

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

APO-GO®-PEN 10 mg/ml oplossing voor injectie\*

\* *In de tekst afgekort tot APO-go*

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml bevat 10 mg apomorfinehydrochloride

Elke 3 ml patroon bevat 30 mg apomorfinehydrochloride

Hulpstof met bekend effect: natriumbisulfiet 0,93 mg per ml

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

De oplossing is helder, nagenoeg kleurloos, geurloos en vrij van zichtbare deeltjes.

pH = 2,5 tot 4,0

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Voor de behandeling van motorische fluctuaties ('on-off' fenomeen) bij patiënten met de ziekte van Parkinson, die niet voldoende reageren op orale anti-Parkinson medicatie.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

*Selectie van patiënten die in aanmerking komen voor injecties met APO-go:*

Patiënten die geselecteerd worden voor behandeling met APO-go moeten het begin van hun 'off'-symptomen kunnen herkennen en in staat zijn om zichzelf te injecteren of anders een verantwoordelijke verzorger hebben die in staat is om voor hen te injecteren als dat nodig is.

Patiënten die met apomorfine worden behandeld, moeten doorgaans ten minste twee dagen voorafgaand aan het begin van de behandeling op domperidon worden ingesteld. De dosis domperidon moet naar de laagste effectieve dosis worden getitreerd en zo snel mogelijk worden stopgezet. Alvorens wordt besloten om behandeling met domperidon en apomorfine in te stellen, moeten de risicofactoren voor verlenging van de QT-tijd bij elke patiënt afzonderlijk zorgvuldig worden beoordeeld om te verzekeren dat het voordeel opweegt tegen het risico (zie rubriek 4.4).

De behandeling met apomorfine dient te worden begonnen in de gecontroleerde omgeving van een gespecialiseerde kliniek. De patiënt dient onder toezicht te staan van een arts met ervaring met de behandeling van de ziekte van Parkinson (een neuroloog bijvoorbeeld). De behandeling van de patiënt met levodopa, met of zonder dopamineagonisten, dient te worden geoptimaliseerd voordat wordt begonnen met de behandeling met APO-go.

## Dosering

### *Bepalen van de drempeldosering.*

De aangewezen dosering voor elke patiënt wordt vastgesteld middels oplopende doseringsschema's. Het volgende schema wordt voorgesteld:

1 mg apomorfine HCl (0,1 ml), dat is ongeveer 15-20 microgram/kg, kan subcutaan worden geïnjecteerd tijdens een hypokinetische oftewel 'off'-periode waarna de patiënt gedurende 30 minuten wordt geobserveerd om te zien of er een motorische respons komt.

Ontbreekt een respons of is deze onvoldoende, dan wordt een tweede dosis van 2 mg apomorfine HCl (0,2 ml) subcutaan geïnjecteerd waarna de patiënt opnieuw gedurende 30 minuten wordt geobserveerd om te zien of er een voldoende respons komt.

De dosis kan bij iedere volgende injectie worden verhoogd met tussen twee injecties een tijdsduur van ten minste veertig minuten totdat een bevredigende motorische respons wordt verkregen.

### *Behandeling instellen.*

Als de aangewezen dosering is vastgesteld, kan bij de eerste tekenen van een 'off'-episode één subcutane injectie worden gegeven in de onderbuik of de buitenkant van het bovenbeen. Het kan niet worden uitgesloten dat de absorptie bij een en dezelfde persoon verschilt afhankelijk van de injectieplaats. De patiënt dient bijgevolg gedurende het daaropvolgende uur te worden geobserveerd om de kwaliteit van de respons op de behandeling te beoordelen. Afhankelijk van de respons van de patiënt kan de dosering worden gewijzigd.

De optimale dosering apomorfinehydrochloride verschilt van persoon tot persoon, maar als die eenmaal is bepaald, blijft die voor elke patiënt relatief constant.

### *Voorzorgsmaatregelen bij continue behandeling.*

De dagelijkse dosering APO-go loopt van patiënt tot patiënt sterk uiteen en ligt doorgaans ergens tussen de 3 mg en 30 mg, welke dosering als 1 tot 10 injecties en soms zelfs 12 afzonderlijke injecties per dag wordt gegeven.

Aanbevolen wordt dat de totale dagelijkse dosering apomorfine HCl de 100 mg niet overschrijdt en dat individuele bolusinjecties de 10 mg niet overschrijden.

