

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

APOMORPHINE HCl STEROP 5mg/1ml
Oplossing voor injectie / infusie

Apomorfinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- 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 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. [WAT IS APOMORPHINE HCL STEROP EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT ?](#)
2. [WANNEER MAG U APOMORPHINE HCL STEROP NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?](#)
3. [HOE GEBRUIKT U APOMORPHINE HCL STEROP?](#)
4. [MOGELIJKE BIJWERKINGEN](#)
5. [HOE BEWAART U APOMORPHINE HCL STEROP?](#)
6. [INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE](#)

1. WAT IS APOMORPHINE HCL STEROP EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT ?

APOMORPHINE HCl STEROP bevat een apomorfinehydrochloride oplossing voor injectie / infusie. Het wordt in het gebied onder de huid (subcutaan gebruik) geïnjecteerd. De actieve stof is apomorfinehydrochloride. Elke milliliter oplossing bevat 5 mg apomorfinehydrochloride.

Apomorfinehydrochloride behoort tot een groep van geneesmiddelen die bekend zijn als dopamineagonisten. APOMORPHINE HCl STEROP wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Dit geneesmiddel zorgt ervoor de tijdsduur van een 'off'-periode, waarin u immobiel bent, te verkorten bij mensen die eerder voor de ziekte van Parkinson zijn behandeld met levopoda (een andere behandeling voor de ziekte van Parkinson) en/of andere dopamineagonisten. Uw arts of verpleegkundige zal u helpen hoe u de tekenen kan herkennen en wanneer u uw geneesmiddel moet gebruiken.

APOMORPHINE HCl STEROP is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen.

Ondanks de naam bevat apomorfine geen morfine.

2. WANNEER MAG U APOMORPHINE HCL STEROP NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u APOMORPHINE HCl STEROP niet gebruiken?

- U bent allergisch voor apomorfine of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent nog geen 18 jaar.
- U heeft ademhalingsmoeilijkheden.
- U lijdt aan dementie of de ziekte van Alzheimer.
- U lijdt aan een psychische stoornis met symptomen waaronder hallucinaties, waanvoorstellingen, verwarrende gedachten of verlies van realiteitszin.
- U heeft problemen met de lever.
- U heeft ernstige dyskinesie (onvrijwillige bewegingen) en/of vertoont dystonie (niet kunnen bewegen), ondanks het gebruik van levodopa.
- U heeft een verstandelijke beperking.
- U bent verward.
- U lijdt aan een onderdrukking van het centraal zenuwstelsel.
- Als u ondansetron gebruikt (geneesmiddel tegen misselijkheid en braken).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met APOMORPHINE HCl STEROP?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u APOMORPHINE HCl STEROP gebruikt.

- Wanneer u nierproblemen heeft.
- Wanneer u longproblemen heeft.
- Wanneer u hartproblemen heeft.
- Wanneer u gevoelig bent voor misselijkheid en braken.
- Wanneer u een lage bloeddruk heeft, of wanneer u bij het opstaan duizelig wordt of het gevoel heeft flauw te vallen.
- Wanneer u geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk.
- Wanneer de ziekte van Parkinson bepaalde psychische problemen veroorzaakt, zoals hallucinaties en verwarring.
- Wanneer u ouder bent of een zwakke gezondheid heeft.
- Als belangrijke slaperigheid of episodische inslapen plots optreden (zie rubriek "Rijvaardigheid en het gebruik van machines").
- Als u een voorgeschiedenis heeft van psychische problemen na toediening van een geneesmiddel voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.
- Als u irritatie of huiduitslag heeft na gebruik van het product als gevolg van een allergie of van een stof die de huid irriteert (allergische contactdermatitis).

Het is aanbevolen om contact met de huid te vermijden door handschoenen te dragen (zie rubrieken 3 en 4).

Indien u symptomen van geen of onvoldoende bloedsomloop in de bloedvaten naar het hart of in de hersenen (coronaire of cerebrale ischemie) vertoont, zal u arts het aanhoudend gebruik van apomorfine voorzichtig herbeoordelen.

