

## Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### ΑΡΟ-go Συσκευή τύπου πέννας 10 mg/ml Ενέσιμο διάλυμα Υδροχλωρική απομορφίνη

Για χρήση σε ενήλικες

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το ΑΡΟ-go Συσκευή τύπου πέννας και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ΑΡΟ-go Συσκευή τύπου πέννας
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ΑΡΟ-go Συσκευή τύπου πέννας
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ΑΡΟ-go Συσκευή τύπου πέννας
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το ΑΡΟ-go Συσκευή τύπου πέννας και ποια είναι η χρήση του**

Το ΑΡΟ-go Συσκευή τύπου πέννας περιέχει απομορφίνη για ενέσιμο διάλυμα. Ενίεται στην περιοχή κάτω από το δέρμα (υποδόρια). Η δραστική ουσία του ΑΡΟ-go Συσκευή τύπου πέννας είναι η υδροχλωρική απομορφίνη. Κάθε χιλιοστόλιτρο διαλύματος περιέχει 10 mg απομορφίνης.

Η υδροχλωρική απομορφίνη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων γνωστή ως αγωνιστές ντοπαμίνης. Το ΑΡΟ-go Συσκευή τύπου πέννας χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον. Η απομορφίνη βοηθάει στη μείωση των περιόδων φάσης αδράνειας ('off' state) ή ακινησίας σε ανθρώπους που είχαν λάβει στο παρελθόν για τη νόσο του Πάρκινσον αγωγή με λεβοντόπα και/ή άλλους αγωνιστές ντοπαμίνης. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας βοηθήσουν να αναγνωρίζετε τα σημεία εκείνα για την έναρξη χρήσης του φαρμάκου σας.

Η απομορφίνη, παρά το όνομα, δεν περιέχει μορφίνη.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ΑΡΟ-go Συσκευή τύπου πέννας**

Πριν χρησιμοποιήσετε το ΑΡΟ-go, ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσει ένα ΗΚΓ (ηλεκτροκαρδιογράφημα) και θα ζητήσει μία λίστα με όλα τα άλλα φάρμακα που παίρνετε. Αυτό το ΗΚΓ θα επαναληφθεί τις πρώτες ημέρες της θεραπείας σας και οποιαδήποτε άλλη στιγμή εάν ο γιατρός σας πιστεύει ότι χρειάζεται. Θα σας ρωτήσει επίσης σχετικά με άλλες ασθένειες τυχόν έχετε, συγκεκριμένα σχετικά με την καρδιά σας. Ορισμένες από τις ερωτήσεις και τις διερευνήσεις μπορεί να επαναλαμβάνονται σε κάθε ιατρική επίσκεψη. Εάν παρουσιάσετε συμπτώματα τα οποία ενδέχεται να προέρχονται από την καρδιά, π.χ. αίσθημα παλμών, λιποθυμία ή παρ' ολίγον λιποθυμία, θα πρέπει να τα αναφέρετε αμέσως στον γιατρό σας. Επίσης, εάν παρουσιάσετε διάρροια ή ξεκινήσετε μία καινούργια φαρμακευτική αγωγή, αυτό θα πρέπει να αναφερθεί στον γιατρό σας.

**Μην χρησιμοποιήσετε το ΑΡΟ-go Συσκευή τύπου πέννας σε περίπτωση:**

- που είστε κάτω από 18 ετών
- που έχετε δυσκολίες στην αναπνοή
- που έχετε άνοια ή νόσο του Alzheimer
- που πάσχετε από ψυχική ασθένεια με συμπτώματα όπως ψευδαισθήσεις, παραλήρημα, διαταραγμένες σκέψεις, απώλεια επαφής με το περιβάλλον
- που έχετε προβλήματα στο ήπαρ
- που έχετε σοβαρή δυσκινησία (ακούσιες κινήσεις) ή σοβαρή δυστονία (ανικανότητα να κινηθείτε) παρά τη λήψη λεβοντόπα
- αλλεργίας στην απομορφίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- που εσείς ή κάποιος από την οικογένειά σας παρουσιάζει ανωμαλία στο ηλεκτροκαρδιογράφημα γνωστό ως «σύνδρομο παράτασης του διαστήματος QT».

