

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

APO-go® 5 mg/ml Infusionslösung in einer Patrone

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Apomorphinhydrochlorid

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von APO-go® beachten?
3. Wie ist APO-go® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist APO-go® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist APO-go® und wofür wird es angewendet?

APO-go® enthält Apomorphinhydrochlorid (im Folgenden als "Apomorphin" bezeichnet).

Apomorphin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Dopamin-Agonisten bekannt sind und zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (*Morbus Parkinson*) angewendet werden. Es hilft, „OFF“-Phasen oder Zustände der Bewegungsunfähigkeit bei Parkinsonpatienten zu verkürzen, die zuvor mit Levodopa und/oder anderen Dopamin-Agonisten behandelt wurden. Ihr Arzt wird Ihnen helfen, die Anzeichen (Symptome) zu erkennen, bei denen Ihr Arzneimittel anzuwenden ist. Dieses Arzneimittel ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

Trotz des Namens enthält Apomorphin kein Morphin.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von APO-go® beachten?

Bevor Sie APO-go® anwenden, wird Ihr Arzt bei Ihnen ein EKG (Elektrokardiogramm) durchführen und Sie um eine Liste aller sonstigen Arzneimittel bitten, die Sie anwenden. Die EKG-Untersuchung wird in den ersten Behandlungstagen und immer dann, wenn Ihr Arzt dies für notwendig hält, wiederholt werden. Ihr Arzt fragt Sie außerdem nach möglichen anderen Erkrankungen, insbesondere solchen, die das Herz betreffen. Einige Befragungen und Untersuchungen werden möglicherweise bei jeder Kontrolluntersuchung wiederholt. Wenn bei Ihnen Symptome auftreten, 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® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind,
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben,
- wenn Sie Demenz oder Alzheimer haben,
- wenn Sie an einer psychischen Erkrankung mit Symptomen wie Sinnestäuschungen (Halluzinationen), Wahnvorstellungen, Verwirrheitszuständen oder Realitätsverlust leiden,
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben,
- wenn Sie trotz der Einnahme von Levodopa während der „On“-Phasen an schweren Dyskinesien (unwillkürliche Bewegungen) oder schweren Dystonien (unfreiwillige anhaltende oder sich wiederholende Bewegungen, die zu einer fixierten Haltung führen können) leiden,
- wenn Sie allergisch gegen Apomorphin, Natriummetabisulfit oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel sind,
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen aus einer bestimmten Klasse von Arzneimitteln (5HT₃-Antagonisten) einnehmen, z. B. Ondansetron, Granisetron, Dolasetron und Palonosetron,
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall einnehmen, z.B. Alosetron.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie APO-go® anwenden,

- wenn Sie Nierenprobleme haben,
- wenn Sie Lungenprobleme haben,
- wenn Sie Herzprobleme haben,
- wenn Sie an niedrigem Blutdruck leiden oder beim Aufstehen ohnmächtig werden oder sich schwindlig fühlen,
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck einnehmen,

- wenn Sie an Übelkeit oder Erbrechen leiden,
- wenn Sie bei Beginn der Behandlung mit APO-go® irgendwelche psychischen Erkrankungen haben,
- wenn Sie älter oder geschwächt sind,
- wenn Sie oder ein Familienangehöriger bekanntermaßen ein auffälliges Elektrokardiogramm (EKG) aufweisen, welches als QT-Verlängerung (Long-QT-Syndrom) bezeichnet wird.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Ihr Betreuer bemerken, dass Sie einen Drang oder ein Verlangen entwickeln, sich in einer für Sie ungewöhnlichen Weise zu verhalten, und Sie dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können. Dies nennt man Impulskontrollstörungen und dazu gehören Verhaltensweisen wie zum Beispiel Spielsucht, übermäßiges Essen oder Geldausgeben, ein abnorm starker Sexualtrieb oder eine Zunahme sexueller Gedanken oder Gefühle.

Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen oder das Arzneimittel absetzen.

Bei einigen Patienten treten suchartige Symptome auf, die zu einem zwanghaften Verlangen nach hohen Dosen von APO-go® und anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinson-Krankheit führen.

Falls eine der oben genannten Situationen auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Kinder und Jugendliche

APO-go® darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von APO-go® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

- Arzneimittel anwenden, die bekanntermaßen Ihren Herzschlag beeinflussen. Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin und Amiodaron), Depressionen (einschließlich trizyklischer Antidepressiva wie Amitriptylin und Imipramin) und bakteriellen Infektionen (Makrolid-Antibiotika wie Erythromycin, Azithromycin und Clarithromycin) und Domperidon.
- Ondansetron (Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen) einnehmen, da dies zu einem starken Blutdruckabfall und Bewusstseinsverlust führen kann.

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

- Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen, wie Clozapin,
- Arzneimittel, die den Blutdruck senken,
- andere Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit,
- Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen wie Ondansetron, Granisetron, Dolasetron, Palonosetron und gegen Durchfall wie Alosetron (APO-go® darf nicht angewendet werden, wenn eines dieser Arzneimittel angewendet wird, siehe Abschnitt 2).,
- Arzneimittel mit anti-dopaminergen Wirkungen wie Haloperidol, Chlorpromazin, Promethazin, Prochlorperazin, Metoclopramid, Levopromazin und Droperidol.