Bij klinische onderzoeken is het meestal mogelijk gebleken om de dosering levodopa enigszins te verlagen. Het effect hiervan loopt van patiënt tot patiënt aanzienlijk uiteen en moet zorgvuldig door een ervaren arts worden bepaald.

Als de behandeling eenmaal is ingesteld, kan de behandeling met domperidon geleidelijk worden verlaagd bij sommige patiënten maar slechts bij enkele kan deze behandeling helemaal achterwege blijven zonder dat zij nog moeten braken of hypotensie hebben.

### *Pediatrische patiënten:*

APO-go 10 mg/ml oplossing voor injectie is gecontra-indiceerd voor kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar (zie rubriek 4.3).

### *Ouderen:*

Veel patiënten met de ziekte van Parkinson zijn ouderen en onder hen die bij klinische onderzoeken met APO-go zijn onderzocht, bevinden zich verhoudingsgewijs veel ouderen. De behandeling van oudere patiënten die met APO-go worden behandeld, verschilt niet van die van jongere patiënten. Extra voorzichtigheid is echter geboden gedurende de aanvangsperiode van de therapie bij ouderen vanwege het risico van posturale hypotensie.

#### *Verminderde nierfunctie:*

Voor patiënten met een verminderde nierfunctie (zie rubriek 4.4) kan een soortgelijk doseringsschema worden gevolgd als dat wordt aanbevolen voor volwassenen en ouderen.

#### *Wijze van toediening*

APO-go 10 mg/ml oplossing voor injectie is bestemd voor subcutaan gebruik middels intermitterende bolusinjectie.

#### **Apomorfine dient niet via de intraveneuze route te worden gebruikt.**

Niet gebruiken als de oplossing groen is verkleurd. Inspecteer de oplossing visueel voorafgaand aan gebruik. Uitsluitend heldere, kleurloze en partikelvrije oplossingen mogen worden gebruikt.

### **4.3 Contra-indicaties**

Bij patiënten met ademhalingsdepressie, dementie, psychotische ziekten of leverinsufficiëntie.

Behandeling met apomorfine HCl is niet geschikt voor patiënten die een 'on'-respons hebben op levodopa die wordt verstoord door ernstige dyskinesie of dystonie.

APO-go mag niet worden toegediend aan patiënten met gekende overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Het gelijktijdige gebruik van apomorfine en ondansetron is gecontra-indiceerd (zie rubriek 4.5).

APO-go is gecontra-indiceerd voor kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Apomorfine HCl dient met voorzichtigheid te worden gegeven aan patiënten met een nier-, long- of cardiovasculaire ziekte en personen die gevoelig zijn voor misselijkheid en braken.

Extra voorzichtigheid wordt aangeraden tijdens het begin van de behandeling bij ouderen en/of verzwakte patiënten.

Aangezien apomorfine hypotensie kan veroorzaken, ook wanneer dit wordt gegeven na voorbehandeling met domperidon, dient voorzichtigheid te worden betracht bij patiënten met pre-existente hartziekte of bij patiënten die vasoactieve geneesmiddelen gebruiken zoals antihypertensiva, vooral bij patiënten met pre-existente posturale hypotensie.

Aangezien apomorfine QT-verlenging kan veroorzaken, vooral bij hoge doseringen, dient voorzichtigheid te worden betracht bij het behandelen van patiënten met een risico van torsade de pointes aritmieën.

Bij gebruik in combinatie met domperidon moeten de risicofactoren bij elke patiënt afzonderlijk zorgvuldig worden beoordeeld. Dit moet voorafgaand aan en tijdens de behandeling gebeuren. Belangrijke risicofactoren zijn ernstige onderliggende hartziekten zoals congestief hartfalen, ernstige leverinsufficiëntie of ernstige verstoring van de elektrolytenhuishouding. Ook medicatie die een invloed kan hebben op de elektrolytenbalans, het CYP3A4-metabolisme of de QT-tijd moet worden beoordeeld. Het is aanbevolen om monitoring uit te voeren voor een effect op de QTc-tijd. Er moet een ECG worden uitgevoerd:

- vóór de behandeling met domperidon
- tijdens de instelfase van de behandeling

- nadien, wanneer dit klinisch is aangewezen.