Vertel het uw arts wanneer u of uw familie/verzorger merkt dat u de neiging of het verlangen ontwikkelt om gedrag te vertonen dat niet bij u past of wanneer u de impuls, aandrang of verleiding niet kunt weerstaan om dingen te doen die uzelf of anderen schade kunnen berokkenen. Dergelijk gedrag wordt een stoornis in de impulsbeheersing genoemd en kan bestaan uit onder andere gokverslaving, overmatig eten of geld uitgeven, een abnormaal grote behoefte aan seks of een toename van seksuele gedachten of gevoelens. Het kan nodig zijn dat uw arts uw behandeling opnieuw beoordeelt.

Sommige patiënten ontwikkelen verslavingsachtige symptomen die leiden tot een hunkering naar grote doses van APOMORPHINE HCl STEROP en andere geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Voordat u APOMORPHINE HCl STEROP gebruikt, zal uw arts een ECG (elektrocardiogram) uitvoeren en u om een lijst vragen van alle andere medicatie die u gebruikt. Dit ECG wordt in de eerste dagen van uw behandeling herhaald en op elk ander moment als uw arts dit nodig vindt. Hij of zij zal u ook vragen stellen over andere ziekten die u eventueel heeft, vooral met betrekking tot uw hart. Sommige vragen en onderzoeken kunnen bij elk medisch consult worden herhaald. Als u symptomen ondervindt die met uw hart te maken kunnen hebben, bijv. hartkloppingen, flauwvallen of bijna flauwvallen, moet u dit onmiddellijk aan uw arts melden. Als u diarree heeft of met nieuwe medicatie begint, moet dit ook aan uw arts worden gemeld.

Informeer uw arts of verpleegkundige, indien een van de bovenstaande situaties voor u van toepassing is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast APOMORPHINE HCl STEROP nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt als u geneesmiddelen gebruikt waarvan bekend is dat die uw hartslag beïnvloeden. Hiertoehoren geneesmiddelen die gebruikt worden bij hartritmestoornissen (zoals quinidine en amiodaron), bij depressies (waaronder tricyclische antidepressiva, zoals amitriptyline en imipramine) en bij bacteriële infecties ('macroliden' antibiotica, zoals erytromycine, azitromycine en claritromycine) en domperidon.

Als u APOMORPHINE HCl STEROP gebruikt met andere geneesmiddelen, kan het effect van die geneesmiddelen veranderd worden. Dit is in het bijzonder het geval voor:

- Geneesmiddelen, zoals clozapine voor de behandeling van psychische stoornissen.
- Geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen.
- Andere geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson.

Er is een verhoging van het kalmerende effect van apomorfine door alcohol. Gelijktijdig gebruik van alcoholische dranken en alcoholhoudende geneesmiddelen moet worden vermeden.

Als u ondansetron (geneesmiddel tegen misselijkheid en braken) gebruikt, omdat dit kan leiden tot ernstige daling van de bloeddruk en bewustzijnsverlies.

Het gelijktijdig gebruik van andere sedatieve geneesmiddelen versterkt de onderdrukking van het centraal zenuwstelsel.

Uw arts zal u vertellen of u de dosering van APOMORPHINE HCl STEROP moet aanpassen of één van de andere geneesmiddelen.

Als u levodopa (een ander geneesmiddel tegen de ziekte van Parkinson) gebruikt samen met apomorfine, moet uw arts uw bloed regelmatig controleren.

Waarop moet u letten met alcohol?

Vermijd het gebruik van alcohol tijdens de behandeling.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

APOMORPHINE HCl STEROP mag niet tijdens de zwangerschap gebruikt worden, tenzij dit duidelijk noodzakelijk is.