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το APO-go Συσκευή τύπου πέννας σε περίπτωση:

- που έχετε προβλήματα στους νεφρούς
- που έχετε προβλήματα στους πνεύμονες
- που έχετε καρδιακά προβλήματα
- που έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση ή νιώθετε λιποθυμία ή ζάλη όταν στέκεστε
- που παίρνετε φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης
- που αισθάνεσθε ναυτία ή υποφέρετε από τάση προς έμετο
- που η νόσος του Πάρκινσον σας προκαλεί συγκεκριμένα ψυχικά προβλήματα, όπως ψευδαισθήσεις και σύγχυση
- που είστε ηλικιωμένος ή ευπαθής.

Ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν εσείς ή η οικογένειά/ο φροντιστής σας παρατηρήσει ότι αναπτύσσετε παρορμήσεις ή έντονες επιθυμίες να συμπεριφέρεστε με τρόπους που δεν είναι συνηθισμένοι για εσάς και δεν μπορείτε να αντισταθείτε στην παρόρμηση, στην ορμή ή στον πειρασμό να επιδοθείτε σε συγκεκριμένες δραστηριότητες που θα μπορούσαν να βλάψουν εσάς ή τους άλλους. Αυτές ονομάζονται διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων και μπορεί να περιλαμβάνουν συμπεριφορές όπως εθιστική χαρτοπαιξία, υπερβολική πρόσληψη τροφής ή υπερβολικά έξοδα, μη φυσιολογική έντονη επιθυμία για σεξ ή αύξηση των σεξουαλικών σκέψεων ή συναισθημάτων. Ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειαστεί να προσαρμόσει ή να διακόψει τη δόση σας.

Ορισμένοι ασθενείς αναπτύσσουν συμπτώματα παρόμοια με εθισμό που οδηγούν σε επιθυμία για μεγάλες δόσεις APO-go και άλλων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον.

Εάν οποιαδήποτε από τις παραπάνω καταστάσεις αφορά εσάς, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το APO-go Συσκευή τύπου πέννας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και APO-go Συσκευή τύπου πέννας**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το φάρμακο σε περίπτωση:

- που χρησιμοποιείτε φάρμακα που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τον τρόπο που χτυπά η καρδιά σας. Αυτό περιλαμβάνει φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τα προβλήματα του καρδιακού ρυθμού (όπως η κινιδίνη και η αμιωδαρόνη), για την κατάθλιψη (περιλαμβανομένων των τρικυκλικών αντικαταθλιπτικών, όπως η αμιτριπυλίνη και η ιμιπραμίνη) και για τις βακτηριακές

λοιμώξεις («μακρολίδια» αντιβιοτικά, όπως η ερυθρομυκίνη, αζιθρομυκίνη και κλαριθρομυκίνη) και η δομπεριδόνη.

Εάν χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μαζί με άλλα φάρμακα, η δράση αυτών των φαρμάκων μπορεί να αλλάξει. Αυτό μπορεί να συμβεί κυρίως για:

- φάρμακα όπως η κλοζαπίνη για τη θεραπεία ψυχικών διαταραχών
- φάρμακα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση
- άλλα φάρμακα για τη νόσο του Πάρκινσον.

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει εάν χρειάζεται να αλλάξετε τη δόση της απομορφίνης ή κάποιου άλλου από τα φάρμακά σας.

Εάν παίρνετε λεβοντόπα (ένα άλλο φάρμακο για τη νόσο του Πάρκινσον) καθώς και απομορφίνη, ο γιατρός σας πρέπει να σας κάνει τακτικά αιματολογικό έλεγχο.

### **Το APO-go Συσκευή τύπου πέννας με τροφή και οινοπνευματώδη**

Η τροφή και τα οινοπνευματώδη δεν επηρεάζουν τον τρόπο που δρα αυτό το φάρμακο.

### **Κύηση και θηλασμός**

Το APO-go Συσκευή τύπου πέννας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν είναι απολύτως απαραίτητο. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν χρησιμοποιήσετε το APO-go Συσκευή τύπου πέννας εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί.

