate administra o singură injecție subcutanată la nivelul părții inferioare a abdomenului sau părții externe a coapsei, la primele semne de apariție ale unui episod „off”. Nu se poate exclude faptul că absorbția poate fi diferită, între diferite locuri de injectare, la același individ. În consecință, pacientul trebuie ținut sub observație în următoarea oră, pentru a evalua calitatea răspunsului său la tratament. Modificarea dozei poate fi efectuată în funcție de răspunsul pacientului.

Doza optimă de clorhidrat de apomorfina variază de la persoană la persoană dar, odată stabilită, rămâne relativ constantă pentru fiecare pacient.

Precauții la continuarea tratamentului

Doza zilnică de APO-go variază în limite largi între pacienți, în mod obișnuit fiind cuprinsă în intervalul 3 – 30 mg, administrată sub formă de 1 – 10 injecții și uneori nu mai puțin de 12 injecții zilnic.

Se recomandă ca doza totală zilnică de apomorfina HCl să nu depășească 100 mg, iar injecțiile administrate separat în bolus nu trebuie să depășească 10 mg.

În studiile clinice s-au putut efectua unele scăderi ale dozei de levodopa; acest efect variază în mod considerabil între pacienți și este necesar să fie controlat cu atenție de către un medic cu experiență.

După ce tratamentul a fost stabilizat, doza de domperidonă poate fi scăzută treptat la unii pacienți, dar poate fi eliminată cu succes numai la foarte puțini dintre aceștia, fără să apară reacții adverse cum sunt vărsături sau hipotensiune arterială.

Copii și adolescenți

APO-go 10 mg/ml soluție injectabilă în pen multidoză este contraindicat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani (vezi pct. 4.3).

Vârstnici

Pacienții vârstnici sunt bine reprezentați în cadrul populației de pacienți cu boală Parkinson și constituie un procent crescut dintre pacienții incluși în studiile clinice efectuate cu APO-go. Abordarea terapeutică a pacienților vârstnici cărora li s-a administrat APO-go nu a fost diferită comparativ cu cea a pacienților mai tineri. Cu toate acestea, se recomandă prudență suplimentară în

timpul inițierii tratamentului la pacienții vârstnici, din cauza riscului de hipotensiune arterială posturală.

Insuficiență renală

Pentru pacienții cu insuficiență renală poate fi utilizată o schemă terapeutică similară celei recomandate la pacienții adulți și vârstnici (vezi pct. 4.4).

Mod de administrare

APO-go Pen 10 mg/ml soluție injectabilă se administrează pe cale subcutanată prin injecție intermitentă, în bolus.

Apomorfina nu trebuie administrată pe cale intravenoasă.

A nu se utiliza soluția în cazul în care culoarea acesteia a devenit verde. Soluția trebuie inspectată vizual înainte de utilizare. Trebuie utilizate numai soluții limpezi, incolore și fără particule vizibile.

4.3 Contraindicații

La pacienții cu depresie respiratorie, demență, boli psihotice sau insuficiență hepatică.

Tratamentul cu apomorfina HCl nu trebuie administrat la pacienții care prezintă un răspuns „on” la tratamentul cu levodopa, răspuns ce este distorsionat prin diskinezie sau distonie severe.

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați în secțiunea 6.1. APO-go nu trebuie administrat pacienților care au o hipersensibilitate cunoscută la apomorfina sau la orice excipienți ai medicamentului.

APO-go este contraindicat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Apomorfina HCl trebuie administrat cu prudență la pacienți cu boli renale, pulmonare sau cardiovasculare precum și la persoane predispușe la greață și vărsături.

Se recomandă prudență suplimentară în timpul inițierii tratamentului la pacienții vârstnici și/sau debilitați.

Deoarece administrarea de apomorfina poate provoca hipotensiune arterială, chiar și în cazul în care este administrat tratament prealabil cu domperidonă, se impune atenție la pacienții cu cardiopatie preexistentă sau la pacienții cărora li se administrează medicamente vasoactive, cum sunt antihipertensivele, în special la pacienții cu hipotensiune posturală preexistentă.

