

(STEROP)

INLEIDING

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

APOMORPHINE HCl STEROP 5mg/ 1ml

Oplossing voor injectie

Apomorfine hydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt Apomorfine HCl Sterop gebruikt?
2. Wanneer mag u Apomorfine HCl Sterop niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Apomorfine HCl Sterop?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Apomorfine HCl Sterop?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT APOMORPHINE HCl STEROP GEBRUIKT ?

- Apomorfine is een anti-Parkinson dopamine agonist
- Behandeling van activiteitswisselingen van de dopatherapie bij de ziekte van Parkinson (on-off fenomeen)

2. WANNEER MAG U APOMORPHINE HCl STEROP NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u APOMORPHINE HCl STEROP niet gebruiken?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor apomorfine, morfine en zijn derivaten of voor één van de andere bestanddelen van APOMORPHINE HCl STEROP
- Als uw lever minder goed werkt
- Als u verstandelijk achter bent
- Als u verward bent
- Als u psychotische tekenen vertoont
- als u lijdt aan een onderdrukking van het centraal zenuwstelsel
- als u lijdt aan ademhalingsdepressie
- Als u of iemand in uw familie een afwijking in het electrocardiogram (ECG) vertoont die het “lange QT syndroom” heet.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met APOMORPHINE HCl STEROP?

- als u een voorgeschiedenis heeft van psychische stoornissen na toediening van anti-Parkinson-middelen, van ernstige en recente aandoeningen van hart en bloedvaten, en in geval van toediening aan bejaarden alsook aan personen die voorbeschikt zijn tot misselijkheid en braken.
- Als belangrijke slaperigheid of episoden van inslapen plots optreden. In dergelijk geval, uw arts contacteren.
- Omdat het spijsverteringsstoornissen en lage bloeddruk in staande houding kan veroorzaken. Deze stoornissen kunnen voorkomen worden door de inname langs de mond van domperidon: met domperidon beginnen 4 dagen voor de aanvang van de behandeling, aan een dosis van 20 mg 3 maal per dag, domperidon geleidelijk afbouwen vanaf de derde week met een vermindering van 10 mg elke 3 dagen, behalve in het geval bijwerkingen optreden.
- In geval van continue toediening van apomorfine, moet de dosis van andere dopaminerge geneesmiddelen verminderd worden; dergelijke vermindering is daarentegen niet nodig bij discontinue subcutane infusie.
- Als de oplossing groen gekleurd is: het geneesmiddel niet gebruiken
- Omdat dit geneesmiddel sulfieten bevat die eventueel toegenomen overgevoelighedsreacties voor een vreemde stof kunnen veroorzaken of verergeren.
- Als u medicijnen gebruikt waarvan bekend is dat zij uw polsslag beïnvloeden. Hiertoe behoren geneesmiddelen die gebruikt worden bij hartritme stoornissen (zoals quinidine en amiodarone) bij depressies (waaronder de tricyclische antidepressiva zoals amitriptyline en imipramine) en voor bacteriële infecties (“macroliden” antibiotica zoals erythromicine, azithromycine en clarithromycine) en domperidone.
- Wendt U zich tot uw arts indien U of uw familie bemerkt dat U impulsen of hevige drift ontwikkelt om U ongewoon te gedragen en dat U aan deze impulsen niet kunt weerstaan noch aan de nood of de verleiding om sommige daden uit te voeren die U of anderen kunnen schaden. Deze situaties worden genoemd stoornissen van de beheersing van impulsen en kunnen gedragingen zoals een afhankelijkheid aan spel, overmatig

eten of onbeheerste uitgaven, abnormaal hoge sexuele drift of verhoging van sexuele gedachten of gevoelens meebrengen. Uw arts zal uw geneesmiddel moeten verminderen of stopzetten.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek "Gebruik u nog andere geneesmiddelen." te lezen.
Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

- Neuroleptica antagoniseren de werking van apomorfine.
- Apomorfine kan de bloeddrukdalende werking van gelijktijdig toegediende geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk versterken.

Onverenigbaarheden:

Apomorfine is onverenigbaar met jodium, stoffen met alkalische reactie, minerale zuren, jodiden en tannines.

Gebruikt u naast APOMORPHINE HCl STEROP nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Omdat de onschadelijkheid van apomorfine niet vaststaat, is het belangrijk de voordelen en nadelen van toediening tijdens de zwangerschap af te wegen.