Δεν είναι γνωστό εάν το APO-go Συσκευή τύπου πέννας περνά στο μητρικό γάλα. Συζητήστε με τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε. Ο γιατρός σας θα σας εξηγήσει εάν θα πρέπει να συνεχίσετε/διακόψετε τον θηλασμό ή να συνεχίσετε/διακόψετε αυτό το φάρμακο.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το APO-go Συσκευή τύπου πέννας μπορεί να προκαλέσει υπνηλία και ισχυρή επιθυμία για ύπνο. Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα, εάν αυτό το φάρμακο σας επηρεάζει με αυτόν τον τρόπο.

### **Το APO-go Συσκευή τύπου πέννας περιέχει όξινο θειώδες νάτριο**

Το APO-go Συσκευή τύπου πέννας περιέχει όξινο θειώδες νάτριο, το οποίο μπορεί σπάνια να προκαλέσει σοβαρή αλλεργική αντίδραση με συμπτώματα όπως εξάνθημα ή κνησμό, δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο στα βλέφαρα, στο πρόσωπο ή στα χείλη, διόγκωση ή κοκκίνισμα της γλώσσας. Εάν αντιμετωπίσετε αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, πηγαίστε αμέσως στο πλησιέστερο νοσοκομείο.

Το APO-go Συσκευή τύπου πέννας περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου ανά 10 ml, δηλ. ουσιαστικά είναι ελεύθερο νατρίου.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το APO-go Συσκευή τύπου πέννας**

Πριν χρησιμοποιήσετε το APO-go, ο γιατρός σας θα διασφαλίσει ότι αντέχετε το φάρμακο και ένα αντιεμετικό φάρμακο που χρειάζεται να χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πρέπει να λαμβάνεται δομπεριδόνη τουλάχιστον 2 ημέρες πριν από την έναρξη λήψης του APO-go Συσκευή τύπου πένας ώστε να σταματήσει το αίσθημα της ναυτίας και του εμέτου.

#### **Μη χρησιμοποιήσετε το APO-go Συσκευή τύπου πένας σε περίπτωση:**

- που το διάλυμα έχει γίνει πράσινο
- που το διάλυμα είναι θολό ή μπορείτε να δείτε σωματίδια μέσα σε αυτό

#### **Πού να κάνετε την ένεση με APO-go Συσκευή τύπου πένας**

- κάντε την ένεση με APO-go Συσκευή τύπου πένας σε περιοχή κάτω από το δέρμα (υποδόρια) όπως σας έδειξε ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας.
- **μην κάνετε την ένεση με APO-go Συσκευή τύπου πένας μέσα σε φλέβα.**

#### **Πόσο να χρησιμοποιήσετε**

Η ποσότητα του APO-go Συσκευή τύπου πένας που πρέπει να χρησιμοποιήσετε και το πόσο συχνά εξαρτάται από τις προσωπικές σας ανάγκες. Ο γιατρός θα το συζητήσει μαζί σας και θα σας πει πόσο από το φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιήσετε. Η ποσότητα που θα είναι κατάλληλη για σας θα έχει ήδη καθοριστεί από την επίσκεψή σας στον ειδικό.

- Η συνήθης ημερήσια δόση είναι μεταξύ 3 mg και 30 mg
- Μπορεί να χρειάζεστε ακόμα και 100 mg την ημέρα
- Συνήθως θα χρειαστεί να κάνετε 1 έως και 10 ενέσεις την ημέρα
- Η κάθε εφάπαξ ένεση δεν μπορεί να είναι πάνω από 10 mg.

Πριν να χρησιμοποιήσετε το APO-go Συσκευή τύπου πένας, μελετήστε το παρακάτω διάγραμμα και τη συσκευή τύπου πένας για να εξοικειωθείτε με το φάρμακό σας.