Ihr Arzt wird Sie, falls es nötig ist, anweisen, die Dosis von APO-go® oder einem Ihrer anderen Arzneimittel anzupassen.

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

Anwendung von APO-go® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf die Wirkung dieses Arzneimittels.

Schwangerschaft und Stillzeit

APO-go® sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, es ist unbedingt erforderlich. Wenn Sie schwanger sind 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.

Es ist nicht bekannt, ob Apomorphin in die Muttermilch übergeht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Sie das Stillen fortführen/abbrechen sollen oder dieses Arzneimittel weiter anwenden/absetzen sollen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Führen Sie kein Fahrzeug, wenn dieses Arzneimittel Sie schläfrig macht. Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, wenn dieses Arzneimittel Sie schläfrig macht.

APO-go® enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 20 ml Patrone, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist APO-go® anzuwenden?

Bevor Sie APO-go® anwenden, wird Ihr Arzt sich versichern, dass Sie dieses Arzneimittel und ein gleichzeitig anzuwendendes Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen (Domperidon) vertragen.

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.

Wenden Sie APO-go® nicht an,

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

Wo sollten Sie APO-go® injizieren?

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

APO-go® wurde für die kontinuierliche Infusion mit einer Pumpe und einem CronoBell Sleeve (Hülle) entwickelt. Die Pumpe, die Sie erhalten, ist entweder die Crono APO-go III Infusionspumpe oder die Crono PAR4 20 Infusionspumpe.

Wie viel sollten Sie anwenden?

Die angewendete Dosis Apomorphin und die Zeitdauer, für die Sie jeden Tag dieses Arzneimittel erhalten, hängen von Ihrem persönlichen Bedarf ab. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen und Ihnen sagen, wie viel Ihres Arzneimittels Sie anwenden sollen. Die für Sie am besten geeignete Menge wird bei Ihrem Aufenthalt in der Klinik festgelegt. Die durchschnittliche Infusionsdosis beträgt zwischen 2 mg und 8 mg Apomorphin pro Stunde. Die kontinuierliche Infusion wird üblicherweise angewendet, während Sie wach sind und beendet, bevor Sie schlafen gehen. Die Menge an Apomorphin, die Sie jeden Tag erhalten, sollte 100 mg nicht übersteigen.

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis für Sie die beste ist.

Sie können eine Patrone bis zu 48 Stunden lang anwenden, solange alle 24 Stunden eine neue Infusionsleitung verwendet und eine andere Infusionsstelle gewählt wird.

Es ist nicht erforderlich, APO-go® vor der Anwendung zu verdünnen. Außerdem dürfen Sie es nicht mit anderen Arzneimitteln mischen.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen zeigen, wie Sie APO-go® vorbereiten und anwenden. Weitere Anweisungen finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage im Abschnitt „So wird die Infusion mit APO-go® vorbereitet“.

Wenn Sie eine größere Menge von APO-go® angewendet haben, als Sie sollten

- Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.
- Es ist wichtig, die richtige Dosis von APO-go® anzuwenden und nicht mehr als die von Ihrem Arzt empfohlene Menge. Höhere Dosen können zu einem verlangsamten Puls (Herzfrequenz), übermäßiger Übelkeit, übermäßiger Schläfrigkeit und/oder Atembeschwerden führen. Insbesondere beim Aufstehen können Sie sich außerdem aufgrund von niedrigem Blutdruck der Ohnmacht nahe oder schwindlig fühlen. Legen Sie sich hin und legen Sie die Beine hoch. Dies wirkt dem niedrigen Blutdruck entgegen.

Wenn Sie die Anwendung von APO-go® vergessen haben

Wenden Sie das Arzneimittel an, wenn Sie es das nächste Mal benötigen. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von APO-go® abbrechen

Fragen Sie Ihren Arzt, **bevor** Sie die Behandlung abbrechen und besprechen Sie mit ihm, ob dies angebracht ist oder nicht.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, 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® ab und wenden Sie sich **sofort** an einen Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Zu den Anzeichen einer allergischen Reaktion können gehören:

- Hautausschlag,
- Atemschwierigkeiten,
- Anschwellen des Gesichts, der Lippen, des Halses oder der Zunge.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie denken, dass das Arzneimittel bei Ihnen Beschwerden auslöst oder wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Knötchenbildungen unter der Haut an der Injektionsstelle, die wund, störend und eventuell mit Rötungen und Juckreiz verbunden sind. Um diese Knötchenbildungen zu vermeiden, wechseln Sie bei jedem Einstich die Injektionsstelle.
- Halluzinationen (Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die in Wirklichkeit nicht vorhanden sind).