Het is niet bekend of APOMORPHINE HCl STEROP in de moedermelk terechtkomt. Raadpleeg uw arts als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te gaan geven. Uw arts zal u uitleggen, of u moet stoppen of door kunt gaan met het geven van borstvoeding of door kunt gaan of moet stoppen met het nemen van dit geneesmiddel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

APOMORPHINE HCl STEROP kan slaperigheid en een sterke wens tot slapen veroorzaken. U mag geen voertuigen besturen en geen machines of gereedschap gebruiken als APOMORPHINE HCl STEROP dit effect op u heeft.

APOMORPHINE HCl STEROP bevat natriummetabisulfiet en natrium

Natriummetabisulfiet, kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken.

APOMORPHINE HCl STEROP bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 1 ml, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

3. HOE GEBRUIKT U APOMORPHINE HCl STEROP?

Voordat u APOMORPHINE HCl STEROP gebruikt, zal uw arts nagaan of u dit geneesmiddel en een middel tegen braken dat u gelijktijdig moet gebruiken, verdraagt.

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Gebruik de oplossing niet als :

- ze groen is geworden.
- ze niet helder is of als u deeltjes of een neerslag ziet in de ampul.

Injecteer APOMORPHINE HCl STEROP in het gebied onder de huid (subcutaan gebruik) zoals u voorgedaan is door uw arts of verpleegkundige.

Injecteer APOMORPHINE HCl STEROP niet in een ader.

Dit geneesmiddel kan een irritatie of huiduitslag als gevolg van een allergie of van een stof die de huid irriteert (allergische contactdermatitis) veroorzaken. Het is aanbevolen om contact met de huid te vermijden door handschoenen te dragen (zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met APOMORPHINE HCl STEROP?" en rubriek 4.).

Hoeveel moet er gebruikt worden?

De hoeveelheid APOMORPHINE HCl STEROP die u dient te gebruiken en het aantal injecties dat per dag noodzakelijk is, is afhankelijk van uw persoonlijke behoefte. Uw arts zal dit met u bespreken en zal u vertellen hoeveel u van uw geneesmiddel moet gebruiken. De hoeveelheid die het beste werkt voor u zal voor u worden vastgesteld tijdens een bezoek aan een gespecialiseerde kliniek.

- De gebruikelijke dagelijkse dosering is tussen de 3 en de 30 mg.
- Het is mogelijk dat u tot 100 mg per dag nodig heeft.
- Normaliter heeft u tussen de 1 en 10 injecties per dag nodig.
- Elke injectie mag niet meer zijn dan 10 mg (2 ml).

Als uw symptomen niet voldoende onder controle gehouden kunnen worden door afzonderlijke injecties of als u meer dan 10 injecties per dag nodig heeft, is het mogelijk dat u een continue infusie van apomorfine nodig heeft. Uw arts of verpleegkundige zal beslissen of u dit nodig heeft.

Voor een continue infusie:

- Is de gebruikelijke dosering tussen de 1 en 4 mg per uur.
- Wordt gewoonlijk gegeven als u wakker bent en wordt gestopt voordat u gaat slapen.
- Wordt elke 12 uur een andere plaats voor elk infuus gebruikt.

De keuze tussen het gebruik van een minipomp en/of een spuitpomp zal gemaakt worden door uw arts. U moet uw arts, verpleegkundige of apotheker raadplegen, als u twijfelt.

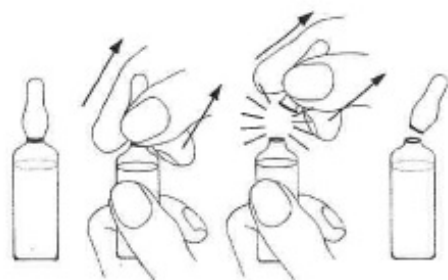
Wat heeft u nodig voor de injectie van APOMORPHINE HCl STEROP?

Voor een injectie heeft u nodig:

- een spuit en een naald
- een afvalbakje voor 'scherpe materialen' om de gebruikte naalden en de glazen verpakking veilig weg te gooien. Deze zijn verkrijgbaar bij uw arts of apotheker. Als alternatief kunt u een ander geschikt bakje gebruiken, zoals een leeg koffiebekertje.

