Gebrauchsinformation: Information für Anwender

APO-go® 5 mg/ml Infusionslösung in einer Patrone
Wirkstoff: Apomorphinhydrochlorid-Hemihydrat

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-Hemihydrat (im Folgenden als „Apomorphin“ bezeichnet).

Ein Milliliter Infusionslösung enthält 5 mg Apomorphin.

Apomorphin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Dopamin-Agonisten bekannt sind und zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (*Morbus Parkinson*) verwendet 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen helfen, die Anzeichen zu erkennen, bei denen Ihr Arzneimittel anzuwenden ist. Dieses Arzneimittel darf nur bei Erwachsenen angewendet werden.

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, besonders solchen, die das Herz betreffen. Einige Befragungen und Untersuchungen werden möglicherweise bei jeder Kontrolluntersuchung wiederholt. Wenn Sie Symptome feststellen, 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 Atembeschwerden haben
- wenn Sie Demenz oder Alzheimer haben
- wenn Sie an einer psychischen Erkrankung mit Symptomen wie Halluzinationen, Wahnvorstellungen, Denkstörungen, 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 oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel sind
- wenn Sie Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen einer bestimmten Klasse von Arzneimitteln ($5HT_3$-Antagonisten) einnehmen, z. B. Ondansetron, Granisetron, Dolasetron, Palonosetron
- wenn Sie Alosetron (ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall) einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, 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 abrupten 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 Symptome oder Erkrankungen haben
- wenn Sie älter oder geschwächt sind
- wenn Sie oder ein Familienangehöriger bekanntermaßen ein auffälliges Elektrokardiogramm (EKG) aufweisen, welches als QT-Verlängerung bezeichnet wird.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie bzw. Betreuer bemerken, dass Sie einen Drang oder ein Verlangen entwickeln, sich in einer für Sie ungewöhnlichen Weise zu verhalten oder Sie dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden könnten. Diese Verhaltensweisen nennt man Impulskontrollstörungen und können Spielsucht, übermäßiges Essen oder Geldausgeben, einen abnorm starken Sexualtrieb oder eine Zunahme sexueller Gedanken oder Gefühle umfassen. Ihr Arzt muss dann möglicherweise Ihre Behandlung überprüfen.

Einige Patienten entwickeln suchtartige Symptome, 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 bitte 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, 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, APOTHEKER ODER DAS MEDIZINISCHE FACHPERSONAL, WENN SIE

- Arzneimittel anwenden, die bekanntermaßen Ihren Herzschlag beeinflussen. Dies beinhaltet 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.
- wenn Sie Ondansetron anwenden (zur Behandlung von Übelkeit oder Erbrechen), da dies zu einem starken Blutdruckabfall und Bewusstlosigkeit 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 wie Clozapin zur Behandlung psychischer Erkrankungen
- Arzneimittel, die den Blutdruck senken
- andere Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit
- Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen wie Ondansetron, Granisetron, Dolasetron, Palonosetron und Arzneimittel gegen Durchfall wie z.B. 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, darauf hinweisen, 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, wird 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 darf nicht während der Schwangerschaft 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal 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 mitteilen, ob Sie das Stillen fortführen/abbrechen sollen oder dieses Arzneimittel weiter anwenden/absetzen sollen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie dieses Arzneimittel schläfrig macht.

APO-go enthält Natriummetabisulfit

APO-go enthält Natriummetabisulfit, welches in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

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

3. Wie ist APO-go anzuwenden?

Bevor Sie APO-go anwenden, wird Ihr Arzt sicherstellen, dass das Arzneimittel und ein gleichzeitig anzuwendendes Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen (Domperidon) für Sie verträglich sind.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Verwenden Sie APO-go nicht,

- wenn sich die Infusionslösung grün verfärbt hat.
- wenn die Infusionslösung trüb ist oder Sie in der Infusionslösung Partikel sehen können.

Wo sollen 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 einer CronoBell Sleeve entwickelt. Die Pumpe, die Sie erhalten, ist entweder die Crono APO-go III Infusionspumpe oder die Crono PAR4 20 Infusionspumpe.

Wie viel sollen Sie anwenden?

Die angewendete Dosis von APO-go 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 mitteilen, 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 Ihnen üblicherweise verabreicht, während Sie wach sind und beendet, bevor Sie schlafen gehen. Die Menge an Apomorphin, die Sie jeden Tag erhalten, darf 100 mg nicht übersteigen. Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird entscheiden, welche Dosis für Sie die beste ist.