Deoarece administrarea de apomorfina, în special la doze mari, poate provoca prelungirea intervalului QT, se impune prudență atunci când se tratează pacienți cu risc de aritmie de tipul torsadei vârfurilor. Atunci când se utilizează în asociere cu domperidona, trebuie să fie evaluați cu atenție factorii de risc ai fiecărui pacient. Evaluarea trebuie să se facă înainte de inițierea tratamentului, precum și în timpul tratamentului. Factorii de risc importanți includ afecțiuni cardiace subiacente grave, de exemplu insuficiență cardiacă congestivă, insuficiență hepatică gravă sau dezechilibre electrolitice semnificative. Trebuie evaluate, de asemenea, medicațiile care pot afecta echilibrul electrolitic, metabolismul CYP3A4 sau intervalul QT. Se recomandă monitorizarea pentru decelarea eventualelor efecte asupra intervalului QTc. Trebuie să se efectueze o electrocardiogramă:

- înainte de tratamentul cu domperidonă
- în faza de inițiere a tratamentului

- ulterior, în funcție de necesitățile clinice

Pacientului trebuie să i se spună să raporteze posibilele simptome cardiace, inclusiv palpitații, sincopă sau cvasi-sincopă. De asemenea, pacienții trebuie să raporteze modificările clinice care ar putea conduce la hipokaliemie, de exemplu gastroenterita sau inițierea terapiei cu diuretice.

La fiecare vizită medicală trebuie să fie reevaluați factorii de risc.

Administrarea de apomorfina este asociată cu reacții subcutanate locale. Acestea pot fi uneori reduse prin schimbarea locurilor de injectare sau, dacă este posibil, prin utilizarea unei ecografii (dacă este disponibilă) pentru a evita zonele cu nodularități sau indurații.

La pacienții cărora li s-a administrat apomorfina s-au raportat anemie hemolitică și trombocitopenie. Analizele hematologice trebuie efectuate la intervale periodice, ca și în cazul administrării levodopei concomitent cu apomorfina.

Se impune prudență când se asociază apomorfina cu alte medicamente, în special cu cele cu un indice terapeutic îngust (vezi pct. 4.5).

Problemele neuropsihice coexistă la mulți pacienți cu boală Parkinson avansată. Există dovezi potrivit cărora, la unii pacienți, tulburări neuropsihice pot fi exacerbate de către apomorfina. Se impune o atenție specială atunci când se administrează apomorfina la acești pacienți.

Administrarea de apomorfina a fost asociată cu apariția somnolenței și cu apariția episoadelor de somn cu debut brusc, în special la pacienții cu boală Parkinson. Pacienții trebuie informați asupra acestui lucru și sfătuiți să aibă grijă în cazul în care conduc vehicule sau folosesc utilaje în timpul tratamentului cu apomorfina. Pacienții care au prezentat somnolență și/sau un episod de somn cu debut brusc trebuie să evite conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor. În plus, poate fi luată în considerare o reducere a dozei sau întreruperea definitivă a tratamentului.

Tulburări ale controlului impulsurilor

Pacienții trebuie monitorizați regulat pentru dezvoltarea de tulburări ale controlului impulsurilor. Pacienții și îngrijitorii trebuie să fie conștientizați de faptul că simptomele comportamentale ale tulburărilor de control al impulsurilor, inclusiv dependența patologică de jocurile de noroc, creșterea libidoului, hipersexualitatea, cumpăraturile compulsive, creșterea necontrolată a apetitului și consumul compulsiv de alimente pot apărea la pacienții tratați cu agonisți dopaminergici, inclusiv APO-go. Trebuie luată în considerare micșorarea dozei / întreruperea tratamentului prin reducerea progresivă a dozei dacă apar astfel de simptome.

Sindromul de dereglare a dopaminei (SDD) este o tulburare adictivă care conduce la utilizarea excesivă a medicamentului, observată la unii pacienți tratați cu apomorfina. Înainte de inițierea tratamentului, pacienții și îngrijitorii trebuie să fie avertizați cu privire la riscul potențial de apariție a SDD.

