Bipacksedel: Information till användaren

Apomorfin PharmSwed

5 mg/ml, infusionsvätska, lösning
apomorfinhydrokloridhemihydrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Apomorfin PharmSwed är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Apomorfin PharmSwed
3. Hur du använder Apomorfin PharmSwed
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Apomorfin PharmSwed ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Apomorfin PharmSwed är och vad det används för

Apomorfinhydroklorid tillhör en läkemedelsgrupp som kallas dopaminagonister, som används för att behandla Parkinsons sjukdom. Apomorfin minskar tiden av ”off”- eller orörligt tillstånd hos personer som tidigare behandlats för Parkinsons sjukdom med levodopa och/eller andra dopaminagonister.
Din läkare eller sjuksköterska hjälper dig att lära känna igen tecknen på när du behöver använda läkemedlet.

Apomorfinhydroklorid som finns i Apomorfin PharmSwed kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Apomorfin PharmSwed

Använd inte Apomorfin PharmSwed

- om du är allergisk mot apomorfin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är under 18 år
- om du har andningssvårigheter eller astma
- om du har demens eller Alzheimers sjukdom
- om du lider av förvirring, hallucinationer eller andra liknande problem
- om du har någon leversjukdom
- om du har svår överrörlighet, s.k. dyskinesi (kraftiga ofrivilliga rörelser), eller onormala muskelspänningar (s.k. dystoni) på grund av behandling med levodopa
- om du tar ondansetron (läkemedel för behandling av illamående och kräkningar).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Apomorfin PharmSwed

- om du eller någon i din familj har ett avvikande elektrokardiogram (EKG), som kallas ”långt QT syndrom”.
- om du har njurproblem
- om du har någon lungsjukdom
- om du har någon hjärtsjukdom
- om du har lågt blodtryck eller känner dig svag och yr då du reser dig
- om du tar något läkemedel mot högt blodtryck
- om du lider av illamående eller kräkningar
- om du är äldre eller svag
- om du har några psykiska problem när Apomorfin PharmSwed påbörjas
- om du tar både levodopa (ett annat läkemedel för Parkinsons sjukdom) och apomorfin bör din läkare kontrollera dina blodvärden regelbundet.

Innan du använder Apomorfin PharmSwed kommer läkaren att ta ett EKG (elektrokardiogram) och efterfråga en lista med alla läkemedel du tar. EKG-undersökningen kommer att upprepas under de första behandlingsdagarna och vid de tillfällen som läkaren anser att det är nödvändigt. Han eller hon kommer också att fråga om du har några andra sjukdomar, framför allt med avseende på hjärtat. Vissa frågor och undersökningar kan komma att upprepas vid varje läkarbesök. Om du får symtom som kan komma från hjärtat, t.ex. hjärtklappning, svimning eller svimningskänsla, ska du omedelbart informera läkaren. Du ska också informera läkaren om du får diarré eller börjar använda ett nytt läkemedel.

Tala om för din läkare om du eller din familj/vårdare lägger märke till att du utvecklar en stark lust eller begär för att bete dig på sätt som är ovanliga för dig, eller om du inte kan motstå impulsen, driften eller frestelsen att utföra vissa aktiviteter som kan skada dig eller andra. Dessa beteenden kallas störd impulskontroll och kan omfatta spelberoende, tvångsmässigt ätande, tvångsmässigt köpande, en onormalt hög sexualdrift eller en ökning av sexuella tankar och känslor. Din läkare kan behöva justera din dos eller avbryta behandlingen.

Vissa patienter får beroendeliknande symtom som leder till begär efter stora doser Apomorfin PharmSwed och andra läkemedel som används för behandling av Parkinsons sjukdom.

Berätta för din läkare eller sjuksköterska om något av ovanstående tillstånd överensstämmer med dig.

Andra läkemedel och Apomorfin PharmSwed

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Behandlingseffekten kan påverkas om Apomorfin PharmSwed tas samtidigt som vissa andra läkemedel (såsom klozapin eller blodtryckssänkande läkemedel eller läkemedel mot Parkinsons sjukdom). Läkaren kommer att tala om för dig om dosen för Apomorfin PharmSwed eller något av de andra läkemedlen behöver justeras.

Om du tar ondansetron (läkemedel mot illamående och kräkningar) eftersom detta kan leda till kraftigt blodtrycksfall och medvetslöshet.

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel om:
Du använder läkemedel som är kända för att kunna påverka hur ditt hjärta slår. Detta innefattar läkemedel som används vid problem med hjärtrytmen (såsom kinidin och amiodaron), vid depression (däribland tricykliska antidepressiva såsom amitriptylin och imipramin) och vid bakterieinfektioner (”makrolidantibiotika” såsom erytromycin, azitromycin och klaritromycin) samt domperidon.