De patiënt moet de instructie krijgen om mogelijke hartsymptomen zoals hartkloppingen, syncope of bijna-syncope te melden. Patiënten moeten ook melding maken van klinische veranderingen die tot hypokaliëmie kunnen leiden, zoals gastro-enteritis of het instellen van behandeling met diuretica.

De risicofactoren moeten bij elk medisch consult worden herbeoordeeld.

Apomorfine wordt in verband gebracht met plaatselijke subcutane effecten. Deze kunnen soms worden verminderd door injectieplaatsen af te wisselen of mogelijk door het gebruik van ultrageluid (indien beschikbaar) op gebieden met knobbels of verhardingen.

Bij patiënten die zijn behandeld met apomorfine is melding gemaakt van hemolytische anemie en trombocytopenie. Er dient regelmatig hematologisch onderzoek plaats te vinden, net als bij levodopa wanneer dit gelijktijdig met apomorfine wordt gegeven.

Voorzichtigheid wordt aangeraden wanneer apomorfine wordt gecombineerd met andere geneesmiddelen, vooral die met een klein therapeutisch bereik (zie rubriek 4.5).

Veel patiënten met de ziekte van Parkinson in een gevorderd stadium hebben ook neuropsychiatrische problemen. Er zijn aanwijzingen dat apomorfine de neuropsychiatrische stoornissen van sommige patiënten mogelijk verergert. Bijzondere behoedzaamheid dient te worden betracht wanneer apomorfine bij deze patiënten wordt gebruikt.

Apomorfine is in verband gebracht met slaperigheid en plotselinge slaapaanvallen, vooral bij patiënten met de ziekte van Parkinson. Patiënten moeten hierover worden geïnformeerd en worden geadviseerd om tijdens hun behandeling met apomorfine voorzichtig te zijn met het besturen van voertuigen of bedienen van machines. Patiënten die al eens slaperig zijn geworden en/of een plotselinge slaapaanval hadden, mogen geen voertuigen besturen of machines bedienen. Daarnaast kan een verlaging van de dosering of beëindiging van de behandeling worden overwogen.

#### *Stoornissen in de impulsbeheersing*

Patiënten dienen regelmatig gecontroleerd te worden op het ontstaan van stoornissen in de impulsbeheersing. Patiënten en verzorgers dienen erop geattendeerd te worden dat in het gedrag van patiënten die behandeld worden met dopamine-agonisten, waaronder apomorfine, symptomen van een stoornis in de impulsbeheersing kunnen optreden, waaronder pathologisch gokken, verhoogd libido, hyperseksualiteit, compulsief geld uitgeven of koopgedrag, eetbuien en compulsief eetgedrag. Als dergelijke symptomen zich ontwikkelen moet dosisvermindering/geleidelijke stopzetting worden overwogen.

Dopaminedysregulatiesyndroom (DDS) is een verslavingsstoornis die resulteert in excessief gebruik van het product en wordt waargenomen bij sommige patiënten die met apomorfine behandeld worden.

Voordat met de behandeling wordt gestart, dienen patiënten en verzorgers te worden gewaarschuwd voor het mogelijke risico op het ontwikkelen van DDS.

APO-go 10 mg/ml oplossing voor injectie bevat natriumbisulfiet, dat in zeldzame gevallen ernstige allergische reacties en bronchospasme kan veroorzaken.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 10 ml, d.w.z. in wezen ‘natriumvrij’.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Patiënten die geselecteerd zijn voor behandeling met apomorfine HCl gebruiken bijna zeker ook gelijktijdig geneesmiddelen voor hun ziekte van Parkinson. In de beginfase van de behandeling met

apomorfine HCl dient de patiënt te worden gecontroleerd op ongewone bijwerkingen of tekenen van een versterkt effect.

Neuroleptische geneesmiddelen hebben mogelijk een antagonistisch effect als ze samen met apomorfine worden gebruikt. Tussen clozapine en apomorfine treedt mogelijk een interactie op, maar clozapine wordt mogelijk ook gebruikt om symptomen van neuropsychiatrische complicaties te verminderen.

Gelijktijdig gebruik van apomorfine met ondansetron kan leiden tot ernstige hypotensie en bewustzijnsverlies en is daarom gecontra-indiceerd (zie rubriek 4.3). Dergelijke effecten kunnen ook optreden bij andere 5-HT<sub>3</sub>-antagonisten.