APO-go Pen 10 mg/ml soluție injectabilă în pen multidoză conține bisulfid de sodiu, care poate provoca rareori reacții alergice severe și bronhospasm.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per 10 ml, adică este în esență „fără sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Approape în mod sigur, pacienților selectați pentru tratamentul cu apomorfina HCl li se administrează concomitent alte medicamente pentru boala Parkinson. În etapele inițiale ale tratamentului cu

apomorfina HCl, pacientul trebuie monitorizat în vederea identificării unor reacții adverse neobișnuite sau a unor semne de potențare a efectului.

Medicamentele neuroleptice pot avea efect antagonist, dacă sunt utilizate concomitent cu apomorfina. Interacțiunea între clozapină și apomorfina este posibilă; cu toate acestea, clozapina poate fi utilizată, de asemenea, pentru reducerea simptomelor complicațiilor neuropsihice.

Nu s-au studiat efectele posibile ale apomorfinei asupra concentrațiilor plasmatice ale altor medicamente. Prin urmare, se impune prudență când se asociază apomorfina cu alte medicamente, în special cele cu un indice terapeutic îngust.

Medicamente antihipertensive și cardioactive

Chiar și în cazul în care este administrată în asociere cu domperidona, apomorfina poate potența efectele antihipertensive ale acestor medicamente (vezi pct. 4.4).

Se recomandă evitarea administrării concomitente a apomorfinei cu alte medicamente despre care se cunoaște faptul că prelungesc intervalul QT.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există experiență privind administrarea apomorfinei la gravide.

Studiile privind toxicitatea asupra funcției de reproducere efectuate la animale nu indică efecte teratogene, dar dozele administrate la șobolani, care sunt toxice pentru mamă, pot duce la insuficiență respiratorie la nou-născut. Riscul potențial la om nu este cunoscut. Vezi pct. 5.3.

APO-go nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor în care este absolut necesar.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă apomorfina se excretă în laptele uman. Decizia continuării/întreruperii alăptării sau a continuării/întreruperii tratamentului cu APO-go trebuie să ia în considerare beneficiile alăptării pentru copil și beneficiile tratamentului cu APO-go pentru femeie.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Apomorfina HCl are influență minoră sau moderată asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Pacienții tratați cu apomorfina care prezintă somnolență și/sau episoade de instalare rapidă a somnului trebuie instruiți să nu conducă vehicule și să evite să desfășoare activități (de exemplu, folosirea utilajelor) în cadrul cărora o scădere a atenției i-ar putea expune, pe ei sau pe alții, la risc de vătămare corporală gravă sau deces, până la rezolvarea acestor episoade recurente și a somnolenței (vezi și pct. 4.4).

4.8 Reacții adverse

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)

Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $1/100$)

Rare ($\geq 1/10000$ și $1/1000$)

Foarte rare ($< 1/10000$)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Tulburări hematologice și limfatice

Mai puțin frecvente

La pacienții cărora li s-a administrat apomorfina s-au raportat anemie hemolitică și trombocitopenie.

Rare

Eozinofilia a fost rareori raportată în timpul tratamentului cu apomorfina HCl.

Tulburări ale sistemului imunitar

Rare

Din cauza prezenței excipientului bisulfid de sodiu, pot apărea reacții alergice (incluzând anafilaxie și bronhospasm).

Tulburări psihice

Foarte frecvente:

Halucinații

Frecvente

În timpul tratamentului cu apomorfina HCl au apărut tulburări neuropsihice (incluzând confuzie ușoară tranzitorie și halucinații vizuale).

Cu frecvență necunoscută

Tulburări legate de controlul impulsurilor: Dependența patologică de jocuri de noroc, creșterea libidoului, hipersexualitate, cumpăraturile compulsive, creștere necontrolată a apetitului alimentar pot apărea la pacienții tratați cu agonisți dopaminergici inclusiv APO-go. Vezi și pct.4.4.