Die Patrone können Sie für 48 Stunden anwenden, solange alle 24 Stunden der Infusionsschlauch erneuert und die Infusionsstelle gewechselt 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

- Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.
- Es ist wichtig, die richtige Dosis von APO-go zu verabreichen und nicht mehr als die von Ihrem Arzt empfohlene Menge zu verwenden. Höhere Dosen können zu einem verlangsamten Puls (Herzfrequenz), übermäßiger Übelkeit, übermäßiger Schläfrigkeit und/oder Atembeschwerden führen. Besonders 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
- Schwellung 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
- Knotenbildungen unter der Haut an der Injektionsstelle, die schmerzhaft, störend und eventuell mit Rötungen und Juckreiz verbunden sind. Um diese Knotenbildungen zu vermeiden, ist es empfehlenswert, die Injektionsstelle jedes Mal zu wechseln.
- 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, besonders bei 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
- Atembeschwerden
- 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 abnormal hohe Zahl an bestimmten weißen Blutzellen im Blut oder im Körpergewebe.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Schwellung der Arme, Beine, Füße oder Hände
- Das Unvermögen, dem Drang, Zwang oder der Versuchung zu widerstehen, Dinge zu tun, die einem selbst oder anderen schaden können. Dazu gehört unter anderem:
    - ein starker Impuls exzessiv zu spielen (Spielsucht), trotz schwerwiegender Folgen für sich selbst oder die Familie
    - verändertes oder gesteigertes sexuelles Verlangen und Verhalten mit erheblichen Folgen für Sie oder andere (z. B. gesteigerter Sexualtrieb)
    - unkontrollierbares, übermäßiges Einkaufen oder Geldausgeben
    - sogenanntes „Binge Eating" bzw. Fressattacken (das Essen großer Mengen an Nahrung in kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (das Essen von mehr Nahrung als normal und mehr als nötig, um den Hunger zu stillen).
- Ohnmacht
- Aggression, Agitiertheit
- Kopfschmerzen.

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 bzw. 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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT – 1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: www.basg.gv.at
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 Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Nach dem Öffnen muss APO-go sofort verwendet werden. Nach 48 Stunden muss das in der Patrone verbliebene Arzneimittel entsorgt und eine neue Patrone verwendet werden.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie feststellen, dass sich die Infusionslösung grün verfärbt hat. Die Infusionslösung 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. Am Ende der Verwendung müssen der Infusionsschlauch, die CronoBell Sleeve und Patrone in einem speziell hierfür vorgesehenen Behälter für die Entsorgung scharfer und spitzer Gegenstände entsorgt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was APO-go enthält

Der Wirkstoff ist Apomorphinhydrochlorid-Hemihydrat.
1 ml APO-go Infusionslösung in einer Patrone enthält 5 mg Apomorphinhydrochlorid-Hemihydrat.
Jede 20-ml-Patrone enthält 100 mg Apomorphinhydrochlorid-Hemihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:
- Natriummetabisulfit (E 223)
- Salzsäure, konzentriert (zur Einstellung des pH-Werts)

– Wasser für Injektionszwecke.

Bezüglich Natriummetabisulfit siehe Abschnitt 2: „APO-go enthält Natriummetabisulfit“.

Wie APO-go aussieht und Inhalt der Packung

APO-go ist eine Infusionslösung in einer Patrone. Die Infusionslösung ist farblos und durchsichtig.

Inhalt der Packung

APO-go wird in einer silikonisierten Klarglas-Patrone mit einem Verschluss aus Chlorbutylgummi (mit Aluminiumdichtung und violetter Flip-Off-Kappe) und einem silikonisierten Chlorobutyl-Gummikolben geliefert.
Jede Packung enthält 5 Patronen mit 20 ml Infusionslösung in einer Kartonschale in einem Umkarton.

Die CronoBell Sleeve wird separat in Blisterpackungen mit 5 CronoBell Sleeves zur Verfügung gestellt.

Luer- Lock Verschlusskappen zur Einmalnutzung werden bei Bedarf bereitgestellt.

Sind Bündelpackungen verfügbar, besteht die 25-Patronen-Bündelpackung aus 5 Packungen, mit jeweils 5 Patronen. Die 50-Patronen-Bündelpackung besteht aus 10 Packungen, mit jeweils 5 Patronen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Deutschland

Mitvertrieb
STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Wien
Österreich

Z.Nr.: 140268

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

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 POD 5 mg/ml solução para perfusão em cartucho
Rumänien	APO-go POD 5 mg/ml soluţie perfuzabilă în cartuş
Schweden	APO-go för POD 5 mg/ml infusionsvätska, lösning i cylinderampull
Slowenien	APO-go POD 5 mg/ml raztopina za infundiranje v vložku

Spanien	APO-go POD 5 mg/ml solución para perfusión en cartucho
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 Infusionsgeräten arbeiten.

