

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Britaject PEN 10 mg/ml injekční roztok *

* *V textu zkráceno jako Britaject*

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje 10 mg apomorfini hydrochloridum hemihydricum

Jedna 3 ml zásobní vložka obsahuje 30 mg apomorfini hydrochloridum hemihydricum.

Pomocné látky se známým účinkem:

disiřičitan sodný 1.37 mg v ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Roztok je čirý, prakticky bezbarvý, bez zápachu a bez viditelných částic.

pH = 2,5 až 4,0

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba motorických fluktuací (fenomén „on-off“) u pacientů s Parkinsonovou chorobou, u kterých není tato choroba dostatečně pod kontrolou díky lékařským přípravkům určeným k léčbě Parkinsonovy choroby.

4.2 Dávkování a způsob podání

Volba pacientů vhodných pro injekce perem Britaject:

Pacienti zvolení pro léčbu perem Britaject mají být schopni rozpoznat vznik svých „off“ příznaků a mají být schopni si dle potřeby sami aplikovat injekci nebo by ji měl aplikovat jejich ošetřovatel.

U pacientů léčených apomorfinem bude obvykle potřebné zahájit podávání domperidonu minimálně dva dny před zahájením léčby. Dávka domperidonu se má titrovat na nejnižší efektivní dávku a podávání se má co nejdříve ukončit. Před rozhodnutím zahájit léčbu domperidonem a apomorfinem se mají důkladně zvážet rizikové faktory pro prodloužení intervalu QT u konkrétního pacienta, aby bylo zajištěno, že přínos převyšuje riziko (viz bod 4.4).

Podávání apomorfínu se má zahájit pod kontrolou odborné ambulance. Pacienty má vést lékař se zkušenostmi s léčbou Parkinsonovy choroby (např. neurolog). Léčba pacienta s levodopou, s nebo bez agonistů dopaminu, se má optimalizovat před zahájením léčby pomocí pera Britaject.

Dávkování

Stanovení prahové dávky

Odpovídající dávka pro každého pacienta je stanovena pomocí dávkovacího schématu s narůstající dávkou. Doporučuje se následující plán: -

1 mg apomorfín hydrochloridu (0,1 ml), což je asi 15 – 20 mikrogramů/kg, je možné injikovat podkožně během hypokinetického neboli „off“ období a pacient je sledován po dobu 30 minut s ohledem na motorickou odpověď.

Pokud není získána žádná odpověď nebo neadekvátní odpověď, je vstříknuta druhá dávka 2 mg apomorfín hydrochloridu (0,2 ml) subkutánně a pacient je sledován s ohledem na adekvátní odpověď po dobu dalších 30 minut.

Dávka se může zvýšit narůstající injekcí s minimálně čtyřicetiminutovým intervalem mezi následujícími injekcemi, do dosažení uspokojivé motorické odpovědi.

Zavedení léčby

Po určení vhodné dávky je možné podat jednu subkutánní injekci do dolní části břicha nebo zevní části stehna při prvních známkách epizody „off“. Není možné vyloučit, že se může u různých injekčních míst u jednoho jedince vstřebávání lišit. Pacienta je pak třeba odpovídajícím způsobem sledovat po dobu další hodiny, aby se zhodnotila kvalita jejich odpovědi na léčbu. Změna dávky může být uskutečněna dle odpovědi pacienta.

Optimální dávka apomorfín hydrochloridu se liší mezi jedinci, ale jakmile je stanovena, zůstává relativně konstantní pro každého pacienta.

Opatření týkající se trvalé léčby

Denní dávka přípravku Britaject se liší výrazně mezi pacienty, typicky v rozmezí od 3 do 30 mg, podané jako 1 – 10 injekcí a někdy až jako 12 samostatných injekcí denně.

Doporučuje se, aby celková denní dávka apomorfín hydrochloridu nepřevyšovala 100 mg a jednotlivý bolus by neměl převyšovat 10 mg.

V klinických studiích bylo obvykle možné provést určité snížení dávky levodopy. Tento účinek se liší výrazně mezi pacienty a je třeba ho opatrně řídit zkušeným lékařem.

Jakmile byla léčba zavedena, může být u některých pacientů dávka domperidonu postupně snižována, ale úspěšně vysazena pouze u několika pacientů bez jakéhokoliv zvracení nebo hypotenze.