Agresivitate, agitație

Tulburări ale sistemului nervos

Frecvente

La începutul tratamentului poate să apară sedare tranzitorie după administrarea fiecărei doze de apomorfina HCl; aceasta dispare, de obicei, după primele săptămâni.

Administrarea de apomorfina este asociată cu somnolență.

S-au raportat de asemenea amețeli/stare confuzivă.

Mai puțin frecvente

Administrarea de apomorfina poate induce dischinezii în timpul perioadelor „on”; acestea pot fi severe în unele cazuri iar la unii pacienți pot determina oprirea tratamentului.

Apomorfina a fost asociată cu episoade de somn brusc. A se vedea, de asemenea, secțiunea 4.4.

Frecvență necunoscută:

Sincopă

Cefalee

Tulburări vasculare

Mai puțin frecvente

Hipotensiunea arterială posturală este observată mai puțin frecvent și de obicei este tranzitorie (vezi pct. 4.4).

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Frecvente

În timpul tratamentului cu apomorfina s-a raportat căscatul.

Mai puțin frecvente

S-au raportat dificultăți la respirație.

Tulburări gastro-intestinale

Frecvente

Greață și vărsături, în special atunci când tratamentul cu apomorfina este inițiat pentru prima dată, de obicei ca rezultat al omiterii administrării domperidonei (vezi pct. 4.2.).

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Mai puțin frecvente

S-au raportat erupții cutanate tranzitorii locale și generalizate.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Foarte frecvente

Mulți pacienți prezintă reacții la nivelul locului de injectare, în special în cazul administrării continue. Acestea pot include noduli subcutanați, indurație, eritem, sensibilitate și paniculită. De asemenea, pot să apară alte reacții locale variate (cum sunt iritație, prurit, echimoză și durere).

Mai puțin frecvente

S-au raportat necroză și ulcerație la nivelul locului de injectare.

Cu frecvență necunoscută

S-a raportat edem periferic.

Investigații diagnostice

Mai puțin frecvente

La pacienții cărora li s-a administrat apomorfina s-au raportat rezultate pozitive la testul Coombs.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Există puțină experiență clinică privind supradozajul cu apomorfina în cazul utilizării acestui mod de administrare. Simptomele de supradozaj trebuie tratate în mod empiric, conform sugestiilor de mai jos:

- Emeza excesivă poate fi tratată cu domperidonă.
- Deprimarea respiratorie poate fi tratată cu naloxonă.
- Hipotensiune arterială: trebuie luate măsuri adecvate, de exemplu poziționarea pacientului în clinostatism, cu picioarele ridicate deasupra nivelului capului.
- Bradicardia poate fi tratată cu atropină.

5 PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: agoniști de dopamină, codul ATC: N04BC07

Apomorfina este un stimulant direct al receptorilor de dopamină și, în timp ce prezintă proprietăți agoniste asupra ambelor tipuri de receptori D1 și D2, nu are în comun cu levodopa căile de transport sau metabolice.

Cu toate că la animalele de studiu intacte utilizarea apomorfinei inhibă frecvența de descărcare a celulelor nigrostriate iar administrarea în doze mici s-a dovedit a produce o scădere a activității locomotorii (despre care se consideră că reprezintă o inhibare presinaptică a eliberării de dopamină endogenă), acțiunile apomorfinei asupra incapacității motorii în boala Parkinson sunt mediate, probabil, la nivelul receptorilor postsinaptici. Acest efect bifazic este observat, de asemenea, la om.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Distribuție și eliminare

După injectarea subcutanată a apomorfinei, farmacocinetica acesteia poate fi descrisă printr-un model bicompartimental, cu un timp de înjumătățire plasmatică prin distribuție de 5 ($\pm 1,1$) minute și un timp de înjumătățire plasmatică prin eliminare de 33 ($\pm 3,9$) minute. Răspunsul clinic este bine corelat cu concentrațiile de apomorfina în lichidul cefalorahidian, distribuția medicamentului fiind cel mai bine descrisă printr-un model bicompartimental.