Apomorfin PharmSwed med mat och dryck

Apomorfin PharmSwed påverkas inte av mat och dryck.

Graviditet och amning

Graviditet
Apomorfin PharmSwed bör inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt. Rådfråga din läkare eller sjuksköterska innan du använder Apomorfin PharmSwed om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid.

Amning
Det är inte känt om Apomorfin PharmSwed utsöndras i modersmjölk. Tala med din läkare om du ammar eller planerar att amma. Din läkare kommer förklara för dig om du ska fortsätta/avbryta amningen eller fortsätta/avbryta medicineringen.

Om du är gravid eller ammar, tror du är gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Var särskilt försiktig vid framförande av motorfordon eller utförande av arbete som kräver skärpt vaksamhet eftersom apomorfin kan orsaka sömnighet inklusive plötsliga sömnattacker (du ska inte köra eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet om Apomorfin PharmSwed gör dig sömnig).
Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Apomorfin PharmSwed innehåller natriummetabisulfit och natrium

Natriummetabisulfit kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.
Detta läkemedel innehåller 3,3 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) i en ml lösning. Detta motsvarar 0,17% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Apomorfin PharmSwed

Innan du använder Apomorfin PharmSwed kommer läkaren att säkerställa att du tål detta läkemedel samt ett läkemedel mot illamående, som du behöver använda samtidigt.

Denna infusion ges subkutant (dvs. i området under huden).

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Apomorfin PharmSwed har konstruerats för kontinuerlig infusion med en infusionpump. Läkaren beslutar om vilken infusionpump och dosinställning du bör använda. Följ din läkares anvisningar och råd för hur du använder Apomorfin PharmSwed i en infusionspump. Läs igenom bruksanvisningen som medföljer infusionspumpen och följ den noga.

Både dosen Apomorfin PharmSwed och tiden som krävs för behandlingen varje dag styrs av dina individuella behov. Din läkare kommer att tala om för dig hur mycket läkemedel du ska administrera.
Den dos som är lämpligast för dig har bestämts vid en inledande bedömning på en specialistklinik. Vanlig infusionsdos per timme är 1 till 4 mg apomorfinhydroklorid. Den ges vanligtvis medan du är vaken och avslutas innan du börjar sova. Daglig dos av apomorfinhydroklorid får ej överskrida 100 mg. Din läkare eller sjuksköterska bestämmer vilken dos som är bäst för dig.
Ett annat infusionsställe bör användas var 12:e timme.
Läkemedlet ska ej injiceras i en ven. Apomorfin PharmSwed behöver inte spädas före användning.
Apomorfin PharmSwed ska inte blandas med andra läkemedel.

Instruktioner för hur du använder Apomorfin PharmSwed

- Tvätta rent gummiproppen med en desinfektionstork.
- Stick sprutans injektionsnål i mitten av gummiproppen.
- Vänd flaskan och sprutan upp och ner.
- Dra upp önskad volym i sprutan.
- Dra ut injektionsnålen ur flaskan.
- Följ därefter noga instruktionerna som medföljer infusionspumpen.

Behandlingen kommer att inledas av din läkare som kommer att informera dig noggrant om användning av infusionspump, infusionsteknik och hantering vid administrering av läkemedlet.

Om du använt för stor mängd av Apomorfin PharmSwed

- om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.
- det är viktigt att använda den korrekta dosen Apomorfin PharmSwed och inte överskrida den föreskrivna dosen. Högre doser kan ge långsam puls, kraftigt illamående, kraftig sömnighet och/eller andningssvårigheter. Du kan också känna dig svag eller yr, speciellt då du reser dig, på grund av lågt blodtryck. Att lägga sig ner med benen upplyfta hjälper mot lågt blodtryck.

Om du har glömt att använda Apomorfin PharmSwed

- administrera läkemedlet när du nästa gång behöver det.
- ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Apomorfin PharmSwed

- kontakta läkare innan du avslutar behandlingen för att diskutera om ett eventuellt avslutande av behandlingen är lämpligt för dig.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Meddela din läkare om du tror att läkemedlet får dig att må dåligt eller om du upplever något av följande:

Allvarliga biverkningar:
En allergisk reaktion som kan vara allvarlig förekommer sällsynt, med symtom såsom:

- andningssvårigheter eller tryck över bröstet
- svullna ögonlock, ansikte eller läppar
- svullen eller rödaktig tunga

Andra biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- hallucinationer (att se, höra eller känna saker som inte är verkliga)
- förhårdnader och knutor under huden vid injiceringsstället som är ömma, plågsamma och som kan vara röda och kliande. För att undvika dessa knutor bör du byta injektionsställe varje gång du ska sätta in nålen.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- illamående eller kräkningar speciellt när du börjar använda. Apomorfin PharmSwed. Behandling med domperidon bör påbörjas minst 2 dagar innan Apomorfin PharmSwed-behandling för att förhindra illamående eller kräkningar. Om du är illamående trots domperidon, eller om du inte tar domperidon och kräks, ska du snarast tala om detta för läkaren eller sjuksköterskan.
- övergående trötthet i början av behandlingen, efter varje dos av Apomorfin PharmSwed. Detta går oftast över efter några veckors behandling.
- trötthet eller kraftig sömnighet
- yrsel, svindel
- förvirring eller hallucinationer
- gäspning