Pediatrická populace

Britaject PEN je kontraindikován u dětí a adolescentů ve věku pod 18 let (viz bod 4.3).

Starší lidé

Starší lidé jsou dobře zastoupeni v populaci pacientů s Parkinsonovou chorobou a představují vysoký podíl studovaných subjektů v klinických studiích přípravku Britaject. Léčba starších pacientů s přípravkem Britaject se nelišila od léčby mladších pacientů. Při léčbě starších pacientů je ale doporučeno věnovat zvýšenou pozornost počáteční fázi léčby, protože zde existuje riziko vzniku posturální hypotenze.

Porucha ledvin

Plán dávkování podobný plánu doporučenému pro dospělé a starší osoby je možné používat pro léčbu pacientů s poruchou ledvin (viz bod 4.4).

Způsob podání

Britaject PEN je určený pro subkutánní podání pomocí intermitentní bolusové injekce.

Apomorfín se nesmí používat intravenózní cestou.

Nepoužívejte, pokud roztok zezelenal. Roztok před použitím vizuálně zkontrolujte. Použijte pouze čirý, bezbarvý roztok bez viditelných pevných částic.

4.3 Kontraindikace

U pacientů s respirační depresí, demencí, psychotickými chorobami nebo jaterní insuficiencí.

Léčba apomorfín hydrochloridem nesmí být podávána pacientům, kteří mají „on“ odpověď na levodopu, která je charakterizována těžkou dyskinezi nebo dystonií.

Hypersenzitivita na léčivou látku(y) nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. Britaject se nesmí podávat pacientům, kteří mají známou hypersenzitivitu na apomorfín nebo jakékoli pomocné látky v léčivém přípravku.

Současné používání s ondansetronem (viz bod 4.5).

Britaject je kontraindikován u dětí a adolescentů ve věku pod 18 let.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Apomorfín hydrochlorid se má podávat s opatrností pacientům s renální, plicní nebo kardiovaskulární chorobou a osobám, které jsou náchylné ke vzniku nevolnosti a zvracení.

Zvláštní opatrnost je doporučena během zahájení léčby u starších anebo oslabených pacientů.

Vzhledem k tomu, že může apomorfín způsobovat hypotenzi, dokonce i když se podává s domperidonem, je třeba opatrnosti u pacientů s preexistujícím srdečním onemocněním nebo u pacientů, kteří užívají léčivé přípravky, jako jsou antihypertenziva, zejména u pacientů s preexistující posturální hypotenzí.

Vzhledem k tomu, že apomorfín, zejména ve vysokých dávkách, může zvýšit riziko prodloužení QT intervalu, je třeba při léčbě pacientů s rizikem arytmií typu torsade de pointes opatrnosti.

Pokud se používá v kombinaci s domperidonem, mají se důkladně zhodnotit rizikové faktory každého pacienta. To se má provést před zahájením léčby a během léčby. Důležité rizikové faktory zahrnují závažné základní srdeční onemocnění, jako je městnavé srdeční selhání, těžká porucha funkce jater nebo významná elektrolytová porucha. Dále je třeba zhodnotit léky, které mohou ovlivňovat elektrolytovou rovnováhu, metabolismus CYP3A4 nebo QT interval. Doporučuje se monitorování vlivu na QTc interval. EKG má být provedeno:

- před zahájením léčby domperidonem
- během fáze zahájení léčby

– dle následné klinické potřeby.

Pacienta je třeba poučit, aby hlásil možné srdeční symptomy včetně palpitací, synkopy nebo presynkopy. Také se mají hlásit klinické změny, které mohou vést k hypokalémii, jako je gastroenteritida nebo zahájení diuretické léčby.

Při každé lékařské návštěvě se mají znovu zhodnotit rizikové faktory.

Apomorfin je spojen s lokálními podkožními účinky. Tyto je možné někdy snížit změnou injekčních míst nebo případně použitím ultrazvuku (pokud je k dispozici) na oblasti nodularity a indurace.

U pacientů léčených apomorfinem byly hlášeny hemolytické anémie a trombocytopenie. Pravidelně je třeba provádět hematologické testy, jako například u levodopy, při současném podávání s apomorfinem.

Je třeba opatrnosti při kombinaci apomorfinu s dalšími léčivými přípravky, zejména s těmi s úzkým terapeutickým rozmezím (viz bod 4.5).

