

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

EPAMOR 30 mg/3 mL SC enjeksiyonluk çözelti

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her kartuş etkin madde olarak 30,90 mg apomorfın hidroklorür hemihidrat içerir. Toplam çözelti miktarı 3 mL'dir.

Yardımcı madde(ler):

Sodyum metabisülfid (E223) 3 mg (her mL'de 1 mg)

Sodyum hidroksit y.m. (pH ayarlayıcı olarak)

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti içeren kartuş

Berrak, renksiz veya hafif sarımsı renkli ve gözle görünür partikül içermeyen çözelti
pH 3.0-5.0

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Parkinsonlu hastalarda oral Parkinson tedavisiyle yeterince kontrol edilemeyen motor dalgalanmaların ("on-off" fenomeni) tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

EPAMOR enjeksiyonu için uygun hastaların seçimi:

EPAMOR ile tedavi için seçilen hastaların "off" semptomlarının başlangıcını tanımlayabiliyor olması gerekmektedir. Hastalar, kendilerine enjeksiyon yapabilecek yetiye sahip olmalıdır veya gerektiğinde kendilerine enjeksiyon yapabilecek sorumlu bir kişinin bulunması gerekmektedir.

Tedaviye başlamadan önce hastanın en az iki gün boyunca genellikle domperidon tedavisi alması gereklidir. Domperidon dozu, en düşük etkili doza titre edilmeli ve mümkün olan en

kısa sürede kesilmelidir. Domperidon ve apomorfin tedavisini başlatma kararından önce, hastadaki QT interval uzaması için risk faktörleri, faydanın riskten daha ağır bastığından emin olmak için dikkatle değerlendirilmelidir (bkz. Bölüm 4.4).

Apomorfin uzman kliniklerdeki kontrollü ortamlarda başlanmalıdır. Hasta, Parkinson hastalığının tedavisinde uzman bir doktor (örn. nörolog) tarafından izlenmelidir. EPAMOR tedavisine başlanmadan önce hastanın levodopa tedavisi, dopamin agonistleriyle birlikte veya dopamin agonistleri olmadan optimize edilmelidir.

Yetişkinler:

Uygulama şekli:

EPAMOR, aralıklı bolus enjeksiyonla subkütan kullanım içindir.

EPAMOR, hastanın ve/veya bakımından sorumlu kişinin yeterli eğitimi sonrası sadece EASY ON PEN enjeksiyon cihazı ile kullanılmalıdır. Uygulama için, kalemin kullanımının anlatıldığı talimatlar takip edilmelidir. (bkz. Bölüm 6.6)

Apomorfin intravenöz yolla kullanılmamalıdır.

Çözelti yeşile dönmüşse kullanmayınız. Çözelti kullanım öncesinde görsel olarak incelenmelidir. Sadece berrak, renksiz veya hafif sarımsı renkli ve partikül içermeyen çözeltiler kullanılmalıdır.

Eşik dozun tayini:

Her hasta için uygun doz, artan doz programıyla belirlenir. Aşağıdaki program önerilir:

Yaklaşık olarak 15-20 mikrogram/kg'a eşdeğer 1 mg apomorfin HCl (0.1 ml) hipokinetik veya “off” periyodu sırasında subkütan olarak enjekte edilebilir ve hasta motor yanıt için 30 dakika boyunca gözlenir.

Eğer yanıt yoksa veya yanıt yetersizse, 2 mg apomorfin HCl ikinci dozu (0.2 mL) subkütan olarak enjekte edilir. Hasta daha sonraki 30 dakika boyunca yeterli yanıt için gözlenir.

Dozaj, yeterli motor yanıt sağlanıncaya kadar ardıl enjeksiyonlarla en az 40 dakikalık aralıklarla artırılabilir.

Tedavinin kurulması:

Uygun dozun tayin edilmesiyle, tek subkütan enjeksiyon “off” epizodunun ilk belirtilerinde dış kalça veya alt karına yapılabilir. Absorbsiyonun tek bir kişide, farklı enjeksiyon

bölgelerine göre farklı olabileceği unutulmamalıdır. Bu sebepten hasta, daha sonraki saatler içinde tedaviye yanıt verme kalitesi açısından gözlenmelidir. Hastanın yanıtına göre dozajda değişiklikler yapılabilir.

Optimal apomorfin hidroklorür dozu bireyler arası değişkenlik gösterebilir ancak bir kere belirlendiğinde her hasta için göreceli olarak sabit kalır.

Tedavinin sürekliliği için önlemler:

EPAMOR günlük dozu; 3-30 mg aralığı içinde, çoğu kez günde 1-10 enjeksiyon şeklinde ve bazen de 12 ayrı enjeksiyon ile hastalar arası değişkenlik gösterir.