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

- 1 x Infusionsschlauch (für alle 24 Stunden)
- 1 x CronoBell Sleeve
- 1 x Patrone (mit dem Arzneimittel)
- 1 x Pumpe (Crono APO-go III Infusionspumpe oder Crono PAR4 20 Infusionspumpe) mit Manschettenanschluss
- 1 x Tablett

Bei Bedarf erhalten Sie ebenfalls:
- 1 x Box mit sterilen Luer Verschlusskappen zur Einmalnutzung

Infusionsschlauch

CronoBell Sleeve

Patrone

Luer Verschlusskappe

Crono APO-go III Infusion
Pumpe mit Manschettenanschluss

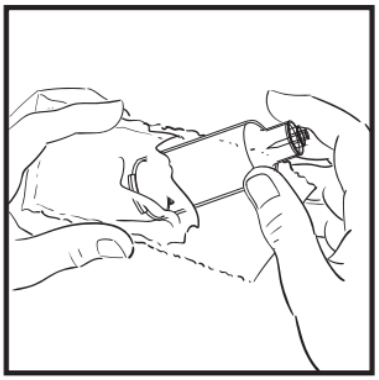
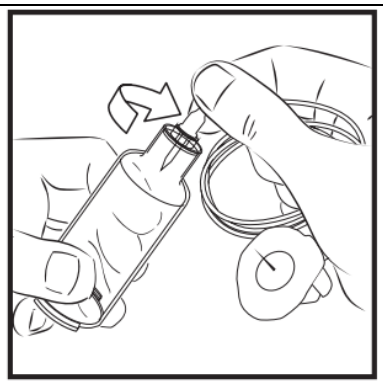
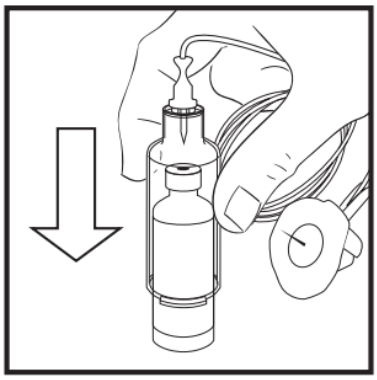
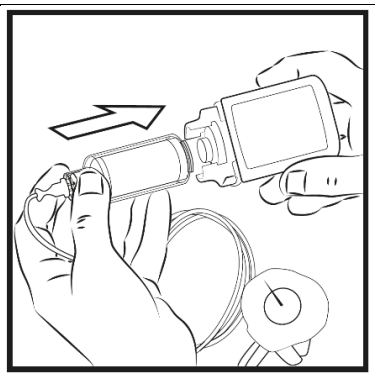
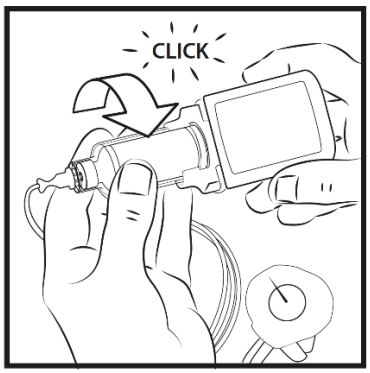
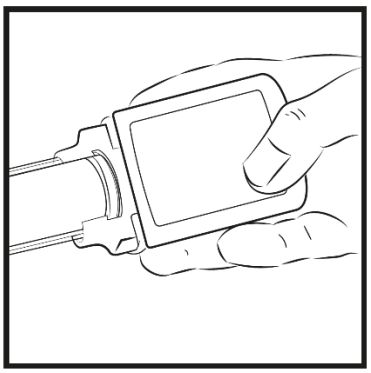
oder
Crono PAR4 20 Infusion
Pump with collar attachment