U mnoha pacientů s Parkinsonovou chorobou koexistují neuropsychiatrické problémy. Existují důkazy, že u některých pacientů mohou být neuropsychiatrické poruchy zhoršené apomorfinem.

Je třeba zvláštní opatrnosti při použití apomorfinu u těchto pacientů.

Apomorfin byl spojován se somnolencí a jiní agonisté dopaminu mohou být spojeni s náhlým vznikem epizod spánku, zejména u pacientů s Parkinsonovou chorobou. Pacienti musí být o tom informováni a je třeba je poučit, aby dbali při řízení nebo obsluze strojů během léčby apomorfinem opatrnosti. Pacienti, u nichž došlo k somnolenci, nesmí řídit nebo obsluhovat stroje. Dále je možné zvážit snížení dávky nebo ukončení léčby.

Impulzivní poruchy (Impulse control disorder, ICD)

Pacienti mají být pravidelně monitorováni z důvodu možnosti rozvoje impulzivních poruch. Pacienti a jejich ošetřovatelé mají být upozorněni, že u pacientů léčených agonisty dopaminu a/nebo dopaminergními přípravky obsahující levodopu včetně kombinace levodopa-benserazidu se mohou objevit symptomy impulzivních poruch včetně patologického hráčství, zvýšeného libida, hypersexuality, nutkavého utrácení nebo nakupování, záchvatovitého a nutkavého přejídání. Pokud se tyto příznaky objeví, doporučuje se léčbu přehodnotit.

Dopaminový dysregulační syndrom (DDS) je návyková porucha vedoucí k nadměrnému užívání přípravku, která se objevuje u některých pacientů léčených apomorfinem. Před zahájením léčby je třeba pacienty a ošetřovatele upozornit na potenciální riziko vzniku DDS.

Britaject PEN obsahuje disiričitan sodný, který může vzácně způsobovat těžké alergické reakce a bronchospasmus.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 g) v 10 ml, tj. je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Pacienti zvolení pro léčbu apomorfin hydrochloridem téměř s jistotou užívají souběžnou léčbu pro svou Parkinsonovu chorobu. V iniciálních stádiích terapie apomorfin hydrochloridem mají být pacienti monitorováni vzhledem k neobvyklým nežádoucím účinkům nebo příznakům potenciace účinku.

Neuroleptické léčivé přípravky mohou mít antagonistický účinek, pokud se používají s apomorfinem. Existuje potenciální interakce mezi klozapinem a apomorfinem, nicméně klozapin může být používán také k redukci příznaků neuropsychiatrických komplikací.

Současné používání apomorfinu s ondansetronem může vést k závažné hypotenzi a ztrátě vědomí, a proto je kontraindikováno (viz bod 4.3). Takové účinky mohou nastat i u jiných antagonistů 5-HT₃.

Možné účinky apomorfinu na plazmatické koncentrace jiných léků nebyly studovány. Proto je třeba opatrnosti při kombinaci apomorfinu s dalšími léčivými přípravky, zejména s těmi s úzkým terapeutickým rozmezím.

Antihypertenzivní a kardioaktivní léčivé přípravky

I když se podávají spolu s domperidonem, apomorfin může potenciovat antihypertenzivní účinky těchto léků (viz bod 4.4).

Doporučuje se nepodávat apomorfin s jinými léky, o nichž je známo, že prodlužují QT interval.

4.6 Těhotenství a kojení

Těhotenství

Neexistují zkušenosti s použitím apomorfinu u těhotných žen.

Reprodukční studie u zvířat neukazují žádné teratogenní účinky, ale dávky podané potkanům, které jsou toxické pro matku, mohou vést k selhání dýchání u novorozence. Potenciální riziko pro člověka není známo. Viz bod 5.3.

Britaject se nemá používat během těhotenství, pokud to není jednoznačně nutné.

Kojení

Není známo, je-li apomorfin vylučován do lidského mléka. Rozhodnutí, zda pokračovat či přestat s kojením nebo pokračovat či přestat s terapií přípravkem Britaject je třeba provést se zohledněním přínosu kojení pro dítě a přínosu terapie přípravkem Britaject pro ženu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Apomorfin HCl má malý nebo střední vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Pacienti léčení apomorfinem, kteří trpí somnolencí anebo epizodami náhlého spánku, musí být informováni o tom, že nemají řídit nebo se zapojovat do aktivit (například obsluhy strojů), kde může porucha pozornosti vystavovat je nebo jiné riziku závažného poškození nebo smrti, pokud pacienti takové recidivující potíže a somnolenci nepřekonají (viz bod 4.4).