De mogelijke effecten van apomorfine op de plasmaconcentraties van andere geneesmiddelen zijn niet onderzocht. Voorzichtigheid wordt daarom aangeraden wanneer apomorfine wordt gecombineerd met andere geneesmiddelen, vooral die met een klein therapeutisch bereik.

#### *Antihypertensiva en cardio-actieve geneesmiddelen*

Ook als apomorfine samen met domperidon wordt toegediend, kan het de antihypertensieve effecten van deze geneesmiddelen versterken (zie rubriek 4.4).

Aanbevolen wordt om apomorfine niet samen toe te dienen met andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat die het QT-interval verlengen.

## **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

### Zwangerschap

Er is geen ervaring met het gebruik van apomorfine bij zwangere vrouwen.

Reproductieonderzoeken bij dieren wijzen niet op teratogene effecten, maar doseringen die werden toegediend aan ratten en die toxisch zijn voor de moeder kunnen ertoe leiden dat jongen niet ademen. Het mogelijke risico voor mensen is niet bekend. Zie rubriek 5.3.

APO-go mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij dat duidelijk noodzakelijk is.

### Borstvoeding

Het is niet bekend of apomorfine in de moedermelk wordt uitgescheiden. Bij het besluit om al dan niet door te gaan met het geven van borstvoeding of met de behandeling met APO-go dient daarom rekening te worden gehouden met het voordeel van het geven van borstvoeding voor het kind en het voordeel van een behandeling met APO-go voor de moeder.

## **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Apomorfine HCl heeft kleine tot matige invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Patiënten die met apomorfine worden behandeld en die last hebben van slaperigheid en/of plotselinge slaapaanvallen moeten geadviseerd worden af te zien van rijden of van activiteiten waarbij een verminderde alertheid hen of anderen in gevaar kan brengen met als gevolg ernstig letsel of levensgevaar (bijvoorbeeld het bedienen van machines), totdat dergelijke slaperigheid en slaapaanvallen verdwenen zijn (zie rubriek 4.4).

## **4.8 Bijwerkingen**

Zeer vaak ( $\geq 1/10$ )

Vaak ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ )

Soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $<1/100$ )

Zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $<1/1.000$ )

Zeer zelden ( $< 1/10.000$ )

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

### Bloed- en lymfestelselaandoeningen

*Soms:*

Bij patiënten die zijn behandeld met apomorfine is melding gemaakt van hemolytische anemie en trombocytopenie.

*Zelden:*

Eosinofilie is in zeldzame gevallen opgetreden tijdens behandeling met apomorfine HCl.

### Immuunsysteemaandoeningen

*Zelden:*

Vanwege de aanwezigheid van natriumbisulfiet kunnen zich allergische reacties (waaronder anafylaxie en bronchospasme) voordoen.

### Psychische stoornissen

*Zeer vaak:*

*Hallucinaties*

*Vaak:*

Neuropsychiatrische stoornissen (waaronder voorbijgaande lichte verwardheid en visuele hallucinaties) zijn opgetreden tijdens behandeling met apomorfine HCl.

*Niet bekend:*

Stoornissen in de impulsbeheersing: Pathologisch gokken, verhoogd libido, hyperseksualiteit, compulsief geld uitgeven of koopgedrag, eetbuien en compulsief eetgedrag kan optreden bij patiënten die behandeld worden met dopamine-agonisten, waaronder apomorfine (zie rubriek 4.4).

Agressie, agitatie

### Zenuwstelselaandoeningen

*Vaak:*

Voorbijgaande sedatie bij elke dosis apomorfine HCl kan aan het begin van de behandeling optreden; dit verdwijnt gewoonlijk in de loop van de eerste paar weken.

Apomorfine wordt in verband gebracht met slaperigheid.

Er is ook melding gemaakt van duizeligheid/licht in het hoofd zijn.

*Soms:*

Apomorfine kan dyskinesieën teweegbrengen tijdens 'on'-perioden. In sommige gevallen kunnen die ernstig zijn en bij enkele patiënten hebben ze mogelijk beëindiging van de behandeling tot gevolg.

Apomorfine is in verband gebracht met plotselinge slaapaanvallen (zie rubriek 4.4).

*Niet bekend:*

Syncope, hoofdpijn

### Bloedvataandoeningen

*Soms:*

Posturale hypotensie wordt niet vaak gezien en is gewoonlijk van voorbijgaande aard (zie rubriek 4.4).

### Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

*Vaak:*

Er is melding gemaakt van gapen tijdens behandeling met apomorfine.

*Soms:*

Er is melding gemaakt van ademhalingsproblemen.

### Maagdarmstelselaandoeningen

*Vaak:*

Misselijkheid en braken, vooral wanneer voor het eerst wordt begonnen met apomorfine, gewoonlijk als gevolg van het niet gebruiken van domperidon (zie rubriek 4.2).

### Huid- en onderhuidaandoeningen

*Soms:*

Er is melding gemaakt van plaatselijke en gegeneraliseerde uitslag.

### Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

*Zeer vaak:*

De meeste patiënten krijgen reacties op de injectieplaats, vooral bij continu gebruik. Hiertoe behoren mogelijk subcutane knobbels, induratie, erytheem, gevoeligheid en panniculitis. Er kunnen ook allerlei andere plaatselijke reacties optreden (zoals irritatie, jeuk, bloeditstorting en pijn).

*Soms:*

Er is melding gemaakt van necrose en ulceratie op de injectieplaats.

*Niet bekend:*

Er is melding gemaakt van perifeer oedeem.

### Onderzoeken

*Soms:*

Er is melding gemaakt van positieve Coombs-tests voor patiënten die apomorfine kregen.

### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

**België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie : Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

## **4.9 Overdosering**

Er is weinig klinische ervaring met overdosering met apomorfine via deze toedieningsweg. Symptomen van overdosering kunnen empirisch worden behandeld zoals hieronder wordt voorgesteld:

- Overmatig braken kan worden behandeld met domperidon.
- Ademhalingsdepressie kan worden behandeld met naloxon.
- Hypotensie: gepaste maatregelen dienen te worden genomen, bijvoorbeeld het voeteneinde van het bed verhogen.
- Bradycardie kan worden behandeld met atropine.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

*Farmacotherapeutische categorie: dopamineagonisten. ATC-code: N04B C07*

Apomorfine stimuleert rechtstreeks dopaminereceptoren en hoewel het eigenschappen heeft van zowel D1- als D2-receptoragonisten, heeft het niet dezelfde transport- of metabole route als levodopa. Hoewel bij experimenten op intacte dieren toediening van apomorfine de vuursnelheid van nigrostriatale cellen onderdrukt en in lage dosering een afname van de locomotorische activiteit blijkt te veroorzaken (vermoedelijk door presynaptische remming van vrijgave van endogeen dopamine) worden de uitwerkingen ervan op motorische invaliditeit bij Parkinson waarschijnlijk gemedieerd op postsynaptische receptorplaatsen. Dit bifasische effect wordt ook bij mensen waargenomen.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

#### Distributie en eliminatie

Na subcutane injectie van apomorfine kan het lot ervan worden beschreven met een tweecompartimentenmodel met een verdelingshalfwaardetijd van 5 ( $\pm 1,1$ ) minuten en een eliminatiehalfwaardetijd van 33 ( $\pm 3,9$ ) minuten. De klinische respons correleert goed met de apomorfineconcentraties in de cerebrospinale vloeistof, waarbij de verdeling van het geneesmiddel het best kan worden beschreven met een tweecompartimentenmodel.

#### Absorptie

Apomorfine wordt snel en volledig geabsorbeerd uit subcutaan weefsel, wat correleert met het spoedig optreden van klinische effecten (4-12 minuten), en de korte duur van de klinische uitwerking van het geneesmiddel (ongeveer 1 uur) wordt verklaard door de snelle klaring ervan. Het metabolisme van apomorfine vindt plaats via glucuronidatie en sulfonatie tot ten minste 10 procent van het totaal; andere routes zijn niet beschreven.

### 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Uit toxiciteitsonderzoeken met herhaalde subcutane toediening bleek, buiten de informatie in andere rubrieken van de SPK, geen bijzonder gevaar voor mensen.

In vitro genotoxiciteitsonderzoeken lieten mutagene en clastogene effecten zien, hoogstwaarschijnlijk ten gevolge van producten die ontstaan door oxidatie van apomorfine. Apomorfine was echter niet genotoxisch in de uitgevoerde in vivo onderzoeken.