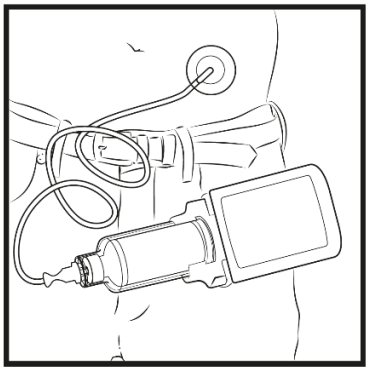
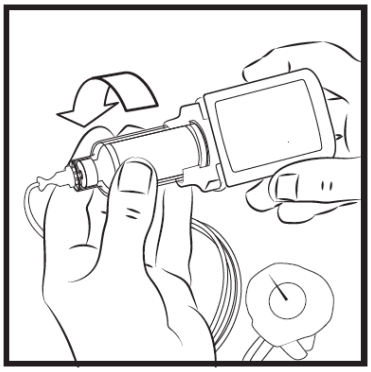
Crono PAR4 20 Infusion
Pumpe mit Manschettenanschluss

Bitte beachten Sie, dass es drei verschiedene Szenarien zum Verwenden und Wechseln der Patrone gibt, die in den folgenden Schritten gezeigt werden. Bitte befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen gemäß den Anweisungen des medizinischen Fachpersonals.

<u>Anweisungen zur Verwendung der Patrone für einen Tag</u>

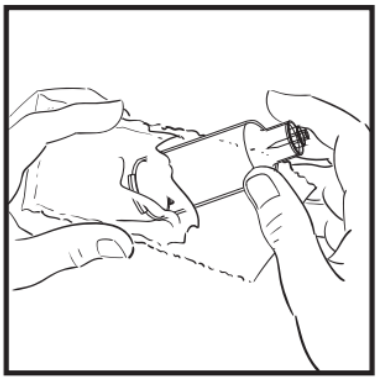
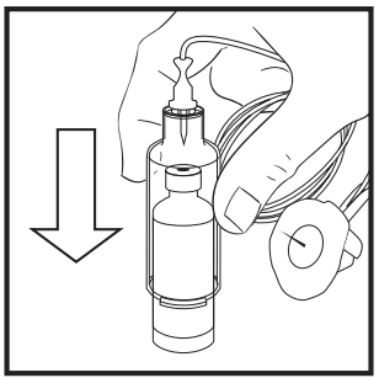
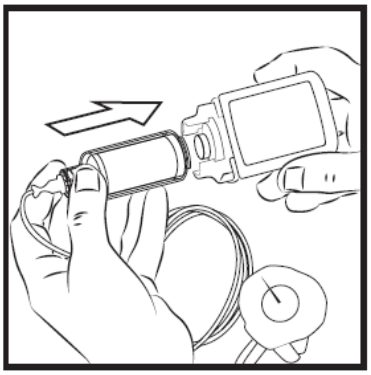
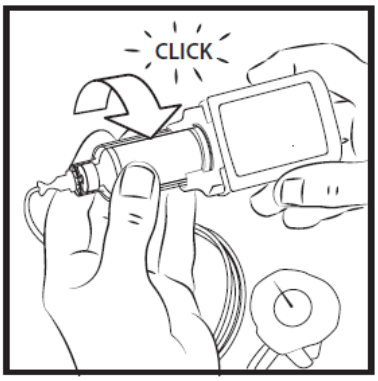
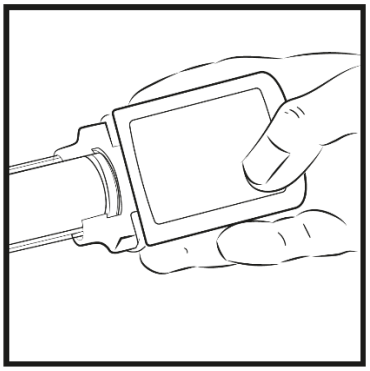
Bitte folgen Sie den unten angeführten Anweisungen, falls Sie die Infusion für einen Tag anwenden, ohne diese tagsüber zu wechseln:

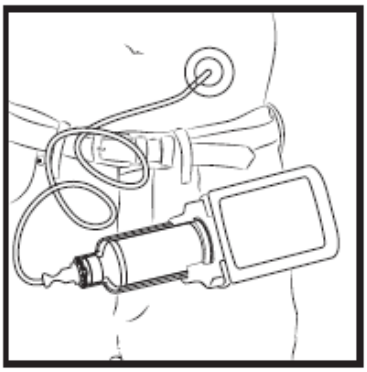
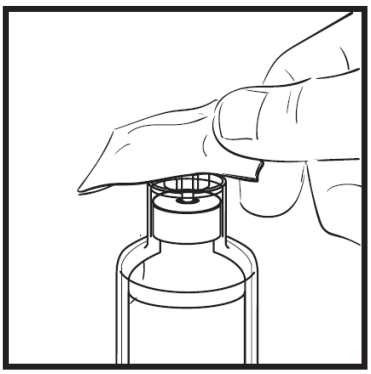
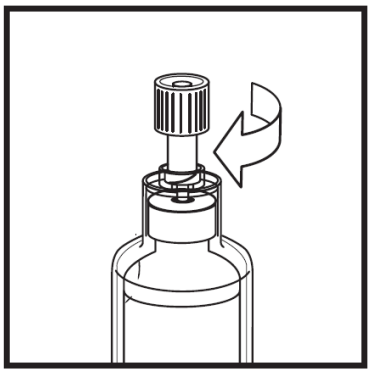
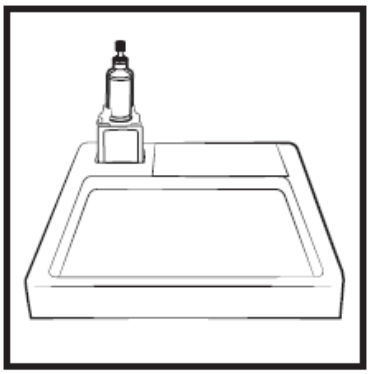
		
1. Waschen und trocknen Sie Ihre Hände.	2. Entfernen Sie die Plastik-verschlusskappe von der Patrone und entsorgen Sie diese.	3. Nehmen Sie die CronoBell Sleeve aus der sterilen Verpackung.
		
4. Schließen Sie den Infusionsschlauch an die Oberseite der CronoBell Sleeve an und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn, bis sie festsitzt.	5. Stellen Sie die Patrone auf eine ebene Fläche und drücken Sie die CronoBell Sleeve fest auf die Patrone, bis der Gummistopfen oben in der Patrone durchstochen ist.	6. Die CronoBell Sleeve (mit Patrone und Infusionsschlauch) kann jetzt an die Pumpe angeschlossen werden.
		

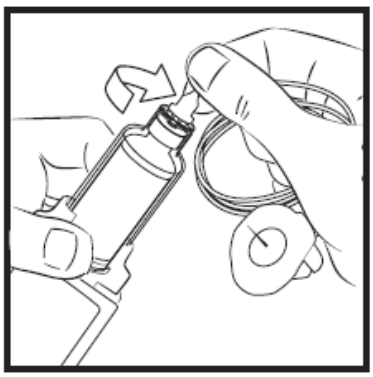
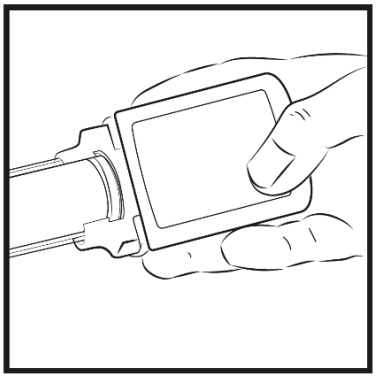
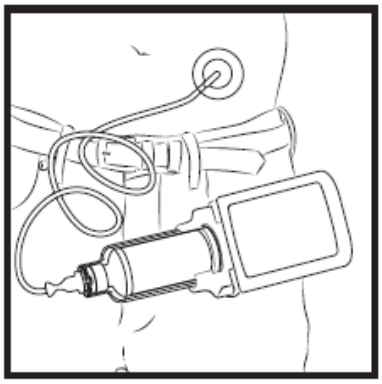
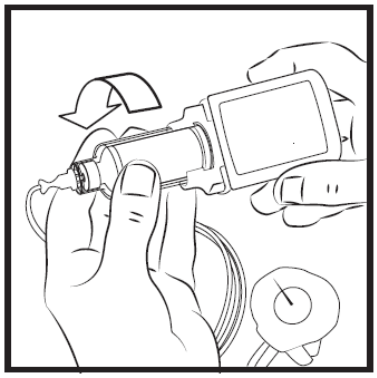
7. Schieben Sie die CronoBell Sleeve (mit der Patrone drinnen) in die Manschette der Pumpe und richten Sie die Außenlippe der CronoBell Sleeve mit dem Spalt in der Pumpenmanschette aus.	8. Drehen Sie die CronoBell Sleeve (mit der Patrone drinnen) nach dem Einsetzen im Uhrzeigersinn, bis sie einrastet.	9. Auf Anweisung Ihres medizinischen Fachpersonals kann der Infusionsschlauch vorbereitet werden. Führen Sie den Infusionsschlauch gemäß den Anweisungen Ihres medizinischen Fachpersonals ein. Bitte beachten Sie den APO-go Skin Management Guide (Hinweise zur Hautpflege).
		