Apomorfin HCl günlük total dozunun 100 mg'ı aşmaması önerilir ve bireysel bolus enjeksiyonlar 10 mg'ı aşmamalıdır.

Klinik çalışmalarda genellikle levodopa dozunda azalma sağlanabilmiştir; bu etki hastalar arası değişkenlik gösterir ve tecrübeli doktor tarafından dikkatlice düzenlenmesi gereklidir.

Tedavi belirlendikten sonra, domperidon tedavisi bazı hastalarda kademeli olarak azaltılabilir ancak, çok az hastada kusma veya hipotansiyon olmadan başarıyla sonlandırılmıştır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek /Karaciğer yetmezliği:

Yetişkinler ve yaşlılar için önerilen doza benzer olan doz şeması, böbrek yetmezliği olan hastalar için takip edilmelidir (bkz. Bölüm 4.4).

Pediyatrik popülasyon:

EPAMOR, 18 yaşının altındaki çocuk ve adolesanlarda kontrendikedir (bkz. Bölüm 4.3).

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılar Parkinson hasta popülasyonunu iyi temsil eden gruptur ve apomorfin HCl klinik çalışmalarının uygulandığı grubun büyük bir kısmını oluşturmaktadırlar. EPAMOR ile tedavi gören yaşlı hastaların tedavisi, genç hastalardan farklı değildir. Ancak, yaşlı hastalarda postural hipotansiyon riski nedeniyle tedavinin başlangıcında ekstra dikkat edilmesi önerilmektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Solunum depresyonu, demans, psikotik hastalıklar veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda kontrendikedir.
- Apomorfin HCl tedavisi, levodopaya yanıtı “on” olan, şiddetli diskinezi veya distoni gösteren hastalara uygulanmamalıdır.
- EPAMOR, apomorfine veya bu tıbbi ürünün bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık gösteren kişilere uygulanmamalıdır.
- Ondansetron ile birlikte kullanımı kontrendikedir. (bkz. Bölüm 4.5).
- EPAMOR, 18 yaşının altındaki çocuk ve adolesanlarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Apomorfin HCl, renal, pulmoner veya kardiyovasküler hastalığı olan hastalara ve bulantı ile kusmaya eğilimi olan kişilere verilirken dikkatli olunmalıdır.

Yaşlılarda ve/veya düşükün hastalarda tedaviye başlarken ekstra dikkat edilmelidir.

Apomorfin hipotansiyona neden olduğundan, domperidon ön tedavisi ile verilse bile, öncesinde kardiyak hastalığı bulunan hastalarda veya antihipertansifler gibi vazodilatör ilaç kullanan ve özellikle önceden postural hipotansiyonu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Apomorfin özellikle yüksek dozlarda QT uzama potansiyeline sahip olabileceğinden, Torsades de Pointes aritmi riski bulunan hastalara uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Domperidon ile kombinasyon halinde kullanıldığında, hastadaki risk faktörleri dikkatlice değerlendirilmelidir. Bu, tedavi başlamadan önce ve tedavi sırasında yapılmalıdır. Önemli risk faktörleri konjestif kalp yetmezliği, ciddi karaciğer yetmezliği veya önemli elektrolit bozuklukları gibi ciddi kalp rahatsızlıklarını içermektedir. Ayrıca elektrolit dengesini, CYP3A4 metabolizmasını veya QT aralığını etkileyebilecek ilaçlar da değerlendirilmelidir. QTc aralığı üzerindeki etkinin izlenmesi önerilmektedir. Aşağıdaki durumlarda bir EKG çekilmelidir:

- Domperidon ile tedaviden önce
- Tedaviye başlama aşamasında
- Bundan sonra klinik olarak belirtildiği gibi

Hastaya çarpıntı, senkop veya presenkop gibi olası kardiyak semptomları bildirmesi talimatı verilmelidir. Ayrıca, gastroenterit veya diüretik tedavisinin başlatılması gibi hipokalemiye yol açabilecek klinik değişiklikleri de bildirmelidirler.

Her tıbbi ziyarette, risk faktörleri gözden geçirilmelidir.

Apomorfın lokal subkutan etkilerle ilişkilidir. Bunlar bazen enjeksiyon yerinin değiştirilmesiyle veya (mümkünse) ultrason kullanılarak nodülarite ve endurasyon alanlarından kaçınma ile azaltılabilir.

Apomorfın ile tedavi edilen hastalarda hemolitik anemi ve trombositopeni bildirilmiştir. Apomorfın, levodopayla beraber kullanıldığında düzenli aralıklarda hematoloji testleri uygulanmalıdır.