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Übelkeit und Erbrechen, besonders zu Beginn der Behandlung mit APO-go®. Die Anwendung von Domperidon sollte mindestens 2 Tage vor dem Beginn der Behandlung mit APO-go® begonnen werden, um zu verhindern, dass Ihnen übel wird oder Sie erbrechen müssen. Wenn Sie Domperidon einnehmen und Ihnen trotzdem übel ist oder falls Sie kein Domperidon einnehmen und Ihnen übel ist, teilen Sie dies so schnell wie möglich Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal mit.
- übermäßige Schläfrigkeit,
- Verwirrtheit oder Sinnestäuschungen (Halluzinationen),
- Gähnen,
- Schwindel oder Benommenheit,
- kurzzeitige Schläfrigkeit, insbesondere zu Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel. Dies bessert sich in der Regel in den ersten Wochen.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Vermehrtes Auftreten von unkontrollierten Bewegungen oder vermehrtes Zittern während der „ON“-Zeit.
- 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,
- Schwierigkeiten beim Atmen,
- Geschwüre an der Injektionsstelle und Abbau von Gewebe,
- verminderte Anzahl an Blutplättchen, was das Risiko von Blutungen oder Blutergüssen erhöht,
- Schwindelgefühl oder Benommenheit beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen aufgrund von niedrigem Blutdruck.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Eosinophilie, eine anormal hohe Zahl an weißen Blutzellen im Blut oder im Körpergewebe.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Anschwellen der Arme, Beine, Füße oder Hände,
- Unfähigkeit, dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können; dazu gehören:
 - Spielsucht ohne Rücksicht auf ernste persönliche oder familiäre Konsequenzen,
 - verändertes oder vermehrtes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie oder andere stark beunruhigt, z.B. ein verstärkter Sexualtrieb,

- unkontrolliertes, maßloses Einkaufen oder Geldausgeben,
- Essattacken (Verzehr großer Nahrungsmittelmengen innerhalb kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (Verzehr größerer Nahrungsmengen als normal und über das Sättigungsgefühl hinaus).
- Ohnmacht,
- Aggression, Agitiertheit,
- Kopfschmerzen.

Natriummetabisulfit kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine der oben genannten Verhaltensauffälligkeiten bei Ihnen auftritt. Er wird mit Ihnen besprechen, wie die Symptome zu behandeln sind oder gelindert werden können.

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 dem

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de*

anzeigen.

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® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis:“ bzw. „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Nach Anbruch muss APO-go® sofort verwendet werden. Nicht verwendete Lösung muss nach 48 Stunden entsorgt und eine neue Patrone verwendet werden.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn sich die Lösung grün verfärbt hat. Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn sie klar, farblos und frei von sichtbaren Partikeln ist.

Achten Sie darauf, dass Lösungsspritzer weder auf Sie selbst noch auf den Teppich(boden) gelangen, da grüne Flecken entstehen können. Nach der Anwendung müssen die Infusionsleitung, der CronoBell Sleeve und die Patrone in einem speziell hierfür vorgesehenen Behälter für die Entsorgung scharfer und spitzer Gegenstände entsorgt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was APO-go® enthält

Der Wirkstoff ist Apomorphinhydrochlorid (Ph. Eur.).
1 ml Infusionslösung enthält 5 mg Apomorphinhydrochlorid (Ph. Eur.).
Jede 20-ml-Patrone enthält 100 mg Apomorphinhydrochlorid (Ph. Eur.)

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) (E 223)
- Salzsäure 36% (zur Einstellung des pH-Werts)
- Wasser für Injektionszwecke.

Bezüglich Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) siehe Abschnitt 2: „APO-go® enthält Natriummetabisulfit“.

Wie APO-go® aussieht und Inhalt der Packung

APO-go® ist eine Infusionslösung. Die Lösung ist farblos und durchsichtig.

Inhalt der Packung

APO-go® wird in einer silikonisierten Klarglas-Patrone mit einem Chlorbutylkautschuk-Stopfen (mit Aluminiumdichtung und violetter Flip-off-Kappe) und einem Kolben aus silikonisiertem Chlorbutylkautschuk geliefert.

Jede Packung enthält 5 Patronen mit 20 ml Lösung in einer Kartonschale, verpackt in einem Umkarton.

Der CronoBell Sleeve ist separat erhältlich in Blisterpackungen mit 5 CronoBell Sleeves.

Luer-Lock-Kappen zum Einmalgebrauch werden bei Bedarf zur Verfügung gestellt.

Bündelpackungen mit 25 und 50 Patronen.

Die 25er Bündelpackung enthält 5 Packungen mit jeweils 5 Patronen.

Die 50er Bündelpackung enthält 10 Packungen mit jeweils 5 Patronen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2–18,
61118 Bad Vilbel,
Deutschland

Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

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	APO-go® 5 mg/ml Infusionslösung in einer Patrone
Dänemark	APO-go® Pod
Deutschland	APO-go® 5 mg/ml Infusionslösung in einer Patrone
Griechenland	APO-go® POD 5 mg/ml Διάλυμα για έγχυση σε φυσίγγιο
Irland	APO-go® POD 5 mg/ml solution for infusion in cartridge
Luxemburg	APO-go® POD 5 mg/ml solution pour perfusion en cartouche
Niederlande	APO-go® Pod 5 mg/ml oplossing voor infusie in een patroon
Norwegen	Britaject
Portugal	Apo-go® 5 mg/ml solução para perfusão em cartucho

Rumänien	APO-go® 5 mg/ml soluție perfuzabilă în cartuş
Slowenien	APO-go® 5 mg/ml raztopina za infundiranje v vložku
Spanien	APO-go® POD 5 mg/ml solución para perfusión en cartucho
Schweden	APO-go® för POD 5 mg/ml infusionsvätska, lösning i cylinderampull
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	APO-go® POD 5 mg/ml solution for infusion in cartridge

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024.

So wird die Infusion mit APO-go® vorbereitet:

Waschen Sie sich immer zuerst die Hände und trocknen Sie sie, bevor Sie mit Infusionszubehör arbeiten.