10. Ist die Nadel des Infusionsschlauchs in den Körper eingeführt, kann die Pumpe gestartet werden. Nach Ende der Infusion, kann die Pumpe ausgeschaltet und vom Körper/Patienten entfernt werden. Die Infusion wird üblicherweise vor dem Schlafen beendet.	11. Gehen Sie sicher, dass der Schieber der Pumpe komplett zurückgezogen ist. Erst dann kann die CronoBell Sleeve (mit der Patrone drinnen) und der Infusionsschlauch zurückgedreht und abgelöst werden.	12. Entsorgen Sie die CronoBell Sleeve (mit der Patrone drinnen) und den Infusionsschlauch in einem speziell hierfür vorgesehenen Behälter für die Entsorgung scharfer und spitzer Gegenstände.

<u>Anweisungen zur Verwendung derselben Patrone über 2 Tage</u>

Bitte folgen Sie den unten angeführten Anweisungen, falls Sie die Infusion für maximal 48 Stunden anwenden:

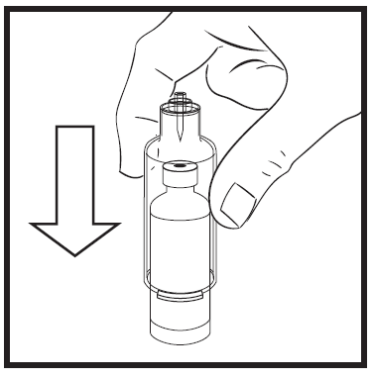
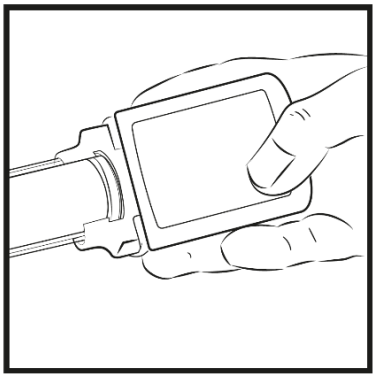
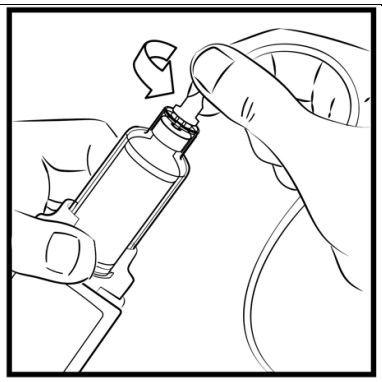
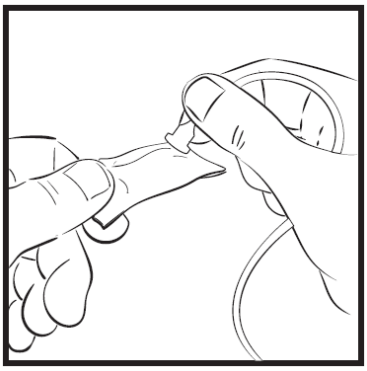
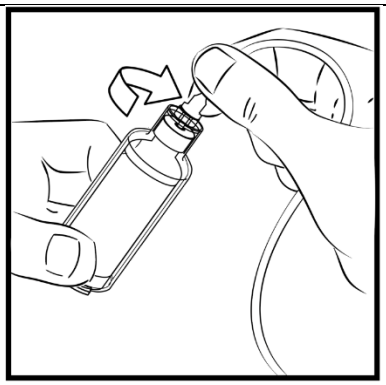
		
1. Waschen und trocknen Sie Ihre Hände.	2. Entfernen Sie die Plastik-verschlusskappe von der Patrone und entsorgen Sie diese.	3. Nehmen Sie die CronoBell Sleeve aus der sterilen Verpackung.
		
4. Schließen Sie den Infusionsschlauch an die Oberseite der CronoBell Sleeve an und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn, bis sie festsitzt.	5. Stellen Sie die Patrone auf eine ebene Fläche und drücken Sie die CronoBell Sleeve fest auf die Patrone, bis der Gummistopfen oben in der Patrone durchstochen ist.	6. Die CronoBell Sleeve (mit Patrone und Infusionsschlauch) kann jetzt an die Pumpe angeschlossen werden.
		