## Οδηγίες Χρήσης

1) Δίσκος δοσολογίας

7) Βέλος που δείχνει την επιλεγμένη δοσολογία

8) Αριθμοί που υποδεικνύουν τη δόση ανά ένεση (1-10 mg)

9) Διαβαθμίσεις (σε mg) στο φυσίγγιο που δείχνουν την ολική ποσότητα απομορφίνης στη συσκευή τύπου πένας

4) Μembrάνη

10) Βελόνα\*

6) Προστατευτικό κάλυμμα βελόνας\*

3) Εξωτερικό περίβλημα της συσκευής τύπου πένας

2) Βελόνα σε σφραγισμένη συσκευασία\* που περιέχει  
10) βελόνα,  
6) προστατευτικό κάλυμμα βελόνας,  
5) προστατευτικό κώνο



\* Αυτή η συσκευασία ΔΕΝ περιέχει βελόνες για χρήση με τη συσκευή τύπου πένας σας.

Χρησιμοποιείτε βελόνες για τη συσκευή τύπου πένας με μήκος όχι μεγαλύτερο από 12,7 mm (½") και όχι λεπτότερες από 30G). Οι βελόνες που συνιστώνται για χρήση με συσκευές ένεσης ινσουλίνης είναι συμβατές με τη συσκευή τύπου πένας APO-go.

## Πώς να χρησιμοποιήσετε το APO-go Συσκευή τύπου πένας

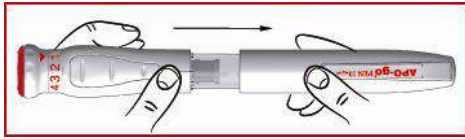
Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Μην τραβήξετε τον κόκκινο δίσκο που καλύπτει τη συσκευή τύπου πένας (βλέπε 1), πριν να έχετε ρυθμίσει τη δοσολογία (βλέπε «Επιλογή της σωστής δόσης»).

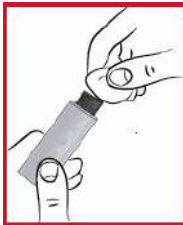
## Τοποθέτηση της βελόνας

(α) Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας, θα χρειαστείτε μερικούς χειρουργικούς σπόγγους και μία βελόνα στον προστατευτικό κώνο της (βλέπε 2).

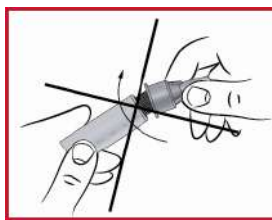
(β) Βγάλτε τη συσκευή τύπου πένα από το κουτί της και αφαιρέστε το εξωτερικό περίβλημα (βλέπε 3).



(γ) Καθαρίστε τη μεμβράνη της συσκευής τύπου πένα (βλέπε 4) με ένα χειρουργικό σπόγγο.



(δ) Αφαιρέστε το χαρτί από τον κώνο της βελόνας (βλέπε 2).



(ε) Είναι σημαντικό να φέρετε τη βελόνα σε ευθεία γραμμή με τη συσκευή τύπου πένα, όπως φαίνεται παραπάνω. Με τον τρόπο αυτό η βελόνα θα τοποθετηθεί με ασφάλεια. Εάν η βελόνα εφαρμοστεί υπό γωνία, μπορεί να προκαλέσει διαρροή στη συσκευή τύπου πένα.

(στ) Βιδώστε τον κώνο (βλέπε 2) πάνω στη μεμβράνη, γυρνώντας κατά τη φορά των δεικτών του ρολογιού, μέχρι να εφαρμόσει σφιχτά. Με αυτό τον τρόπο, η βελόνα θα τοποθετηθεί με ασφάλεια.

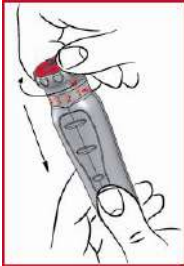
(ζ) Αφαιρέστε τον προστατευτικό κώνο (βλέπε 5), αλλά μην τον πετάξετε. Σε αυτό το στάδιο, μην αφαιρέσετε το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας (βλέπε 6).



(η) Επανατοποθετήστε το εξωτερικό περίβλημα της συσκευής τύπου πένα (βλέπε 3).

## Επιλογή της σωστής δόσης

(θ) Πατήστε τον κόκκινο δίσκο δοσολογίας που καλύπτει τη συσκευή τύπου πένας (βλέπε 1) και ενόσω κρατάτε προς τα κάτω, περιστρέψτε το δίσκο κατά τη φορά των δεικτών του ρολογιού, μέχρι το βέλος να δείξει τη δόση που διάλεξε για εσάς ο γιατρός (βλέπε 7 & 8). Σταματήστε να πιέζετε προς τα κάτω τον κόκκινο δίσκο που καλύπτει τη συσκευή τύπου πένας. Η δόση τώρα είναι ρυθμισμένη και δεν χρειάζεται επαναρύθμιση για τις επόμενες ενέσεις.