Stellen Sie sicher, dass Sie einen entsprechenden Behälter zur Entsorgung scharfer und spitzer Gegenstände sowie folgende Gegenstände zur Hand haben, bevor Sie beginnen:

- 1 x Infusionsleitung (für jeweils 24 Stunden)
- 1 x CronoBell Sleeve (Hülle)
- 1 x Patrone (mit dem Arzneimittel)
- 1 x Pumpe (Crono APO-go III Infusionspumpe oder Crono PAR4 20 Infusionspumpe) mit Aufsatz
- 1 Tablett.

Es kann Ihnen zur Verfügung gestellt werden:

- 1 Packung Luer-Lock-Kappen für den Einmalgebrauch.



Infusionsleitung



CronoBell Sleeve



Patrone



Luer-Lock-Kappe



Crono APO-go III
Infusionspumpe mit Aufsatz

ODER



Crono PAR4 20
Infusionspumpe mit Aufsatz

Bitte beachten Sie, dass es drei verschiedene Möglichkeiten für die Anwendung und den Wechsel der Patrone gibt, die nachfolgend beschrieben werden. Bitte befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen, wie von Ihrem medizinischen Fachpersonal erläutert.

Anleitung zur Anwendung der Patrone für einen Tag

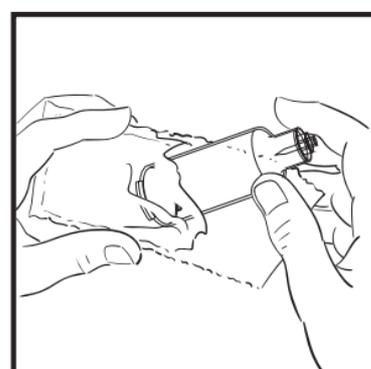
Bitte befolgen Sie die nachstehenden Schritte, wenn Sie die Patrone einen Tag lang verwenden, ohne dass die Patrone während des Tages gewechselt wird:



1. Waschen und trocknen Sie Ihre Hände.



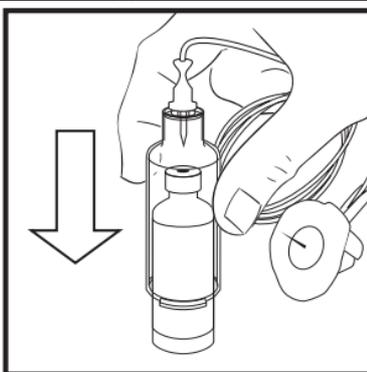
2. Entfernen Sie die Plastikkappe von der Patrone und entsorgen Sie die Kappe.



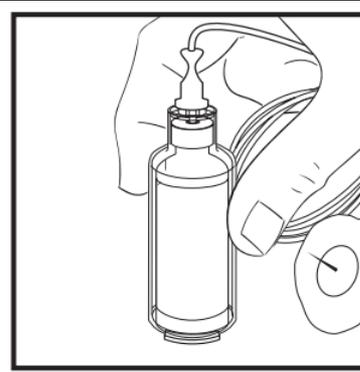
3. Nehmen Sie den CronoBell Sleeve aus seiner sterilen Verpackung.



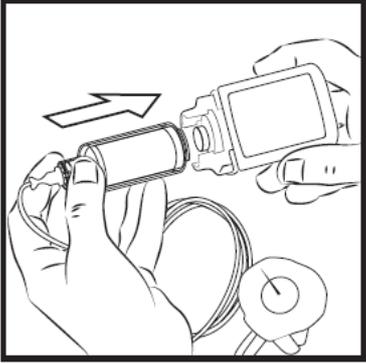
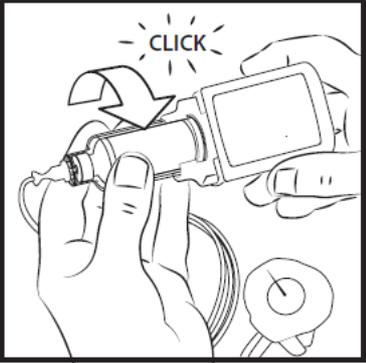
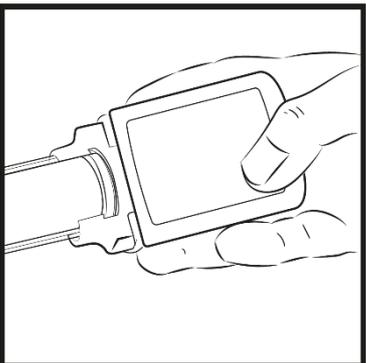
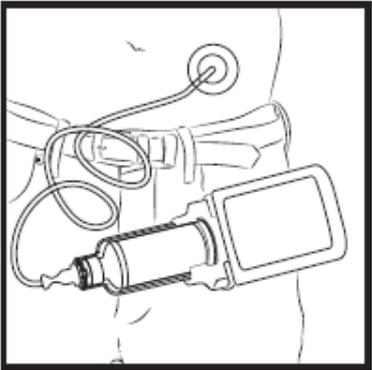
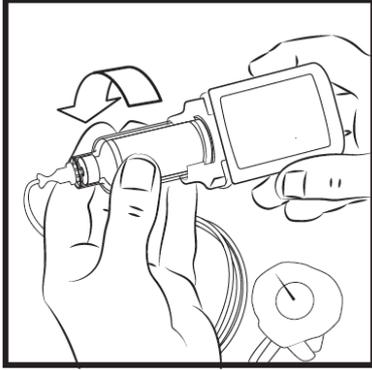
4. Schließen Sie die Infusionsleitung oben an den CronoBell Sleeve an und drehen Sie im Uhrzeigersinn, bis sie fest sitzt.