7. Schieben Sie die CronoBell Sleeve (mit der Patrone drinnen) in die Manschette der Pumpe und richten Sie die Außenlippe	8. Drehen Sie die CronoBell Sleeve (mit der Patrone drinnen) nach dem Einsetzen im Uhrzeigersinn, bis sie einrastet.	9. Auf Anweisung Ihres medizinischen Fachpersonals kann der Infusionsschlauch vorbereitet werden. Führen Sie den

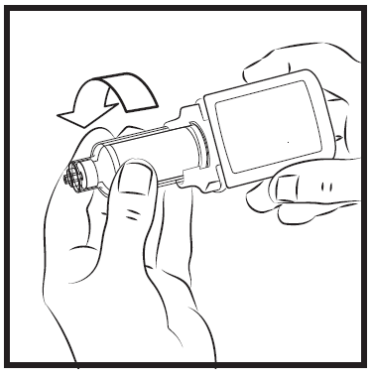
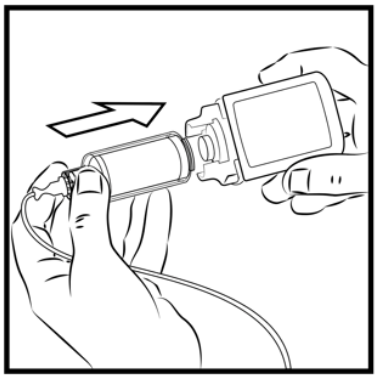
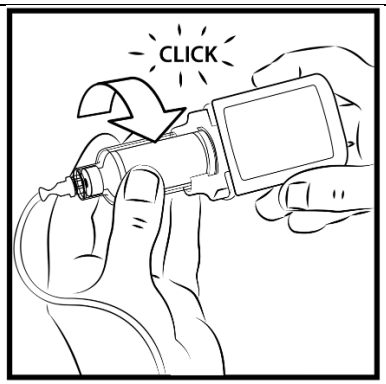
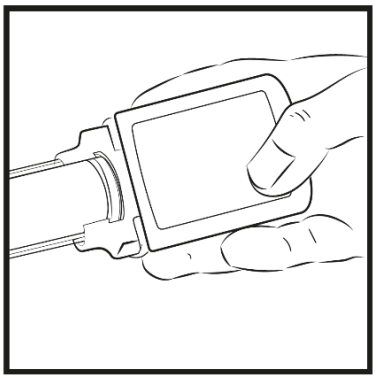
der CronoBell Sleeve mit dem Spalt in der Pumpenmanschette aus.		Infusionsschlauch gemäß den Anweisungen Ihres medizinischen Fachpersonals ein. Bitte beachten Sie den APO-go Skin Management Guide (Hinweise zur Hautpflege).
	**So legen Sie die Pumpe mit Patrone und CronoBell Sleeve für die Nacht zur Seite (Schritte 11-13)**	
10. Ist die Nadel des Infusionsschlauchs in den Körper eingeführt, kann die Pumpe eingeschaltet und die Infusion gestartet werden. Nach Ende der Infusion, schalten Sie die Pumpe aus. Die Infusion wird üblicherweise vor dem Schlafen beendet.		11. Waschen und trocknen Sie Ihre Hände wie im ersten Schritt und entfernen Sie den Infusionsschlauch vom Körper/Patienten. Platzieren Sie die Pumpe vertikal auf das Tablett, noch mit der Patrone / Sleeve verbunden. Entfernen Sie den Infusionsschlauch von der Pumpe und entsorgen Sie diese in einem speziell hierfür vorgesehenen Behälter für die Entsorgung scharfer und spitzer Gegenstände. Wischen Sie Verschüttetes mit dem Alkoholtupfer ab.
		**So starten Sie die Infusion am nächsten Morgen (Schritte 14-17)**
12. Schrauben Sie die sterile Luer Verschlusskappe auf die CronoBell Sleeve (die Patrone bleibt drinnen).	13. Bewahren Sie das Tablett mit der Infusionspumpe an einem sicheren Platz auf. Unter 30°C lagern und nicht im Kühlschrank aufbewahren. Außerhalb der	

	Reichweite von Kindern aufbewahren.	
		