Apomorfın özellikle dar terapötik aralıklı diğer tıbbi ürünler ile birlikte kullanıldığında dikkat edilmelidir (bkz. Bölüm 4.5).

İlerlemiş Parkinson hastalığı bulunan pek çok hastada aynı zamanda nöropsikiyatrik problemler bulunmaktadır. Nöropsikiyatrik bozuklukların bazı hastalarda apomorfın kullanımıyla kötüleşebileceğine ilişkin kanıt mevcuttur. Bu hastalarda apomorfın kullanırken özel dikkat gerekmektedir.

Apomorfın, özellikle Parkinson hastalarında uyku hali ve aniden gelen uyku epizodlarıyla ilişkilendirilmiştir. Hastalar bu konuda bilgilendirilmeli ve özellikle araç veya makine kullanırken dikkatli olmaları önerilmelidir. Uyku hali ve/veya ani gelen uyku durumu gelişen hastalar araç ve makine kullanımından sakınmalıdır. Ayrıca dozajın azaltılması düşünülebilir.

Dürtü kontrol bozuklukları:

Hastalar, dürtü kontrol bozukluğu gelişimi açısından düzenli olarak izlenmelidir. Hastalar ve bakıcıları, apomorfın dahil dopamin antagonistleriyle tedavi edilen hastalarda meydana gelebilecek patolojik kumar oynama, libido artışı, hiperseksüalite, kompulsif harcama ya da satın alma, aşırı yeme ve kompulsif yeme gibi dürtü kontrol bozukluğunun davranışsal semptomlarına karşı bilinçli olmalıdır. Bu semptomlar gelişirse dozun azaltılması/dozun azaltılarak kesilmesi düşünülmelidir.

Dopamin Disregölasyon Sendromu (DDS) apomorfin ile tedavi edilen bazı hastalarda görölen ürünün aşırı kullanımıyla sonuçlanan bağımlılık yapan bir bozukluktur. Tedaviye başlamadan önce hastalar ve bakıcılar potansiyel DDS gelişme riski konusunda uyarılmalıdır.

EPAMOR, nadiren şiddetli alerjik reaksiyonlar ve bronkospazma neden olabilen sodyum metabisüfit içerir.

Bu tıbbi ürün her kartuşta 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum içermektedir, yani aslında sodyum içermez.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Apomorfin HCl tedavisi için seçilen hastaların, Parkinson hastalığının tedavisi için eş zamanlı ilaçlar alacağı neredeyse kesindir. Apomorfin HCl tedavisinin başlangıcında hasta, olağan dışı yan etkiler ve etkinin potansiyalizasyonu açısından gözlenmelidir.

Nöroleptik tıbbi ürünler apomorfin ile beraber kullanıldığında antagonistik etki gösterebilir. Apomorfin ve klozapin arası potansiyel bir etkileşim bulunmaktadır; fakat klozapin nöropsikiyatrik komplikasyon semptomlarını azaltmak için de kullanılabilir.

Apomorfinin ondansetron ile birlikte kullanımı ciddi hipotansiyon ve bilinç kaybına yol açabilir ve bu nedenle kontrendikedir (bkz. Bölüm 4.3). Bu tür etkiler diğer 5-HT₃ antagonistleri ile de ortaya çıkabilir.

Apomorfinin diğer tıbbi ürünlerin plazma konsantrasyonları üzerindeki olası etkileri çalışılmamıştır. Bu nedenle apomorfinin, özellikle terapötik aralığı dar olan diğer tıbbi ürünlerle birlikte kullanımında dikkatli olunması tavsiye edilir.

Antihipertansif ve Kardiyak Aktif Tıbbi Ürünler

Domperidon ile birlikte kullanıldığında dahi, apomorfin bu tıbbi ürünlerin antihipertansif etkilerini arttırabilir (bkz. Bölüm 4.4).

QT aralığını uzattığı bilinen diğer ilaçlar ile apomorfin uygulanmasından kaçınılması önerilmektedir.

Özel popölasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popölasyon:

Pediyatrik popülasyonda etkileşme çalışmaları yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel Tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

EPAMOR'un çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Doğurganlık potansiyeli olan kadınlarda uygun bir kontrasepsiyon yöntemi önerilmelidir.

Gebelik dönemi

EPAMOR'un gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir (bkz. Bölüm 5.3).

EPAMOR açıkça gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Apomorfının anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirmenin sürdürülüp sürdürülmeyeceğine ya da EPAMOR tedavisinin sürdürülüp sürdürülmeyeceğine ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve EPAMOR tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Hayvan üreme çalışmaları herhangi bir teratojenik etkiye işaret etmemekte ancak, anneye toksik olan dozlar sıçanlara verildiğinde yeni doğanda solunum yetersizliğine neden olmuştur. İnsanlar için potansiyel risk bilinmemektedir (bkz. Bölüm 5.3).