Het effect van apomorfine op de reproductie is onderzocht bij ratten. Apomorfine was bij deze soort niet teratogeen, maar opgemerkt werd dat doses die toxisch waren voor de moeder ertoe kunnen leiden dat zwangerschapszorg verloren gaat en dat jongen niet ademen.

Er zijn geen carcinogeniciteitsonderzoeken verricht.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumbisulfiet (E222)

Zoutzuur (37%), geconcentreerd (voor pH-aanpassing)

Water voor injectie

## 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

In verband met het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

## 6.3 Houdbaarheid

2 jaar  
48 uur na eerste opening.

## 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

De container in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Het product dient na opening en na gebruik in dezelfde omstandigheden te worden bewaard.

## 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Patroon.

APO-go 10 mg/ml is een wegwerpinjectiesysteem in de vorm van een pen waarmee meerdere doses kunnen worden toegediend. In de pen bevindt zich een doorzichtige patroon van glas (type I) die een heldere oplossing voor injectie bevat. De glazen patroon is aan het ene uiteinde afgedicht met een broombutylrubberen zuiger en aan het andere uiteinde met een broombutylrubberen/aluminium membraan.

Elke pen bevat 3 ml oplossing voor injectie.

Verpakkingen met 1, 5 of 10 x 3 ml pennen in een voorgevormde plastic tray in een buitenverpakking van karton.

Bundelverpakking van 25 (5 verpakkingen van 5) pennen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

## 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

APO-go

Niet gebruiken als de oplossing groen verkleurd is.

Gooi elke pen uiterlijk 48 uur nadat die voor het eerst is gebruikt weg.

(zie bijgevoegd diagram)

1) Doseerknop

7) Pijl die de ingestelde dosis laat zien

8) Getallen die de dosis per injectie laten zien (1-10 mg)

9) Schaalverdeling (in mg) op patroon die de totale hoeveelheid apomorfine weergeeft in de pen.



4) Membraan

10) Naald\*

6) Naaldbeschermer\*

3) Beschermhuls van de pen

2) Naald in afgesloten unit\* met

10) naald,

6) naaldbeschermer,

5) beschermkapje

\* Deze verpakking bevat GEEN naalden voor gebruik met uw Pen.

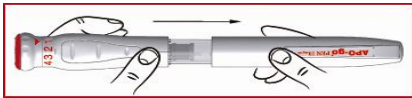
Gebruik geen pennaalden die langer zijn dan 12,7 mm (1/2") en dunner dan 30G. Pennaalden die worden aanbevolen voor gebruik met insulinepennen zijn ook geschikt voor gebruik met de APO-go.

**BELANGRIJK: Trek niet aan de rode doseerknop (zie 1) voordat u de dosis heeft ingesteld (zie 'De juiste dosis selecteren').**

### De naald bevestigen

(a) Vóórdat APO-go gebruikt wordt, heeft u enkele ontsmettingsdoekjes en één naald in zijn beschermkapje nodig (zie 2).

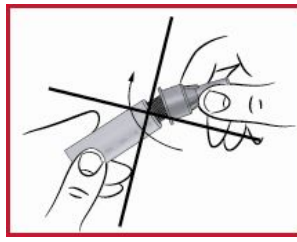
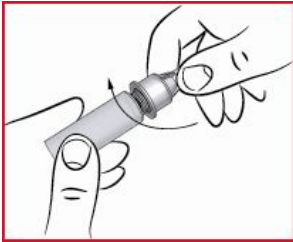
(b) Neem de pen uit de doos en verwijder de beschermhuls (zie 3).



(c) Veeg het membraan van de pen (zie 4) schoon met een ontsmettingsdoekje.



- (d) Trek het papier van het beschermkapje van de naald (**zie 2**).



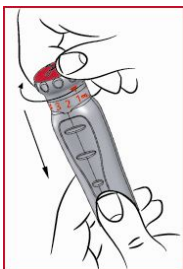
- (e) Het is belangrijk dat u de naald recht aanbrengt op de pen, zoals hieronder wordt getoond. Als de naald er schuin op wordt aangebracht, kan de pen gaan lekken.
- (f) Schroef het kapje (**zie 2**) met de wijzers van de klok mee op het membraan tot deze vast zit. Hiermee is de naald stevig aangebracht.
- (g) Verwijder het beschermkapje (**zie 5**), maar gooi dit niet weg. Verwijder de naaldbeschermer (**zie 6**) in dit stadium nog niet.