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- ökade ofrivilliga rörelser (s.k. dyskinesier, överrörlighet) eller förvärrade skakningar under s.k. ”on”-perioder (dvs. då läkemedlet har effekt).
- blodbrist, onormal nedbrytning av röda blodkroppar i blodkärl eller i andra delar av kroppen, vilket kan göra att huden blir svagt gulfärgad och orsaka svaghet och andnöd, kan förekomma hos patienter som även tar levodopa.

- hudutslag
- andningssvårigheter
- blodtrycksfall när man reser sig upp, som kan orsaka yrsel, svindel eller svimning
- sårbildning vid injektionsstället
- minskat antal blodplättar, vilket kan öka risken för blödningar och blåmärken.
- användning av levodopa och apomorfin kan påverka resultatet av ett visst laboratorietest, kallat Coombs test.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- eosinofili, ett onormalt högt antal vita blodkroppar i blodet eller i vävnaden.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- svimning
- svullnad av ben, fötter eller fingrar
- oförmåga att motstå en impuls att utföra en handling som kan vara skadlig såsom:
  - En stark impuls till överdrivet spelande trots allvarliga konsekvenser för dig personligen eller för din familj
  - Förändrat eller ökat sexuellt intresse eller beteende som gör dig eller andra märkbart bekymrade, t.ex. en ökad sexualdrift
  - Okontrollerbart och överdrivet behov av att köpa saker och spendera pengar
  - Hetsätning (att äta stora mängder mat på kort tid) eller tvångsmässigt ätande (att äta mer mat än normalt och mer än vad som behövs för att mätta din hunger)
- aggression
- oro, rastlöshet
- huvudvärk

Tala om för din läkare om du upplever något av dessa beteenden, så ni kan prata om ett sätt att hantera eller minska symtomen.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Apomorfin PharmSwed ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskans etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaras vid högst 25ºC.

Efter att ha öppnat och fyllt läkemedelsprodukten i sprutor: Kemisk och fysisk stabilitet under användning har påvisats under 96 timmar (4 dagar) vid 30–35 °C, vid förvaring i skydd mot ljus. Ur en mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart, om inte metoden av att öppna och vidare hantera produkten utesluter risken för bakteriell kontaminering. Om produkten inte används omedelbart, är förvaringstiden och omständigheterna före användning på användarens ansvar.

Kassera oanvänd lösning.

Lösningen ska inspekteras visuellt före användning. Använd inte Apomorfin PharmSwed om lösningen blivit grön. Apomorfin PharmSwed får endast användas när lösningen är klar och fri från synliga partiklar.

Var försiktig med att inte stänka lösning på dig själv, eller t.ex. på textilier eller hushållsytor eftersom lösningen kan orsaka grönfärgning. Använda nålar och injektionsflaska ska kasseras i behållare för vassa föremål.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är apomorfinhydrokloridhemihydrat. 1 ml innehåller 5 mg apomorfinhydrokloridhemihydrat. En injektionsflaska med 20 ml lösning innehåller 100 mg apomorfinhydrokloridhemihydrat.
- Övriga innehållsämnen är:
  natriumklorid
  natriummetabisulfit (E223)
  saltsyra för pH justering
  vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Apomorfin PharmSwed är en lösning för infusion. Lösningen är klar och praktiskt taget färglös.
Apomorfin PharmSwed tillhandahålls i injektionsflaskor av glas med brombutylgummipropp och aluminiumförslutning, innehåller 20 ml.
Förpackningsstorlekar: 1 injektionsflaska, 5 injektionsflaskor eller 30 (6x5) injektionsflaskor (multipelförpackning).
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd

Tillverkare:

Anfarm Hellas S.A
61st km National Road Athens-Lamia,
Schimatari Viotias, 32009,
Grekland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Sverige	Apomorfin PharmSwed
Danmark	Apomorfin PharmSwed
Norge	Apomorfin PharmSwed
Island	Apomorfin PharmSwed
Nederländerna	Apomorfine hydrochloride PharmSwed 5mg/ml, oplossing voor infusie
Tyskland	Apomorphinhydrochlorid PharmSwed 5 mg/ml Infusionslösung
Storbrittanien	Apomorphine hydrochloride 5 mg/ml solution for infu sion
Irland	Apomorphine hydrochloride 5 mg/ml solution for infu sion
Spanien	Apodev 5 mg/ml, solución para perfusión EFG

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-09-20