5. Stellen Sie die Patrone auf eine ebene Oberfläche und drücken Sie den CronoBell Sleeve fest nach unten auf die Patrone, bis der Gummistopfen an der Oberseite der Patrone durchstochen ist.



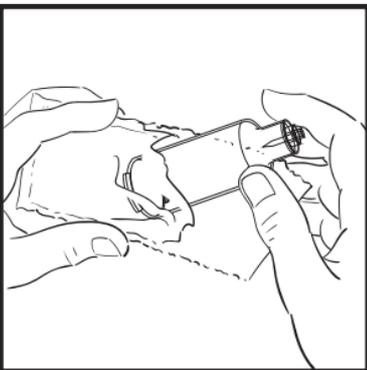
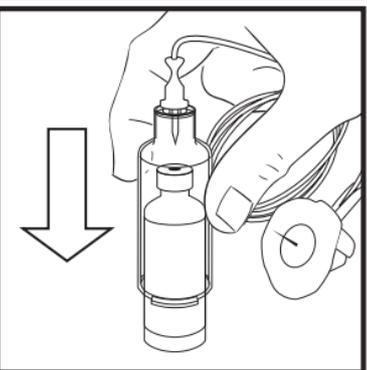
6. Der CronoBell Sleeve (mit Patrone und Infusionsleitung) ist jetzt bereit für den Anschluss an die Pumpe.

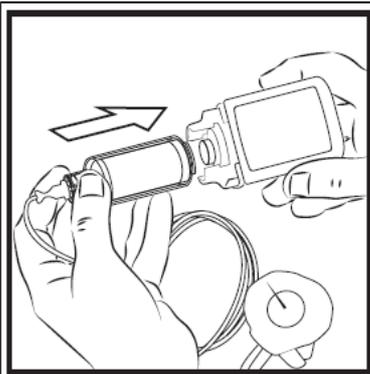
		
<p>7. Stecken Sie den CronoBell Sleeve (mit der Patrone im Inneren) in den Aufsatz auf der Pumpe und richten Sie dabei die Außenlippen des CronoBell Sleeve auf die Aussparungen im Aufsatz der Pumpe aus.</p>	<p>8. Nach dem Einsetzen drehen Sie den CronoBell Sleeve (mit der Patrone im Inneren) im Uhrzeigersinn, bis er mit einem Klickgeräusch einrastet.</p>	<p>9. Nach Anweisung durch Ihr medizinisches Fachpersonal kann die Infusionsleitung vorbereitet werden. Führen Sie die Infusionsleitung gemäß der Anleitung durch Ihr medizinisches Fachpersonal ein. Bitte beachten Sie den <i>APO-go® Skin Management Guide</i>.</p>
		
<p>10. Sobald die Nadel der Infusionsleitung in den Körper eingeführt ist, kann die Pumpe eingeschaltet und die Infusion gestartet werden.</p> <p>Schalten Sie die Pumpe am Ende der Infusion aus und nehmen Sie die Infusionsleitung vom Körper/Patienten ab.</p>	<p>11. Vergewissern Sie sich, dass der Schieber der Pumpe vollständig zurückgezogen ist. Sobald dies geschehen ist, können der CronoBell Sleeve (mit der darin befindlichen Patrone) und die Infusionsleitung gedreht und abgenommen werden.</p>	<p>12. Entsorgen Sie den CronoBell Sleeve (mit der Patrone im Inneren) und die Infusionsleitung in einem Behälter für scharfe Gegenstände.</p>

Im Allgemeinen wird die Infusion vor dem Schlafengehen beendet.		
---	--	--

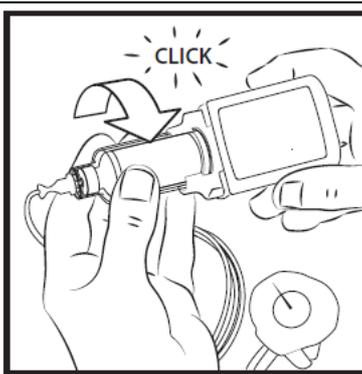
Anleitung zur Anwendung der gleichen Patrone über 2 Tage

Bitte befolgen Sie die folgenden Schritte, wenn Sie die Patrone bis zu maximal 48 Stunden verwenden:

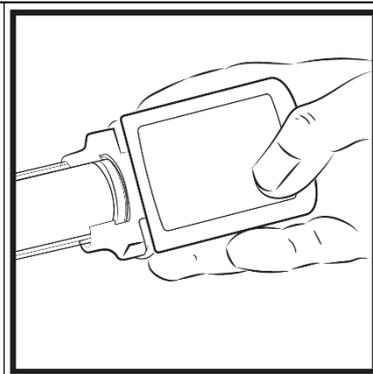
		
<p>1. Waschen und trocknen Sie Ihre Hände.</p>	<p>2. Entfernen Sie die Plastikkappe von der Patrone und entsorgen Sie die Kappe.</p>	<p>3. Nehmen Sie den CronoBell Sleeve aus seiner sterilen Verpackung.</p>
		