Bij afwezigheid van gegevens hierover, verdient het de voorkeur apomorfine niet toe te dienen tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Apomorfine kan aanleiding geven tot episoden van slaperigheid. Als dat bij u het geval is, rijdt dan niet en onderneem geen bezigheden waarbij een verminderde waakzaamheid, voor uzelf of anderen, een risico op ernstige verwonding of overlijden inhoudt (bijvoorbeeld het bedienen van machines) en dit tot het verdwijnen van dergelijke episoden.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Dit geneesmiddel bevat sulfieten die eventueel toegenomen overgevoeligheidsreacties voor een vreemde stof kunnen veroorzaken of verergeren.

3. HOE GEBRUIKT U APOMORPHINE HCl STEROP?

Gebruik APOMORPHINE HCl STEROP altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Injectie door subcutaan gebruik.

- Bij discontinue injectie: aanvangen met een subcutane injectie van 1 mg (of 20 µg/kg) en opdrijven in trappen van 1 mg met 30 minuten tussentijd, tot een deblokkerend effect bekomen wordt.
- Bij continue subcutane infusie: aanvangsdebiet van 1 mg/h, aan te passen in functie van het klinisch resultaat.

In ieder geval de dosis van 10 mg/ 24 uur niet overschrijden.

Heeft u te veel van APOMORPHINE HCl STEROP gebruikt ?

Wanneer u teveel van APOMORPHINE HCl STEROP heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De symptomen zijn aanhoudend braken, ernstige ademhalingsonderdrukking en trage pols, ontoereikende bloedsomloop en coma, gaande tot dood.

Behandeling in geval van overdosis:

- Naloxone langs IV weg, aan een dosis van 0,02 mg/kg (in geval van ademhalingsonderdrukking) en atropine (trage pols)
- Het braken kan bestreden worden met domperidon.

Bent u vergeten APOMORPHINE HCl STEROP te gebruiken

Niet van toepassing

Als u stopt met het gebruik van APOMORPHINE HCl STEROP

Uw arts zal u zeggen hoelang u APOMORPHINE HCl STEROP moet gebruiken. Stop uw behandeling niet voortijdig omdat de symptomen van de ziekte van Parkinson opnieuw zullen verschijnen (beven, stijfheid, ...)

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan APOMORPHINE HCl STEROP bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

U kunt volgende bijwerkingen ondergaan :

- Apomorfine kan slaperigheid veroorzaken
- Plaatselijke verschijnselen: jeuk op de inspuitplaats, mogelijkheid van onderhuidse ontstekingsknobbels (bij patiënten met continue infusie)
- Misselijkheid, braken, lage bloeddruk in staande houding, overvloedige speekselproductie, spierzwakte, snelle pols, onderdrukking van het centraal zenuwstelsel, ademhalingsdepressie, duizeligheid en flauw vallen.
- Psychische stoornissen die verplichten de dosering te verminderen of zelfs de behandeling te onderbreken.
- Niet in staat zijn te weerstaan aan het impuls, de drift of de dwang een daad uit te voeren die U of anderen zou kunnen schaden waaronder :
- De hevige drift om overmatig te spelen ondanks zware gevolgen voor U of voor uw familie.
- Veranderde of vermeerderde seksuele belangstelling en significant zorgwekkend gedrag voor U of voor anderen, bij voorbeeld, verhoogde seksuele pulsies.
- Overmatige en ongecontroleerde aankopen of uitgaven.
- Een maaltijd waarbij men zich volpropt (door menig voedsel op korte tijd in te nemen) of een driftige maaltijd (waarbij men meer voedsel inneemt als normaal en meer dan nodig om zijn honger te stillen).

Wendt U zich tot uw arts indien U een van deze gedragingen vertoont ; hij zal met U overleggen hoe deze symptomen in te tomen en te verminderen.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U APOMORPHINE HCl STEROP ?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Ter bescherming tegen licht bewaren.

Vervaldatum: Gebruik APOMORPHINE HCl STEROP niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Het geneesmiddel niet gebruiken als de oplossing groen gekleurd is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in APOMORPHINE HCl STEROP?

- Het werkzaam bestanddeel is apomorfinehydrochloride 5 mg/1ml
- De andere bestanddelen zijn natriummetabisulfiet, natriumedetaat, geconcentreerd zoutzuur, water voor injectiepreparaten, stikstof.

Hoe ziet APOMORPHINE HCl STEROP eruit en hoeveel zit er in een verpakking ?

Oplossing voor injectie voor subcutaan gebruik.

Glazen ampullen voor injectie van 1ml.

Doos met 10 ampullen.

Aflevering : op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE223395

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

LABORATORIA STEROP NV- Scheutlaan 46-50 - 1070 Brussel

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 03/2014

PRIJS, TERUGBETALING, AFGIFTEWIJZE

Naam	Verpakking	Prijs	Tb	Type	Voors.	Paral.
Apomorphine HCl Sterop 5 mg/ml	10 x 1 ml	€ 36,70	Nee	Origineel	Ja	Nee