Absorbție

Apomorfina este absorbită rapid și complet din țesutul subcutanat, acest fapt corelându-se cu debutul rapid al efectelor clinice (4-12 minute), iar durata scurtă de acțiune clinică a medicamentului (de aproximativ 1 oră) se explică prin clearance-ul rapid. Metabolizarea apomorfinei se realizează prin glucuroconjugare și sulfonare, până la cel puțin zece la sută din doza totală administrată; nu s-au descris alte căi de metabolizare.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile de toxicitate cu doze subcutanate repetate nu au evidențiat niciun risc special pentru om, în afara informațiilor incluse la alte puncte ale RCP-ului.

Studiile de genotoxicitate efectuate *in vitro* au demonstrat efecte mutagene și clastogene, cel mai probabil determinate de produșii formați prin oxidarea apomorfinei. Cu toate acestea, apomorfina nu a fost genotoxică în studiile efectuate *in vivo*.

Efectul apomorfinei cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere a fost investigat la șobolani. Apomorfina nu a fost teratogenă la această specie, dar s-a observat faptul că administrarea de doze toxice pentru mamă poate duce la lipsa de îngrijire maternă și la insuficiență respiratorie la puii nou-născuți.

Nu s-au efectuat studii privind carcinogenitatea.

6 PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Bisulfid de sodiu (E 222)

Acid clorhidric (37%) (pentru ajustarea pH-ului la 3,0 –4,0)

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor privind compatibilitatea, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

48 ore după prima deschidere

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Acest medicament trebuie păstrat în aceleași condiții după deschidere și între retrageri.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cartuș

APO-go 10 mg/ml soluție injectabilă în pen multidoză este un sistem injector de tip pen multidoză, de unică folosință, format dintr-un cartuș din sticlă incoloră (de tip I) care conține o soluție injectabilă limpede. Cartușul din sticlă este sigilat la unul din capete cu un piston din cauciuc bromobutlic, iar la celălalt capăt cu o membrană din aluminiu/cauciuc bromobutlic.

Fiecare stilou injector (pen) conține 3 ml soluție injectabilă.

Ambalaje conținând 1, 5 sau 10 x 3ml stilouri injectoare (pen) într-o tăviță din material plastic, conținută într-o cutie de carton.

Ambalaj multiplu conținând 25 stilouri injectoare (pen) este alcătuit din 5 cutii, fiecare conținând 5 stilouri.