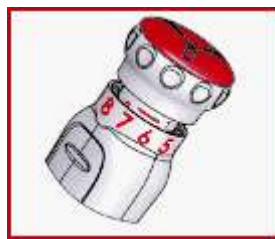
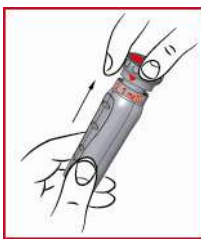
**Σημαντικό:** Εάν ξεπεράσετε τη συνταγογραφηθείσα δόση σας, καθώς περιστρέφετε τον δίσκο, απλώς συνεχίστε να πιέζετε και να περιστρέφετε τον δίσκο προς την ίδια κατεύθυνση, μέχρι το βέλος να δείξει τη δόση που διάλεξε για εσάς ο γιατρός σας.

*Ποτέ μην τραβάτε και περιστρέφετε τον κόκκινο δίσκο δοσολογίας που καλύπτει τη συσκευή τύπου πένας ταυτόχρονα.*

Εάν η δόση σας είναι 1 mg, ξεκινήστε αδειάζοντας μία δόση του 1 mg σε ένα χαρτομάντιλο και απορρίψτε το. Αυτό ονομάζεται «ρύθμιση» και είναι σημαντικό, επειδή διασφαλίζει ότι θα λάβετε μία πλήρη δόση την πρώτη φορά που χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένας σας. Μετά, ρυθμίστε τη δόση που απαιτείται για την ένεση και ενέσατε κατά το συνηθισμένο τρόπο (βλέπε 'Ένεση'). Εάν η πρώτη δόση που απαιτείται είναι μεγαλύτερη από 1 mg, δεν είναι απαραίτητο να ρυθμίσετε τη συσκευή τύπου πένας.

## Ένεση

(ι) Αφού έχετε ρυθμίσει τη δόση, τραβήξτε απαλά προς τα έξω τον κόκκινο δίσκο δοσολογίας που καλύπτει τη συσκευή τύπου πένας, μέχρι εκεί που φθάνει. Ελέγξτε την κόκκινη κλίμακα στο έμβολο (βλέπε 9) και ενέσατε, μόνο, εάν η γραμμή, που είναι μόλις ορατή, αντιστοιχεί στην ενδεικνυόμενη δόση.



(κ) Χρησιμοποιώντας έναν χειρουργικό σπόγγο, καθαρίστε την περιοχή του δέρματος, όπου σκοπεύετε να ενέσετε το φάρμακο, και τη γύρω περιοχή.

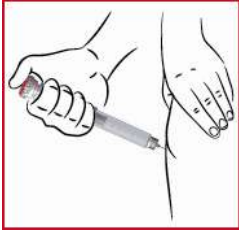
(λ) Αφαιρέστε το εξωτερικό περίβλημα της συσκευής τύπου πένας (βλέπε 3).

(μ) Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας (βλέπε 6).

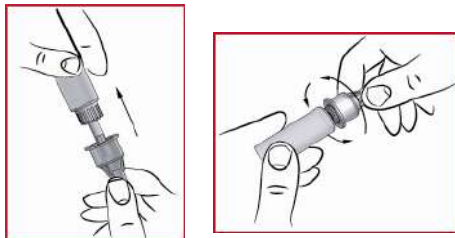


(ν) Εισάγετε τη βελόνα (**βλέπε 10**) στο δέρμα, σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού σας.

(ξ) Για να κάνετε την ένεση, πιέστε, εάν είναι δυνατόν με τον αντίχειρά σας, τον κόκκινο δίσκο δοσολογίας που καλύπτει τη συσκευή τύπου πένας (**βλέπε 1**) προς τα κάτω μέχρι εκεί που φθάνει. Όταν ο κόκκινος δίσκος δοσολογίας που καλύπτει τη συσκευή τύπου πένας είναι τελείως κάτω, μετρήστε μέχρι το τρία και τραβήξτε τη βελόνα.