4.8 Nežádoucí účinky

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$)

Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy krve a lymfatického systému

Méně časté:

U pacientů léčených apomorfinem byly hlášené hemolytická anémie a trombocytopenie.

Vzácné:

Během léčby apomorfin hydrochloridem se vzácně objevila eosinofilie.

Poruchy imunitního systému

Vzácné:

V důsledku přítomnosti disiřičitanu sodného se mohou objevit alergické reakce (zahrnující anafylaxi a bronchospasmus).

Psychiatrické poruchy

Velmi časté:

Halucinace

Časté:

Během terapie apomorfin hydrochloridem se objevily neuropsychiatrické poruchy (zahrnující přechodnou mírnou zmatenost a zrakové halucinace).

Není známo:

Poruchy kontroly impulzů: U pacientů léčených agonisty dopaminu včetně apomorfinu se mohou objevit symptomy jako patologické hráčství, zvýšené libido, hypersexualita, nutkavé utrácení nebo nakupování a záchvatovitě a nutkavě přejídání (viz bod 4.4).

Agrese, agitovanost.

Poruchy nervového systému

Časté:

Na začátku léčby se může objevit přechodná sedace s každou dávkou apomorfin hydrochloridu, která obvykle ustupuje během prvních několika týdnů.

Apomorfin je spojen se somnolencí.

Také byly hlášeny závratě nebo motání hlavy.

Méně časté:

Apomorfin může vyvolávat dyskineze během období „on“, které mohou být v některých případech závažné a u několika pacientů mohou vést k ukončení terapie.

Apomorfin je spojována s epizodami náhlého nástupu spánku. Viz také bod 4.4.

Není známo:

Synkopa

Bolest hlavy

Cévní poruchy

Méně časté:

Posturální hypotenze je zaznamenávána vzácně a obvykle je přechodná (viz bod 4.4).

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Časté:

Během léčby apomorfinem bylo pozorováno zívání.

Méně časté:

Byly hlášeny potíže s dýcháním.

Gastrointestinální poruchy

Časté:

Nevolnost a zvracení, zejména při prvním zahájení léčby apomorfinem, obvykle jako důsledek vynechání domperidonu (viz bod 4.2).

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Méně časté:

Byly hlášeny místní a generalizované vyrážky.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Velmi časté:

U většiny pacientů se vyskytují reakce v místě injekce, zejména při trvalém použití. Tyto mohou zahrnovat podkožní uzlíky, induraci, erytém, citlivost a panniculitis. Také se mohou vyskytnout různé další místní reakce (jako je podráždění, svědění, modřiny a bolesti).

Méně časté:

Byly hlášeny nekrózy v místě injekce a ulcerace.

Není známo:

Byl hlášen periferní edém.

Vyšetření

Méně časté:

U pacientů, kteří dostávali apomorfin, byl hlášen výskyt pozitivního Coombsova testu.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Je k dispozici málo klinických zkušeností s předávkováním apomorfinem touto cestou. Příznaky předávkování je možné léčit empiricky, jak je naznačeno níže:

- nadměrné zvracení je možné léčit domperidonem.
- depresi dýchání je možné léčit naloxonem.
- hypotenze: Je třeba využít odpovídající opatření, například zvednutí nohou postele v místě dolních končetin.
- bradykardii je možné léčit atropinem.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Agonisté dopaminu, ATC kód: N04B C07

Apomorfin je přímý stimulans dopaminových receptorů a zatímco má agonistické účinky na D1 i D2 receptory, nesdílí transportní nebo metabolické cesty s levodopou.

I když u intaktních experimentálních zvířat potlačuje podání apomorfinu rychlost výbojů nigro-striálních buněk a u nízké dávky byla pozorována redukce lokomoční aktivity (během současné presynaptické inhibice uvolňování endogenního dopaminu) jeho účinky na parkinsonskou motorickou poruchu jsou pravděpodobně zprostředkovány na postsynaptické receptorové úrovni. Tento bifázický účinek byl také pozorován u člověka.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribuce a eliminace

Po subkutánní injekci apomorfinu je možné jeho cestu popsat pomocí dvojkompartimentového modelu, s distribučním poločasem $5 (\pm 1,1)$ minut a poločasem eliminace $33 (\pm 3,9)$ minut. Klinická odpověď koreluje dobře s hladinami apomorfinu v cerebrospinální tekutině. Distribuce léku je nejlépe popsána pomocí dvojkompartimentového modelu.