Hoe moet u de ampullen openen?

- Zoek de ring op het dunste deel van de nek. Deze lijn is de breuklijn van de ampul.
- Houd de onderkant van de ampul in één hand.
- Pak de nek van de ampul juist boven de ring vast, zoals op de tekening wordt getoond.
- Zet druk naar de achterkant van de ampul. Hierdoor wordt de top van de ampul afgebroken.
- Gooi de bovenzijde van de ampul voorzichtig in het afvalbakje voor 'scherpe materialen' (verkrijgbaar bij uw arts of apotheker).



Als u eenmaal een ampul geopend heeft, moet deze onmiddellijk gebruikt worden.

Het injecteren van APOMORPHINE HCl STEROP

- Plaats de naald stevig op het uiteinde van de spuit.
- Trek de benodigde hoeveelheid voor uw dosis op, zoals dit door uw arts of verpleegkundige is voorgeschreven.
- Injecteer uw geneesmiddel zoals uw arts of verpleegkundige het u heeft voorgedaan in het gebied onder de huid (subcutaan).
- Gooi gebruikte spuiten, naalden en ampullen weg in het afvalbakje voor 'scherpe materialen' (verkrijgbaar bij uw arts of apotheker) of in een geschikt bakje, zoals een leeg koffiebekertje.
- Zorg ervoor dat u geen oplossing morst op uzelf of op de vloerbedekking, omdat het groen kan verkleuren.

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

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).

In geval van overdosering ervaart U misschien een trage hartslag, overmatige misselijkheid, overmatige slaperigheid en/of moeilijkheden met de ademhaling. U kunt ook flauwvallen of duizelig zijn wanneer u rechtop gaat staan, vanwege uw lage bloeddruk. Gaan liggen en uw voeten omhoog leggen, zullen ervoor zorgen dat u zich beter gaat voelen.

Bent u vergeten APOMORPHINE HCl STEROP te gebruiken

Gebruik het als u het de volgende keer moet gebruiken.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van APOMORPHINE HCl STEROP

Stop uw behandeling niet voortijdig voordat u eerst met uw arts gesproken heeft 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, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u een allergische reactie ervaart, **stop** dan met het gebruik van APOMORPHINE HCl STEROP en raadpleeg **onmiddellijk** uw arts of de dienst spoedgevallen van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Deze tekenen van een allergische reactie kunnen zijn:

- Uitslag
- Moeilijkheden met de ademhaling
- Opgezwollen gezicht, lippen, keel of tong

APOMORPHINE HCl STEROP kan in sommige gevallen de volgende bijwerkingen veroorzaken:

Zeer vaak (komen voor bij 1 op de 10 personen of meer)

- Bulten onder de huid op de injectieplaats die pijn doen, waarvan men last heeft en die rood kunnen zijn en jeuken. Om deze bulten te voorkomen, wordt geadviseerd om van injectieplaats te wisselen elke keer dat u een naald plaatst.
- Andere plaatselijke reacties: irritatie, bloeditstorting, jeuk, pijn.
- Hallucinaties (dingen zien, horen of voelen die er niet zijn).

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen)

- Zich misselijk voelen of overgeven, vooral als u begint met APOMORPHINE HCl STEROP. Als u domperidon gebruikt en u zich nog steeds ziek voelt, of als u geen domperidon gebruikt en u zich ziek voelt, vertel het dan zo spoedig mogelijk uw arts of verpleegkundige.
- Als u zich moe voelt of zeer slaperig.
- Verwarring.
- Gapen.
- Duizeligheid/licht in het hoofd.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen)