(ο) Επανατοποθετείστε τον προστατευτικό κώνο (**βλέπε 5**) στη χρησιμοποιημένη βελόνα και σπρώξτε τον απαλά, ώστε να έρθει στη θέση του. Όταν στερεωθεί, μπορείτε να ξεβιδώσετε τη βελόνα, γυρίζοντάς την αντίθετα από τη φορά των δεικτών του ρολογιού. Φυλάξτε τη βελόνα στον προστατευτικό κώνο της και απορρίψτε τη σε ασφαλές μέρος, όπως ένας κάδος για αιχμηρά αντικείμενα ή ένα άδειο δοχείο καφέ.



### Προετοιμασία για την επόμενη ένεση

(π) Αφαιρέστε το εξωτερικό περίβλημα της συσκευής τύπου πένας και ελέγξτε εάν υπάρχει ακόμη αρκετή απομορφίνη μέσα στο φυσίγγιο για την επόμενη ένεση. Εάν υπάρχει, τοποθετείστε καινούρια βελόνα, ακολουθώντας την ίδια διαδικασία όπως προηγουμένως.

(ρ) Εάν δεν υπάρχει αρκετή απομορφίνη για άλλη ένεση, προετοιμάστε άλλη συσκευή τύπου πένας.

(σ) Τέλος, επανατοποθετείστε το εξωτερικό περίβλημα της συσκευής τύπου πένας.



### Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση ΑΡΟ-go Συσκευή τύπου πένας από την κανονική

- Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή επικοινωνήστε με το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου.
- Μπορεί να αισθανθείτε βραδυκαρδία, υπερβολική τάση προς έμετο, υπερβολική υπνηλία και/ή δυσκολία στην αναπνοή. Μπορεί επίσης να νιώσετε λιποθυμία ή ζαλάδα κυρίως όταν σηκώσετε, λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης. Το να ξαπλώσετε και να σηκώσετε τα πόδια ψηλά, θα βοηθήσει να αισθανθείτε καλύτερα.

### Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το ΑΡΟ-go Συσκευή τύπου πένας



Πάρτε το την επόμενη φορά που χρειάζεται. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το APO-go Συσκευή τύπου πένας**

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το APO-go Συσκευή τύπου πένας αν δεν μιλήσετε πρώτα με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρουσιάσετε αλλεργική αντίδραση **σταματήστε** να χρησιμοποιείτε το APO-go Συσκευή τύπου πένας και επικοινωνήστε **αμέσως** με τον γιατρό σας ή με το πλησιέστερο νοσοκομείο πρώτων βοηθειών. Τα σημεία μίας αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνουν:

- εξάνθημα
- δυσκολίες στην αναπνοή
- πρήξιμο στο πρόσωπο, στα χείλη, στο λαιμό ή στη γλώσσα

Το APO-go Συσκευή τύπου πένας μπορεί κάποιες φορές να προκαλέσει τα παρακάτω:

#### **Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους**

- οζίδια κάτω από το δέρμα στο σημείο της ένεσης, τα οποία είναι επώδυνα, ενοχλητικά και πιθανόν κόκκινα και κνησμώδη. Συνιστάται να αλλάζετε το σημείο της ένεσης κάθε φορά που εισάγετε τη βελόνα, ώστε να αποφύγετε την εμφάνιση αυτών των οζιδίων.
- ψευδαισθήσεις (να βλέπει, να ακούει ή να αισθάνεται κάποιος πράγματα που δεν υπάρχουν).