Absorpce

Apomorfin se rychle a kompletně vstřebává z podkožní tkáně, koreluje s rychlým vznikem klinických účinků (4 – 12 minut) a krátké trvání klinického účinku léku (asi 1 hodina) je vysvětleno jeho rychlou clearance. Metabolismus apomorfinu probíhá prostřednictvím glukuronidace a sulfonace u minimálně deseti procent celkového množství. Jiné cesty nebyly popsány.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Studie toxicity opakované subkutánní dávky neukazují žádné zvláštní riziko pro člověka mimo informací uvedených v ostatních částech tohoto SmPC.

Studie genotoxicity *in vitro* ukázaly mutagenní a klastogenní účinky, nejpravděpodobněji v důsledku produktů, které vznikají oxidací apomorfinu. Nicméně apomorfin nebyl genotoxický v provedených studiích *in vivo*.

Účinek apomorfinu na reprodukci byl hodnocen u potkanů. Apomorfin nebyl teratogenní u těchto druhů, ale bylo zaznamenáno, že dávky, které jsou toxické pro matku, mohou způsobovat ztrátu mateřské péče a poruchu dýchání novorozence.

Nebyly provedeny žádné studie karcinogenity.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Disiřičitan sodný (E 223)

Kyselina chlorovodíková (37%), koncentrovaná (pro úpravu pH)
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento léčivý přípravek nesmí být používán v kombinaci s žádnými dalšími léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky
48 hodin po prvním otevření.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Přípravek je třeba uchovávat ve stejných podmínkách po otevření a mezi jednotlivým vytažením.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Zásobní vložka.

Pero Britaject PEN je jednorázové vícedávkové injekční pero se zabudovanou zásobní vložkou z čirého skla (typ I) obsahující čirý injekční roztok. Skleněná zásobní vložka je uzavřena na jednom konci pístem z bromobutylové gumy a na druhém konci bromobutyl/Al membránou.

Jedno pero obsahuje 3 ml injekčního roztoku.

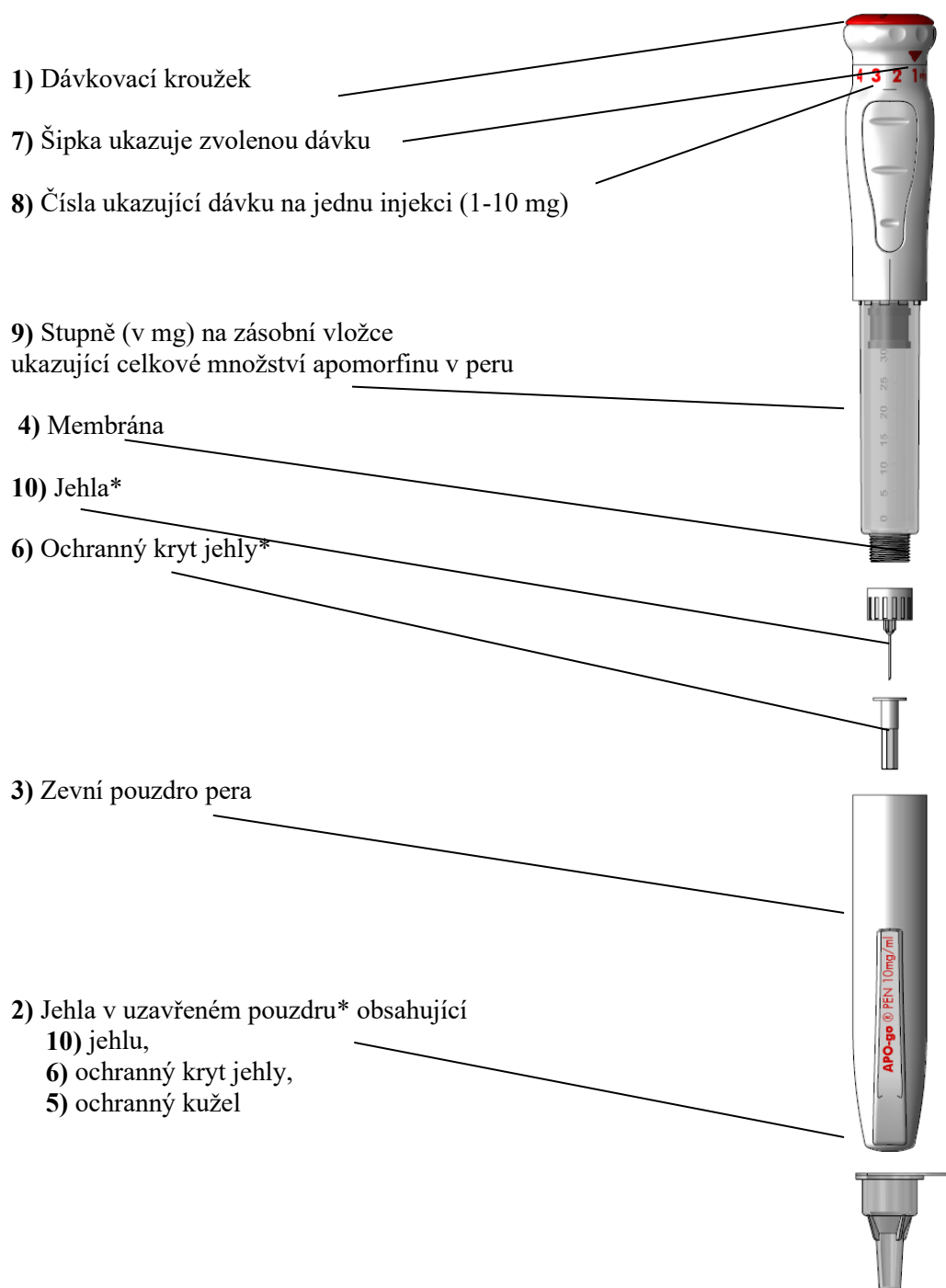
Balení obsahuje 1, 5 nebo 10 x 3 ml pera v tvarované plastové vložce v papírové krabičce.