- (h) Breng de beschermhuls van de Pen (**zie 3**) weer aan.

### De juiste dosis selecteren

- (i) Druk de rode doseerknop (**zie 1**) in en terwijl u hem ingedrukt houdt, draai de knop met de wijzers van de klok mee totdat de pijl de dosis aanwijst die uw arts u heeft voorgeschreven (**zie 7, 8**). Laat de rode knop los. De dosis is nu ingesteld en u hoeft de dosis voor volgende injecties niet meer opnieuw in te stellen.

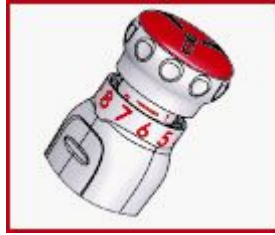


**Belangrijk:** Als u de knop bij het instellen voorbij de u voorgeschreven dosis draait, blijf de knop dan ingedrukt houden en draai de knop in dezelfde richting rond totdat de pijl opnieuw de dosis aanwijst die uw arts u heeft voorgeschreven. *Nooit tegelijkertijd aan de rode doseerknop trekken en draaien.*

Als uw dosis 1 mg is is, begin dan met een 1 mg dosis leeg te laten lopen op een papieren tissue en gooi dit weg. Dit wordt 'primen' genoemd en is belangrijk omdat het u verzekert van een volledige dosis, als u de eerste keer uw pen gebruikt. Daarna stelt u de gewenste dosering voor injectie in en injecteert u op de gebruikelijke wijze (zie 'Injecteren'). Als de eerste vereiste dosis meer is dan 1 mg, hoeft u de Pen niet te primen.

## Injecteren

- (j) Wanneer u de dosis heeft ingesteld, trek dan de rode doseerknop voorzichtig zo ver mogelijk uit. Controleer de rode schaalverdeling op de plunjer (zie 9) en injecteer alleen als de lijn die zichtbaar is, overeenkomt met de bedoelde dosis.



- (k) Neem een ontsmettingsdoekje en reinig het huidgebied rond de plaats waar u wilt gaan injecteren

- (l) Verwijder de beschermhuls van de pen (zie 3).

- (m) Verwijder de naaldbeschermer (zie 6).

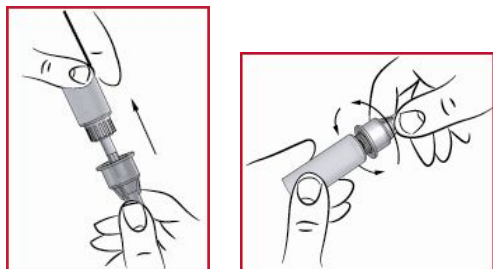


- (n) Breng de naald (zie 10) in de huid zoals uw arts heeft getoond.

- (o) Om te injecteren, drukt u de rode doseerknop (zie 1) zo ver mogelijk in, indien mogelijk met uw duim. Als u de rode doseerknop volledig heeft ingedrukt, telt u tot drie voordat u de naald uit de huid trekt.

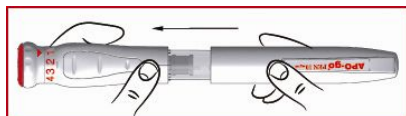


- (p) Doe het beschermkapje (zie 5) op de gebruikte naald en duw het zachtjes op zijn plaats. Zodra deze vast zit, kan de naald tegen de wijzers van de klok in losgedraaid worden. Laat de naald in zijn beschermkapje en gooi deze op een veilige plaats weg, zoals een naaldenbox of een lege koffiedoos.



### Voorbereiden van de volgende injectie

- (q) Verwijder de beschermhuls van de pen en controleer of er nog genoeg apomorfine in de patroon aanwezig is voor uw volgende injectie. Als er nog voldoende is, plaats er dan een nieuwe naald op zoals de vorige keer.
- (r) Als er niet voldoende apomorfine meer aanwezig is voor de volgende injectie, bereid dan een andere pen voor.
- (s) Breng, tot slot, de beschermhuls van de pen weer aan.



## 7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

## 8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE430692

## 9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 26/11/2012

Datum van laatste hernieuwing: 22/12/2017

## 10. DATUM VAN GOEDKEURING/HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 12/2023

Datum van herziening van de tekst: 11/2023