#### **Συχνές: μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στους 10 ανθρώπους**

- ναυτία ή έμετος, ιδιαίτερα κατά την έναρξη της αγωγής με APO-go Συσκευή τύπου πένας. Εάν παίρνετε δομπεριδόνη και εξακολουθείτε να αισθάνεστε ναυτία, ή εάν δεν παίρνετε δομπεριδόνη και αισθάνεστε ναυτία, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας όσο πιο σύντομα γίνεται.
- αίσθημα κούρασης ή υπερβολικής υπνηλίας
- σύγχυση ή ψευδαισθήσεις
- χασμουρητό
- ζάλη ή αδιαθεσία όταν σηκώνεστε

#### **Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στους 100 ανθρώπους**

- αυξημένες ακούσιες κινήσεις ή αυξημένο τρέμουλο κατά τις 'οπ' περιόδους.
- αιμολυτική αναιμία, μία μη φυσιολογική λύση των ερυθροκυττάρων στα αιμοφόρα αγγεία ή αλλού στο σώμα. Αυτή είναι μία όχι συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια που μπορεί να εμφανιστεί σε ασθενείς που παίρνουν επίσης λεβοντόπα.
- αιφνίδιος ύπνος
- εξανθήματα
- δυσκολίες στην αναπνοή
- εξέλκωση στο σημείο της ένεσης

- μείωση των ερυθρών κυττάρων του αίματος που μπορεί να κάνει το δέρμα χλωμό και να προκαλέσει αδυναμία ή λαχάνιασμα
- μείωση των αιμοπεταλίων που αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας ή μολώπων

#### **Σπάνιες: μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους**

- αλλεργική αντίδραση
- ηωσινοφιλία, μία μη φυσιολογική υψηλή ποσότητα λευκοκυττάρων στο αίμα ή στους ιστούς του σώματος.

#### **Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα**

- οίδημα στις κνήμες, στα πόδια ή στα δάκτυλα.
- ανικανότητα να αντισταθείτε στην παρόρμηση, στην ορμή ή στον πειρασμό να επιδοθείτε σε μία δραστηριότητα που θα μπορούσε να βλάψει εσάς ή τους άλλους, που μπορεί να περιλαμβάνει:
  - έντονη παρόρμηση για υπερβολική χαρτοπαιξία παρά τις σοβαρές προσωπικές ή οικογενειακές συνέπειες.
  - μεταβληθέν ή αυξημένο σεξουαλικό ενδιαφέρον και συμπεριφορά που προκαλεί σημαντικές ανησυχίες για εσάς ή τους άλλους, για παράδειγμα, αυξημένη σεξουαλική ορμή.
  - ανεξέλεγκτες, υπερβολικές αγορές ή έξοδα.
  - κραιπάλη φαγητού (πρόσληψη μεγάλων ποσοτήτων τροφής σε σύντομη χρονική περίοδο) ή καταναγκαστική πρόσληψη τροφής (πρόσληψη περισσότερης τροφής από ότι συνήθως και περισσότερης από ότι χρειάζεται για να ικανοποιήσετε την πείνα σας).
- λιποθυμία.
- επιθετικότητα, διέγερση.
- κεφαλαλγία.

**Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από αυτές τις συμπεριφορές· αυτή ή αυτός θα συζητήσει τους τρόπους αντιμετώπισης ή μείωσης των συμπτωμάτων.**

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (για λεπτομέρειες ανατρέξτε παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Φαξ: + 357 22608649  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το APO-go Συσκευή τύπου πέννας**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Φυλάσσετε στις ίδιες συνθήκες μετά το άνοιγμα και μεταξύ των αναρροφήσεων.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν το διάλυμα έχει γίνει πράσινο. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν το διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο και ελεύθερο ορατών σωματιδίων..

Το APO-go Συσκευή τύπου πέννας μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι και 48 ώρες μετά την πρώτη χρήση. Μην ξαναχρησιμοποιείτε το APO-go Συσκευή τύπου πέννας μετά το πέρας αυτού του χρόνου. Χρησιμοποιήστε μία καινούρια συσκευή τύπου πέννας.

Για να απορρίψετε με ασφάλεια τις συσκευές τύπου πέννας, να απομακρύνετε πάντα τη βελόνα από τη συσκευή και να την απορρίψετε σε κατάλληλο δοχείο απορριμμάτων, όπως ένας κάδος για αιχμηρά αντικείμενα ή σε άλλο κατάλληλο περιέκτη, όπως ένα άδειο δοχείο καφέ.