Vícečetné balení obsahující 25 per (5 balení po 5 perech).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Návod pro použití přípravku, zacházení s ním a k jeho likvidaci

Britaject
Nepoužívejte, pokud roztok zezelenal.
Zlikvidujte každé pero nejpozději do 48 hodin po prvním použití.
(viz schéma).



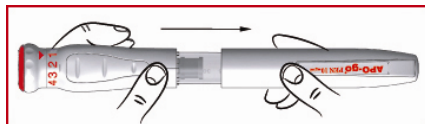
* Toto balení NEOBSAHUJE jehly pro použití s Vaším perem. Používejte jehly do pera, které nejsou delší než 12,7 mm (½") a nejsou tenčí než 30G. Jehly do pera, které jsou doporučené pro použití s inzulinovými pery, jsou kompatibilní s perem Britaject PEN.

Důležité: Netahejte za červený dávkovací kroužek (viz 1) dříve, než nastavíte dávku (viz JAK NASTAVIT SPRÁVNOU DÁVKU)

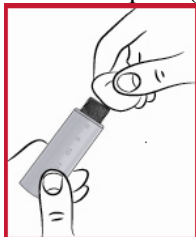
PŘIPOJENÍ JEHLY

- a) Před použitím pera budete potřebovat chirurgické tampony a jednu jehlu s ochranným kuželem (viz 2).

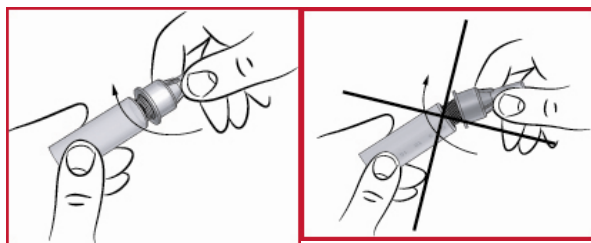
- b) Vytáhněte pero z krabičky a odstraňte zevní pouzdro (viz 3).



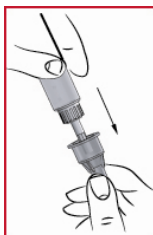
- c) Otřete membránu pera (viz 4) chirurgickým tamponem.