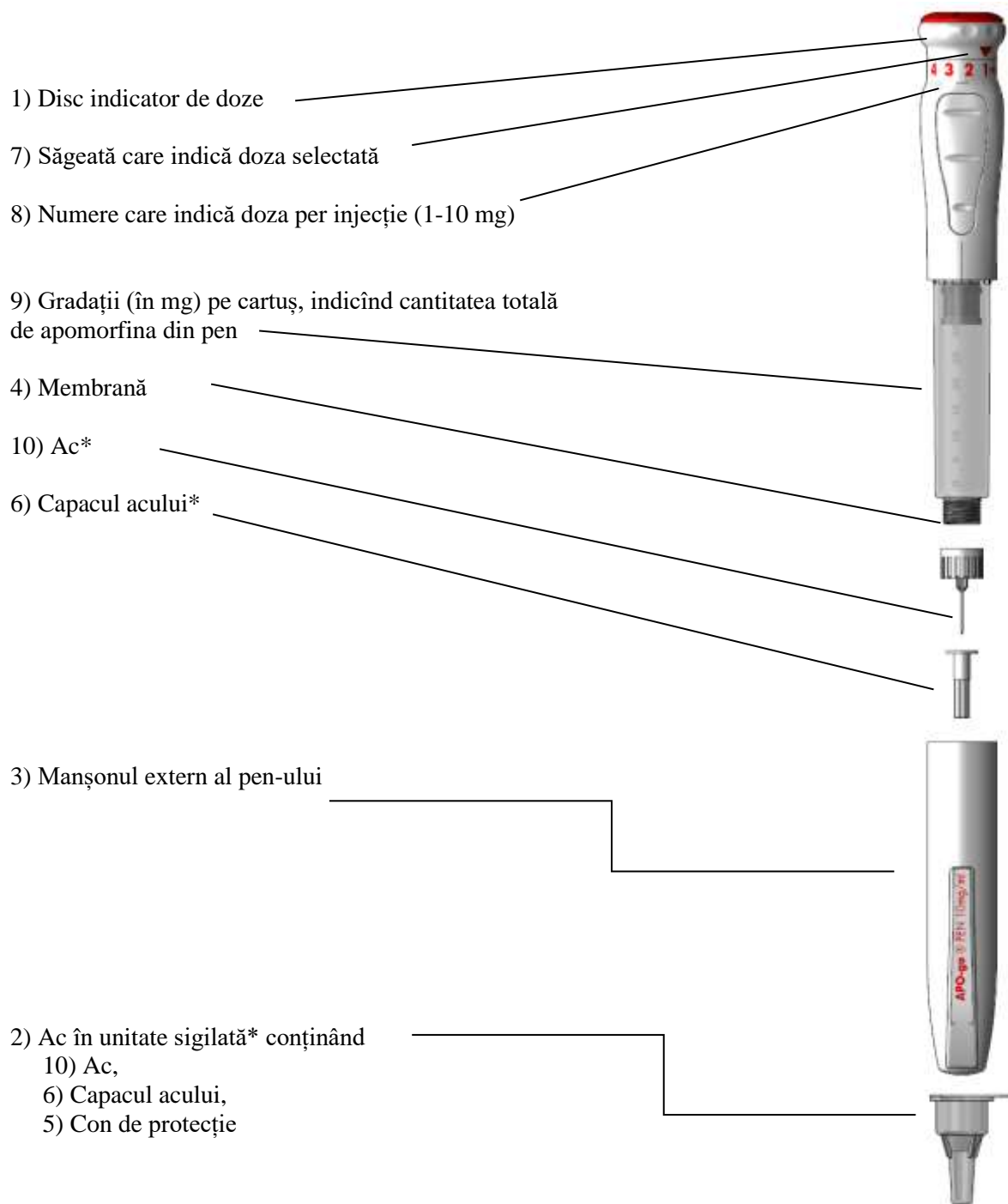
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

APO-go PEN

A nu se utiliza soluția în cazul în care culoarea acesteia a devenit verde.

A se elimina fiecare stilou injector (pen) în decurs de maxim 48 ore de la prima utilizare (vezi diagrama alăturată).



* Acest ambalaj nu conține ace pentru utilizare împreună Cu pen-ul dumneavoastră. Utilizați ace de pen cu lungimea de cel mult 12,7 mm (½”) și grosimea de cel puțin 30 G. Acele de pen recomandate pentru utilizare împreună cu penurile de insulină sunt compatibile cu APO-go pen.

IMPORTANT: a se nu trage de discul (pct 1) până când nu s-a stabilit doza (a se vedea cum se selectează doza corectă)

ATAȘAREA ACULUI

(a) Înainte de a utiliza stiloul injector (pen), este necesar un tampon de uz chirurgical și un ac introdus în conul său protector (vezi pct. 2).

b) Se scoate stiloul injector (pen) din cutia sa și se îndepărtează teaca exterioară (vezi pct. 3).



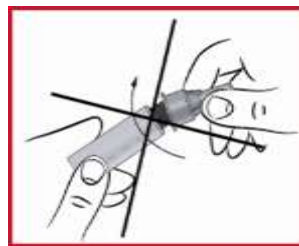
c) Se șterge membrana (vezi pct. 4) cu tamponul de uz chirurgical.



d) Se îndepărtează hârtia de pe conul acului (vezi pct. 2)



e) Este important să atașați acul la pen în linie directă, așa cum este arătat mai jos. Dacă acul este atașat sub un unghi, pen-ul poate prezenta scurgeri



f) Se înșurubează conul (vezi pct. 2) în sensul acelor de ceasornic pe membrană până este strâns. În acest mod acul se atașează în condiții de siguranță.

g) Se scoate conul protector (vezi pct. 5) dar nu se aruncă. A nu se îndepărta protecția acului în această etapă (vezi pct. 6).



h) Se pune la loc teaca externă a stiloului injector (pen) (**vezi** pct 3).