Εάν ο κάδος για αιχμηρά αντικείμενα ή ο περιέκτης είναι γεμάτος, παρακαλείσθε να τη δώσετε στον γιατρό ή στον φαρμακοποιό σας για ασφαλή απόρριψη. Σε περίπτωση που η συσκευή τύπου πέννας είναι εντελώς άδεια μπορείτε να την απομακρύνετε με τα απορρίμματα του σπιτιού σας.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το APO-go Συσκευή τύπου πέννας**

- Η δραστική ουσία είναι υδροχλωρική απομορφίνη. Κάθε χιλιοστόλιτρο του APO-go Συσκευή τύπου πέννας περιέχει 10 mg υδροχλωρικής απομορφίνης. Κάθε Συσκευή τύπου πέννας περιέχει 3 ml ενέσιμου διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
  - όξινο θειώδες νάτριο (E222)
  - υδροχλωρικό οξύ (37%)
  - ύδωρ για ενέσιμα.

Ανατρέξτε στην “Παράγραφο 2: Το APO-go Συσκευή τύπου πέννας περιέχει όξινο θειώδες νάτριο” αναφορικά με το όξινο θειώδες νάτριο.

### **Εμφάνιση του APO-go Συσκευή τύπου πέννας και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το APO-go Συσκευή τύπου πέννας ενέσιμο διάλυμα 10 mg/ml είναι μία συσκευή τύπου πέννας πολλαπλών δόσεων με ένα διαφανές γυάλινο φυσίγγιο που περιέχει απομορφίνη για ενέσιμο διάλυμα. Το διάλυμα είναι διαυγές, πρακτικά άχρωμο, άοσμο και ελεύθερο ορατών σωματιδίων.

### **Περιεχόμενα της συσκευασίας**

Συσκευασίες που περιέχουν 1, 5, ή 10 συσκευές τύπου πέννας σε πλαστική θήκη με ειδικά διαμορφωμένες θέσεις μέσα σε εξωτερικό χάρτινο κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

ITF Hellas A.E.

Άρεως 103 & Αγίας Τριάδος 36, 17562 Παλαιό Φάληρο

Τηλ.: +30 210 93 73 330

Φαξ: +30 210 93 73 339

e-mail: [info@italfarmaco.gr](mailto:info@italfarmaco.gr)

### **Παρασκευαστές**

Laboratoire Aguettant

1 Rue Alexander Fleming

Boite Postale 7144

69353 Lyon

Cedex 07

Γαλλία

## **Ή**

Britannia Pharmaceuticals Ltd.

200 Longwater Avenue

Green Park

Reading, Berkshire

RG2 6GP

Ηνωμένο Βασίλειο

## **Ή**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Γερμανία

### **Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Αυστρία, Γερμανία:

APO-go Pen 10mg/ml – Injektionslösung

Βέλγιο:

Britaject PEN 10 mg/ml Solution injectable

Βουλγαρία:

APO-go PEN 10mg/ml Разтвор за инжектиране

Κύπρος:

APO-go Συσκευή τύπου πένας 10mg/ml

Τσεχική Δημοκρατία:

Britaject PEN 10 mg/ml injekční roztok

Δανία:

APO-go Pen 10mg/ml Injektionsvæske, opløsning

Εσθονία:

APO-go, 10 mg/ml süstelahus pen-süstlis

Φινλανδία:

Apogo PEN 10 mg/ml injektioneste, liuos

Ελλάδα:

APO-go Συσκευή τύπου πένας 10mg/ml

Ιρλανδία, Μάλτα:

APO-go Pen 10mg/ml solution for injection

Λετονία:

APO-go PEN 10 mg/ml šķīdums injekcijām

Λιθουανία:

Britaject 10 mg/ml injekcinis tirpalas

Λουξεμβούργο:

APO-go® Pen 10mg/ml Solution Injectable

Ολλανδία:

APO-go Pen, oplossing Voor injectie 10mg/ml

Νορβηγία:

Britaject 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Πορτογαλία:

Apogo Pen 10 mg/ml Solução injetável

Ρουμανία:

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

Σλοβενία:

APO-go 10 mg/ml raztopina za injiciranje v peresniku

Ισπανία:  
Σουηδία:

APO-go Pen 10 mg/ml Solución inyectable  
APO-go Pen 10 mg/ml Injektionsvätska, lösning

**Ελλάδα: Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 28-09-2020.**  
**Κύπρος: Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 22-07-2020.**