- d) Sloupněte papír z konusu jehly (viz 2)



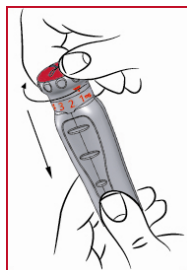
- e) Je důležité, abyste jehlu nasadili na pero v rovném směru, tak jak ukazuje obrázek. Pokud je jehla skloněna, může to způsobit netěsnost pera.
- f) Našroubujte konus (viz 2) po směru chodu hodinových ručiček na membránu. Tím se zajistí upevnění jehly.
- g) Odstraňte ochranný kužel (viz 5), ale neodhazujte ho. V této fázi neodstraňujte ochranný kryt jehly (viz 6).



- h) Znovu nasadíte zevní pouzdro pera (viz 3).

JAK NASTAVIT SPRÁVNOU DÁVKU

- i) Stiskněte červený dávkovací kroužek (viz 1) a otočte po směru chodu hodinových ručiček, dokud šipka nebude ukazovat předepsanou dávku (viz 7, 8). Potom uvolněte tlak na kroužek. Dávka je nyní nastavena a nemusíte ji znovu nastavovat pro následující injekce.

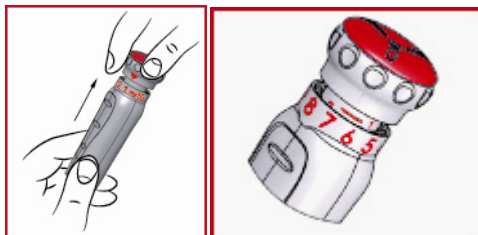


Důležité: Pokud přejdete svou předepsanou dávku při otáčení kroužku, pokračujte v mačkání a otáčení ve stejném směru, dokud na ni nenarazíte znovu. *Nikdy netahejte a neotáčejte dávkovacím kroužkem ve stejný okamžik.*

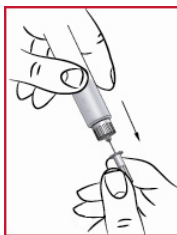
Pokud je vaše předepsaná dávka 1 mg, je nezbytné pero „odstříknout“ před vpíchnutím první dávky. Provedte to vyprázdněním první 1 mg dávky do papírového kapesníku a ten vyhoďte. Pokud je první potřebná dávka vyšší než 1 mg, potom není nutné pero „odstříkovat“.

INJEKČNÍ APLIKACE

- j) Jakmile jste nastavil(a) dávku, jemně vytáhněte dávkovací kroužek co nejdále. Zkontrolujte červenou stupnici na pístu (viz 9) a vstříkujte pouze, pokud nejvyšší viditelné číslo odpovídá požadované dávce.



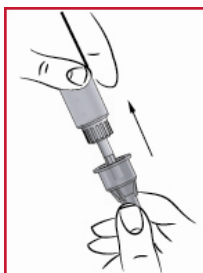
- k) Pomocí chirurgického tamponu otřete kožní oblast předpokládaného místa vpichu.
- l) Odstraňte zevní pouzdro pera (viz 3).
- m) Sejměte ochranný kryt jehly (viz 6).



- n) Zasuňte jehlu (viz 10) do kůže, jak vám ukázal váš lékař.
- o) Pro injekční aplikaci stiskněte dávkovací kroužek (viz 1) co nejdále, nejlépe palcem. Jakmile je dávkovací kroužek stisknutý, počítejte před vytažením jehly do tří.

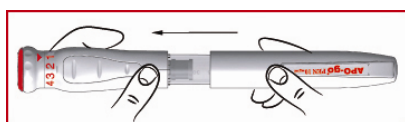


- p) Nasad'te ochranný kužel (viz 5) zpět na použitou jehlu a jemně ho zatlačte. Jakmile je zajištěný, odšroubujte jehlu proti směru chodu hodinových ručiček. Ponechte jehlu v ochranném kuželu a vyhoďte ji na bezpečné místo, například do koše na ostré předměty nebo do prázdné uzavíratelné nádoby (např. od rozpustné kávy).



PŘÍPRAVA PRO DALŠÍ INJEKCI:

- q) Sejměte zevní pouzdro pera a zkontrolujte, že v zásobní vložce zbývá dostatek apomorfínu pro další injekci. Pokud ano, zasuňte novou jehlu stejným způsobem, jako předtím.
- r) Pokud není k dispozici dostatek apomorfínu pro další injekci, připravte si další pero.
- s) Nakonec na použité pero nasad'te zpátky zevní pouzdro.



7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

27/787/11-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 07. 12. 2011

Datum posledního prodloužení registrace: 22. 12. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

5. 3. 2025