<p>4. Schließen Sie die Infusionsleitung oben an den CronoBell Sleeve an und drehen Sie im Uhrzeigersinn, bis sie fest sitzt.</p>	<p>5. Stellen Sie die Patrone auf eine ebene Oberfläche und drücken Sie den CronoBell Sleeve fest nach unten auf die Patrone, bis der Gummistopfen an der Oberseite der Patrone durchstoßen ist.</p>	<p>6. Der CronoBell Sleeve (mit Patrone und Infusionsleitung) ist jetzt bereit für den Anschluss an die Pumpe.</p>



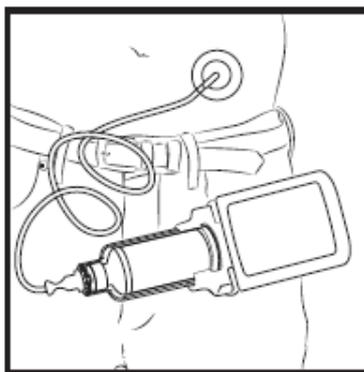
7. Stecken Sie den CronoBell Sleeve (mit der Patrone im Inneren) in den Aufsatz auf der Pumpe und richten Sie dabei die Außenlippen des CronoBell Sleeve auf die Aussparungen im Aufsatz der Pumpe aus.



8. Nach dem Einsetzen drehen Sie den CronoBell Sleeve (mit der Patrone im Inneren) im Uhrzeigersinn, bis er mit einem Klickgeräusch einrastet.



9. Nach Anweisung durch Ihr medizinisches Fachpersonal kann die Infusionsleitung vorbereitet werden. Führen Sie die Infusionsleitung gemäß der Anleitung durch Ihr medizinisches Fachpersonal ein. Bitte beachten Sie den *APO-go® Skin Management Guide*.



So bewahren Sie die Pumpe mit der Patrone und dem CronoBell Sleeve in der Nacht auf (Schritte 11-13)

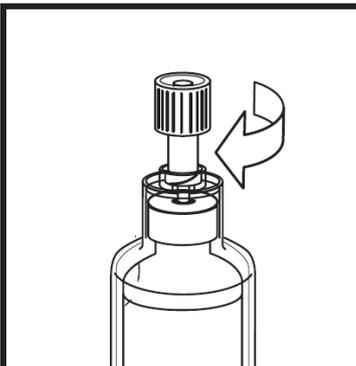
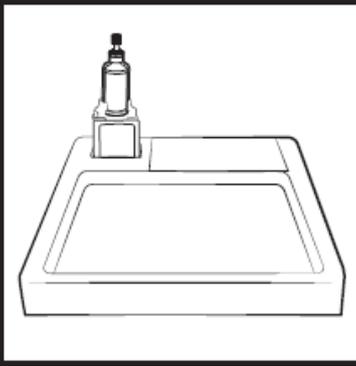
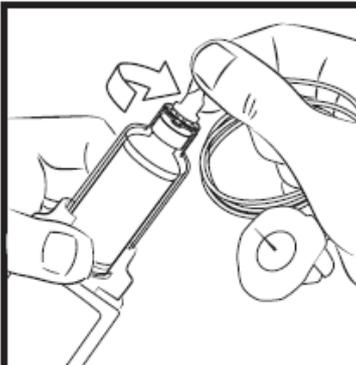
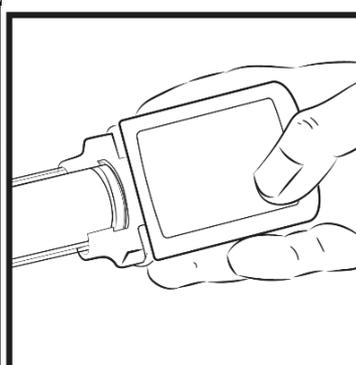


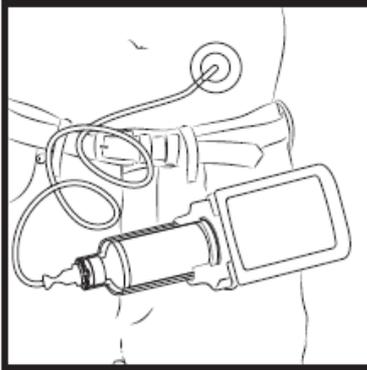
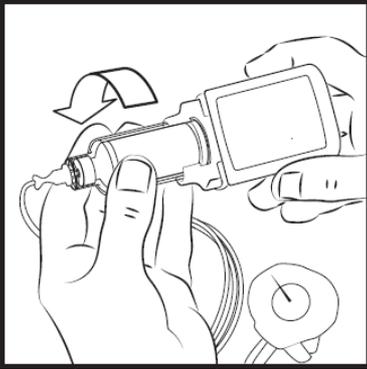
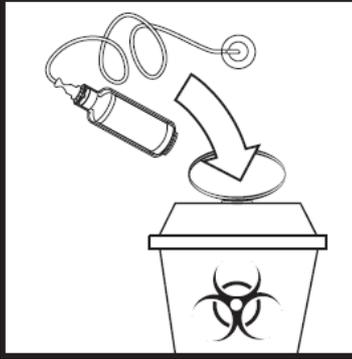
10. Sobald die Nadel der Infusionsleitung in den Körper eingeführt ist, kann die Pumpe eingeschaltet und die Infusion gestartet werden.

Schalten Sie die Pumpe am Ende der Infusion aus.