- Meer onvrijwillige bewegingen, of meer optredende schuddende bewegingen tijdens 'on'-perioden.
- Hemolytische anemie, een abnormale afbraak van de rode bloedcellen in de bloedvaten of elders in het lichaam. Het is een soms voorkomende bijwerking die kan optreden bij patiënten die ook levodopa gebruiken.
- Vermindering van het aantal rode bloedcellen, waardoor de huid lichtgeel wordt en zwakheid of ademloosheid wordt veroorzaakt.
- Huiduitslag.
- Ademhalingsmoeilijkheden.
- Necrose (plaatselijk afsterven van weefsel) en zweervorming op de injectieplaats.
- Vermindering van het aantal bloedplaatjes, waardoor het risico op bloedingen of blauwe plekken wordt vergroot.
- Positieve Coombs-tests (opsporen van antistoffen).
- Plots in slaap vallen.
- Daling van de bloeddruk bij het overstappen van een zittende (of liggende) naar een staande positie.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 personen)

- Een allergische reactie (vanwege de aanwezigheid van natriummetabisulfit).
- Eosinofilie, een abnormaal hoog aantal witte bloedcellen in het bloed of in lichaamsweefsels.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Irritatie of huiduitslag als gevolg van een allergie of van een stof die de huid irriteert (allergische contactdermatitis).
- Agressie, agitatie.
- Gezwollen benen, voeten of vingers.
- Niet in staat zijn om de impuls, drang of verleiding te onderdrukken om iets te doen wat schadelijk kan zijn voor u of anderen, bijvoorbeeld:
 - een sterke impuls om veel te gokken, ondanks de ernstige gevolgen die dit voor u of uw

familie heeft.

- een veranderde of toegenomen seksuele interesse of gedrag waar u of anderen zich erg bezorgd om maken, bijvoorbeeld een toegenomen behoefte aan seks.
- een onbedwingbare behoefte om veel te kopen of uit te geven.
- eetbuiën (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd) of dwangmatig eten (meer dan normaal eten en meer dan nodig is om uw honger te stillen).

Vertel het uw arts als u merkt dat u dergelijk gedrag vertoont. Hij/zij zal met u overleggen hoe deze verschijnselen behandeld of verminderd kunnen worden.

- Flauwvallen.
- Toegenomen speekseluitscheiding (hypersalivatie).
- Constipatie.
- Bleekheid.
- Toegenomen zweten (hyperhidrose).
- Algemene zwakte.
- Spierzwakte.
- Snelle pols.
- Onderdrukking van het centraal zenuwstelsel.
- Ademhalingsdepressie.
- Hoofdpijn.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03 - 1210 Brussel.

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U APOMORPHINE HCL STEROP?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP.

Na opening van de ampul

Dit geneesmiddel bevat geen antimicrobieel bewaarmiddel. De oplossing moet onmiddellijk na opening van de ampul gebruikt worden. De ampullen zijn voor éénmalig gebruik. Bewaar de ongebruikte rest van het geneesmiddel niet voor een latere toediening.

Na opening van de ampul en vulling van het geneesmiddel in spuiten van de infusieset

De fysisch-chemische stabiliteit tijdens het gebruik is aangetoond gedurende 24 uur bij 25°C. Vanuit een microbiologisch standpunt moet het product onmiddellijk gebruikt worden, tenzij de methodes van het openen van ampullen en manipulatie het risico op microbiële besmetting elimineren. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de duur en de bewaarcondities tijdens het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Gebruik dit geneesmiddel niet als de oplossing groen gekleurd is.
Gebruik dit geneesmiddel niet als u ziet dat de oplossing niet helder is of als u deeltjes of een neerslag ziet in de ampul.

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 u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in APOMORPHINE HCl STEROP?

- De werkzame stof is apomorfinehydrochloride. Elke ampul van 1 ml bevat 5 mg apomorfinehydrochloride.
- De andere stoffen zijn natriummetabisulfit (E223), dinatriumedetaat, geconcentreerd zoutzuur, water voor injecties (zie rubriek 2 "APOMORPHINE HCl STEROP bevat natriummetabisulfit en natrium").

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

Waterige, heldere, kleurloze tot geelachtige oplossing en vrij van zichtbare deeltjes.
Glazen ampullen van 1 ml.
Doos met 10 ampullen.

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

LaboratoIRES STEROP NV, Scheutlaan 46-50, 1070 Brussel.

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE223395

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2024