14. Am folgenden Tag waschen und trocknen Sie Ihre Hände.	15. Schrauben Sie die Luer Verschlusskappe ab und entsorgen Sie diese im Müll. Reinigen Sie die Oberfläche der CronoBell Sleeve mit einem Alkohotupfer. Nehmen Sie einen neuen Infusionsschlauch und schließen Sie diesen an die Oberseite der CronoBell Sleeve (mit der Patrone drinnen) an und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn, bis sie festsitzt.	16. Auf Anweisung Ihres medizinischen Fachpersonals kann der Infusionsschlauch vorbereitet werden. Führen Sie den Infusionsschlauch gemäß den Anweisungen Ihres medizinischen Fachpersonals. ein. Bitte beachten Sie den APO-go Skin Management Guide (Hinweise zur Hautpflege).
		
17. Ist die Nadel des Infusionsschlauchs in den Körper eingeführt, kann die Pumpe gestartet werden. Nach Ende der Infusion, kann die Pumpe ausgeschalten und vom Körper/Patienten entfernt werden.	18. Gehen Sie sicher, dass der Schieber der Pumpe komplett zurückgezogen ist. Erst dann kann die CronoBell Sleeve (mit der Patrone drinnen) und der Infusionsschlauch zurückgedreht und abgelöst werden.	19. Entsorgen Sie die CronoBell Sleeve (mit der Patrone drinnen) und den Infusionsschlauch in einem speziell hierfür vorgesehenen Behälter für die Entsorgung scharfer und spitzer Gegenstände.

<u>Anweisungen zum Wechseln der Patrone im Laufe des Tages</u>

Wenn Sie die Patrone länger als einen Tag verwenden, kann es erforderlich sein, eine neue Patrone zu verwenden, wenn die alte verbraucht ist. Bitte wenden Sie die folgenden Schritte an, wenn Sie die Patrone tagsüber wechseln:

1. Waschen und trocknen Sie Ihre Hände.	2. Entfernen Sie die Plastikverschlusskappe von der Patrone und entsorgen Sie diese.	3. Nehmen Sie die CronoBell Sleeve aus der sterilen Verpackung.
		
4. Stellen Sie die Patrone auf eine ebene Fläche und drücken Sie die CronoBell Sleeve fest auf die Patrone, bis der Gummistopfen oben in der Patrone durchstochen ist.	5. Die CronoBell Sleeve (mit der Patrone) kann jetzt an die Pumpe angeschlossen werden. Wischen Sie Verschüttetes mit dem Alkoholtupfer ab.	6. Stoppen Sie die Infusion.
		
7. Lösen Sie den Infusionsschlauch von der	8. Wischen Sie das Ende des Infusionsschlauchs mit einem	9. Schließen Sie den Infusionsschlauch an eine neue

benutzten CronoBell Sleeve (mit der Patrone drinnen), wobei der Infusionsschlauch in der Haut bleibt.	frischen Alkoholtupfer ab. Um Kontaminationen zu vermeiden, dürfen Sie das Ende des Infusionsschlauchs, außer zum Abwischen, nicht berühren.	CronoBell Sleeve (mit der Patrone drinnen) an.
		
10. Gehen Sie sicher, dass der Schieber der Pumpe komplett zurückgezogen ist. Erst dann kann die benutze CronoBell Sleeve (mit der Patrone drinnen) zurückgedreht und abgelöst werden.	11. Entsorgen Sie die benutzte CronoBell Sleeve (mit der Patrone drinnen) in einem speziell hierfür vorgesehenen Behälter für die Entsorgung scharfer und spitzer Gegenstände.	12. Schieben Sie die neue CronoBell Sleeve (mit der Patrone drinnen) in die Manschette der Pumpe und richten Sie die Außenlippe der CronoBell Sleeve mit dem Spalt in der Pumpenmanschette aus.
		
13. Wenn eingesetzt, drehen Sie die CronoBell Sleeve (mit der Patrone drinnen) im Uhrzeigersinn, bis sie einrastet.	14. Die Pumpe kann eingeschaltet und die Infusion gestartet werden.	

Anmerkung: Unterschiedliche Infusionsschläuche erfordern unterschiedliche Einführungstechniken. Die Wahl der Kanüle erfolgt durch den Arzt.

Die Bedienungsanleitungen für die Pumpe und die CronoBell Sleeve sind für das medizinische Fachpersonal bestimmt. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um Informationen darüber zu erhalten, wie Sie APO-go für die kontinuierliche Infusion und zusätzliche Dosierung einrichten können (als Boost- oder Bolusdosis bezeichnet).

Dieses Arzneimittel wird mit einer anderen Dosierpumpe verwendet als andere marktübliche Apomorphinprodukte. Wenn Sie also von oder zu einem anderen Arzneimittel wechseln, ist eine erneute Schulung unter der Aufsicht eines Arztes erforderlich.