11. Waschen und trocknen Sie Ihre Hände wie in Schritt 1 und entfernen Sie die Infusionsleitung vom Körper/Patienten.

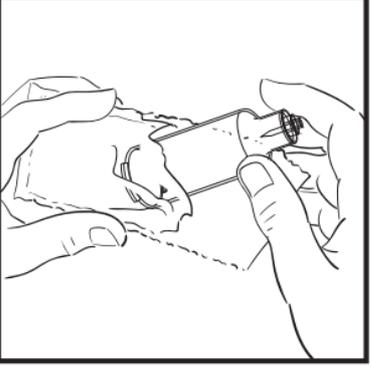
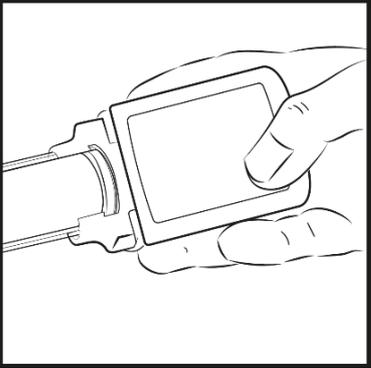
Stellen Sie die Pumpe aufrecht auf das Tablett, wobei die Patrone/Sleeve noch

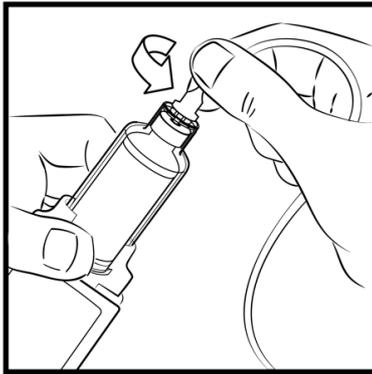
<p>Im Allgemeinen wird die Infusion vor dem Schlafengehen beendet.</p>		<p>befestigt ist. Ziehen Sie die Infusionsleitung von der Pumpe ab und entsorgen Sie sie im Behälter für scharfe Gegenstände.</p> <p>Wischen Sie überschüssige Flüssigkeit mit einem Alkoholtuch ab.</p>
		<p>So starten Sie die Infusion am nächsten Morgen (Schritte 14-17)</p>
<p>12. Schrauben Sie die sterile Luer-Lock-Kappe auf den CronoBell Sleeve (die Patrone bleibt im Inneren).</p>	<p>13. Stellen Sie das Tablett mit der Infusionspumpe an einen sicheren Ort. Bewahren Sie es unter 30°C und nicht im Kühlschrank auf. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.</p>	
		

<p>14. Am nächsten Tag waschen und trocknen Sie Ihre Hände.</p>	<p>15. Schrauben Sie die Luer-Lock-Kappe ab und entsorgen Sie sie im Mülleimer. Reinigen Sie die Oberseite des CronoBell Sleeve mit einem Alkoholtuch. Nehmen Sie sofort eine neue Infusionsleitung und schließen Sie sie oben an den CronoBell Sleeve (mit der noch darin befindlichen Patrone) an, indem Sie sie im Uhrzeigersinn drehen, bis sie fest sitzt.</p>	<p>16. Nach Anweisung durch Ihr medizinisches Fachpersonal kann die Infusionsleitung vorbereitet werden. Führen Sie die Infusionsleitung gemäß der Anleitung durch Ihr medizinisches Fachpersonal ein. Bitte beachten Sie den <i>APO-go® Skin Management Guide</i>.</p>
		
<p>17. Sobald die Nadel der Infusionsleitung in den Körper eingeführt ist, kann die Pumpe eingeschaltet und die Infusion gestartet werden.</p> <p>Schalten Sie die Pumpe am Ende der Infusion aus und nehmen Sie die Infusionsleitung vom Körper/Patienten ab.</p>	<p>18. Vergewissern Sie sich, dass der Schieber der Pumpe vollständig zurückgezogen ist. Sobald dies geschehen ist, können der CronoBell Sleeve (mit der darin befindlichen Patrone) und die Infusionsleitung gedreht und abgenommen werden.</p>	<p>19. Entsorgen Sie den CronoBell Sleeve (mit der Patrone im Inneren) und die Infusionsleitung in einem Behälter für scharfe Gegenstände.</p>

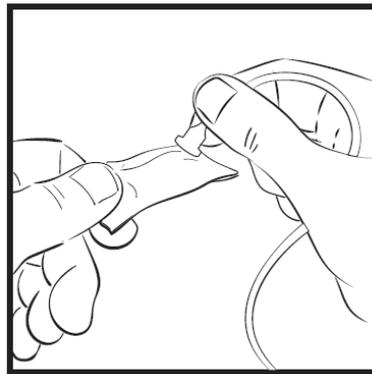
Anleitung zum Wechsel der Patrone im Laufe des Tages

Wenn Sie die Patrone mehr als einen Tag lang benutzen, kann es notwendig sein, eine neue Patrone zu verwenden, wenn die alte aufgebraucht ist. Bitte befolgen Sie die folgenden Schritte, wenn Sie die Patrone während des Tages wechseln:

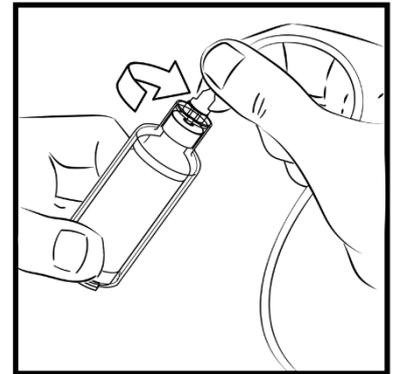
		
<p>1. Waschen und trocknen Sie Ihre Hände.</p>	<p>2. Entfernen Sie die Plastikkappe von der Patrone und entsorgen Sie die Kappe.</p>	<p>3. Nehmen Sie den CronoBell Sleeve aus seiner sterilen Verpackung.</p>
		
<p>4. Stellen Sie die Patrone auf eine ebene Oberfläche und drücken Sie den CronoBell Sleeve fest nach unten auf die Patrone, bis der Gummistopfen an der Oberseite der Patrone durchstoßen ist.</p>	<p>5. Der CronoBell Sleeve (mit Patrone) ist nun bereit, an die Pumpe angeschlossen zu werden. Wischen Sie überschüssige Flüssigkeit mit dem Alkoholtuch ab.</p>	<p>6. Beenden Sie die Infusion.</p>



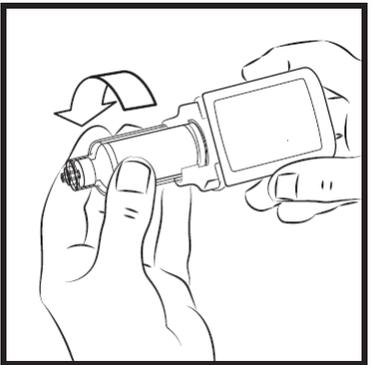
7. Ziehen Sie die Infusionsleitung vom gebrauchten CronoBell Sleeve (mit der Patrone darin) ab und lassen Sie die Infusionsleitung in der Haut.



8. Wischen Sie das Ende der Infusionsleitung mit einem neuen Alkoholtuch ab. Um Kontaminationen zu vermeiden, berühren Sie das Ende der Infusionsleitung nur zum Abwischen.



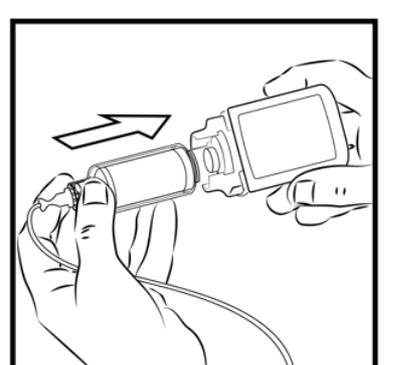
9. Schließen Sie die Infusionsleitung an den neuen CronoBell-Sleeve (mit der Patrone darin) an.



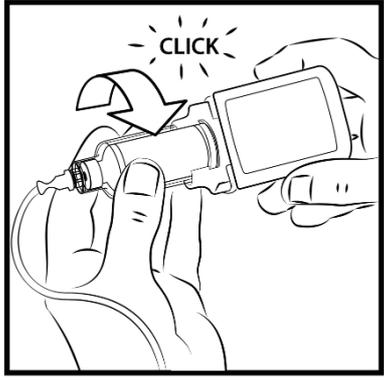
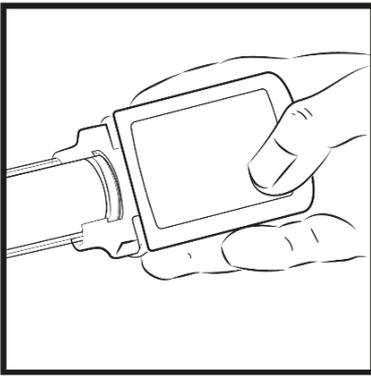
10. Vergewissern Sie sich, dass der Schieber der Pumpe vollständig zurückgezogen ist. Sobald dies geschehen ist, kann der gebrauchte CronoBell Sleeve (mit der darin befindlichen Patrone) gedreht und abgenommen werden.



11. Entsorgen Sie den gebrauchten CronoBell Sleeve (mit der Patrone im Inneren) in einem Behälter für scharfe Gegenstände.



12. Stecken Sie den neuen CronoBell Sleeve (mit der Patrone im Inneren) in den Aufsatz auf der Pumpe und richten Sie dabei die Außenlippen des CronoBell Sleeve auf die Aussparungen im Aufsatz der Pumpe aus.

	
<p>13. Nach dem Einsetzen drehen Sie den CronoBell Sleeve (mit der Patrone im Inneren) im Uhrzeigersinn, bis er mit einem Klickgeräusch einrastet.</p>	<p>14. Die Pumpe kann eingeschaltet und die Infusion gestartet werden.</p>

Anmerkung: Unterschiedliche Infusionsleitungen erfordern unterschiedliche Einführungstechniken. Die Wahl der Nadel erfolgt durch den Arzt.

Die Bedienungsanleitungen für die Pumpe und den CronoBell Sleeve sind für das medizinische Fachpersonal bestimmt. Lesen Sie diese, um Informationen darüber zu erhalten, wie Sie APO-go[®] für die kontinuierliche Infusion und zusätzliche Bolus-Dosierung einrichten können.

Es gibt Unterschiede zwischen der Pumpe, mit der dieses Arzneimittel angewendet wird, und einigen anderen Apomorphin-Arzneimitteln auf dem Markt. Wenn der Patient von oder zu einem anderen Arzneimittel wechselt, ist daher eine erneute Schulung unter der Aufsicht eines Arztes erforderlich.