CUM SE SELECTEAZĂ DOZA CORECTĂ

i) Se apasă discul indicator de doze de culoare roșie (**vezi** pct. 1) și în timp ce se menține apăsat, se răsucesc în sensul acelor de ceasornic, până când săgeata indică doza corectă (**vezi** pct. 7 și 8). Apoi se eliberează discul roșu. doza este acum stabilită, nu este necesar să se formeze din nou numărul pentru injecțiile ulterioare.

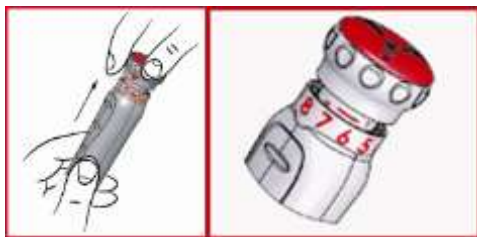


Important: dacă se depășește doza prescrisă în timpul răsucirii discului, se continuă pur și simplu, se apasă și se răsucesc în aceeași direcție, până când săgeata indică doza pe care v-a prescris-o medicul dumneavoastră. *Niciodată nu se trage și nu se răsucesc în același timp discul roșu indicator de doze.*

Dacă doza prescrisă pentru dumneavoastră este de 1 mg, începeți golind prima doză de 1 mg pe o bucată de hârtie care ulterior este eliminată. Această etapă se numește „amorsare” și este importantă deoarece asigură administrarea completă a dozei la prima utilizare a pen-ului. În continuare, se stabilește doza necesară pentru injecție și se efectuează injecția în mod obișnuit (vezi mai jos la punctul „INJECTARE”). Dacă prima doză necesară depășește 1 mg, atunci nu este necesară „amorsarea” stiloului injector (pen).

INJECTARE

j) Odată stabilită doza, trageți cu grijă de discul indicator de doze până la capăt. Se controlează scala roșie pe piston (vezi pct. 9) și se injectează numai dacă numărul maxim vizibil corespunde dozei stabilite.



k) Utilizând un tampon pentru uz chirurgical, se curăță zona de piele a locului de injecție propus.

l) Se scoate teaca externă a stiloului injector (pen) (**vezi** pct 3).

m) Se scoate capacul acului (**vezi** pct. 6).

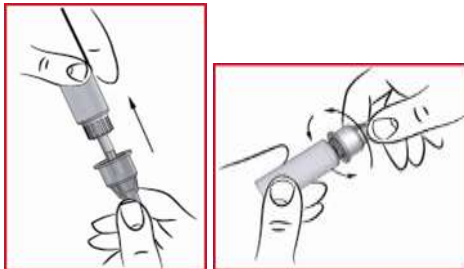


n) Se Introduce acul (**vezi** pct. **10**) în piele, conform instrucțiunilor.

o) Pentru a injecta, se apasă discul indicator de doze (**vezi** pct. **1**) până la capăt, utilizând policele, dacă este posibil. După ce discul indicator de doze este apăsat complet, se numără până la trei înainte de a retrage acul.



p) Se repune conul protector (**vezi** pct. **5**) pe acul utilizat și se împinge ușor în locul său. Odată aflat în condiții de siguranță, se poate deșuruba acul, răsucindu-l în direcție opusă acelor de ceasornic. Se aruncă acul într-un loc sigur cum ar fi un container pentru obiecte ascuțite sau un borcan pentru cafea gol.



PREGĂTIREA PENTRU INECȚIA URMĂTOARE

q) Se verifică dacă există suficientă apomorfină rămasă în cartuș pentru următoarea injecție (**vezi** pct. Dacă există, se montează un ac nou, urmând aceeași procedură ca înainte.

r) Dacă nu există suficientă apomorfină rămasă pentru o altă injecție, se pregătește un alt stilou injector (pen).

s) În final, se repune la loc teaca externă a stiloului injector (pen).



7 DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel,
Germania

8 NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12113/2019/01-04

9 DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Ianuarie 2012
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2019

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2022