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Apomorf HCl'nin araç ve makine kullanım yeteneği üzerine hafif veya orta derecede etkisi bulunmaktadır.

Apomorfle tedavi edilen ve uyku hali ve/veya ani uyku epizodları gösteren hastalar, tekrarlayan epizodlar ve uyku hali ortadan kalkana dek, araç kullanma veya dikkat bozukluğunun kendilerini ve diğer kişileri ciddi yaralanma veya ölüm riski altına

sokabilecekleri faaliyetlerde bulunmaktan (örn. makine kullanma) sakınma konusunda bilgilendirilmelidir (bkz. Bölüm 4.4).

Bu ilaç, zihinsel fonksiyona zarar verebilir ve hastanın güvenli şekilde araç kullanma yeteneğini etkileyebilir. Bu ilaç reçete edilirken hasta aşağıdaki şekilde bilgilendirilmelidir:

- *Bu ilacın, araç kullanma yeteneğinizi etkileme ihtimali vardır.*
- *İlacın sizi nasıl etkilediğini bilene dek araç kullanmayınız.*

4.8. İstenmeyen etkiler

Sistem organ sınıfına göre aşağıda listelenen istenmeyen olayların sıklık dereceleri şu şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Apomorfinle tedavi gören hastalarda hemolitik anemi ve trombositopeni bildirilmiştir.

Seyrek: Apomorfin HCl ile tedavi sırasında nadiren eozinofili oluşmuştur.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Sodyum metabisülfid varlığından dolayı anafilaksi ve bronkospazm dahil alerjik reaksiyonlar oluşabilir.

Psikiyatrik hastalıklar

Çok yaygın: Halüsinasyonlar

Yaygın: Parkinson hastalarında nöropsikiyatrik bozukluklar yaygındır. EPAMOR bu hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Apomorfin HCl tedavisi sırasında geçici hafif bilinç bulanıklığı ve görsel halüsinasyonlar dahil nöropsikiyatrik bozukluklar oluşmuştur.

Bilinmiyor:

Dürtü kontrol bozuklukları: Apomorfin dahil olmak üzere, dopamin agonistleri ile tedavi gören hastalarda, patolojik kumar oynama, cinsel istekte artış, hiperseksüalite, kompulsif harcama veya satın alma, aşırı yeme ve kompulsif yeme meydana gelebilir (bkz. Bölüm 4.4).

Agresyon, ajitasyon

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Tedavinin başlangıcında apomorfin HCl'nin her dozuyla geçici sedasyon oluşabilir; bu genellikle ilk birkaç hafta içinde düzelir.

Apomorfin uyku hali ile ilişkilendirilir.

Baş dönmesi/bayılma hissi bildirilmiştir.

Yaygın olmayan: Apomorfin “on” periyodu sırasında, bazı durumlarda şiddetli olabilen diskineziyi indükleyebilir ve bu durum birkaç hastada tedavinin kesilmesi ile sonuçlanabilir.

Apomorfin ani uyku epizodları ile ilişkilendirilmiştir (bkz. Bölüm 4.4).

Bilinmiyor: Senkop

Baş ağrısı

Vasküler hastalıklar

Yaygın olmayan: Seyrek olarak postural hipotansiyon gözlenir ve genellikle geçicidir (bkz. Bölüm 4.4).

Solunum, göğüs hastalıkları ve mediastinal hastalıklar

Yaygın: Apomorfin tedavisi sırasında esneme bildirilmiştir.

Yaygın olmayan: Solunum güçlükleri bildirilmiştir.

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Genellikle domperidon kesilmesinin sonucu olarak, özellikle apomorfin tedavisine ilk başlandığında bulantı ve kusma bildirilmiştir (bkz. Bölüm 4.2).

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Lokal ve yaygın döküntü bildirilmiştir.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin bozukluklar

Çok yaygın: Çoğu hastada, özellikle sürekli kullanımla enjeksiyon bölgesi reaksiyonları meydana gelmektedir. Bunlar arasında, subkütan nodüller, sertleşme, eritem, aşırı hassasiyet ve panikülit yer alabilir. Çeşitli diğer lokal reaksiyonlar da gelişebilir (irritasyon, kaşıntı, çürükler ve ağrı gibi).

Yaygın olmayan: Enjeksiyon bölgesi nekrozu ve ülser bildirilmiştir.

Bilinmiyor: Periferik ödem bildirilmiştir.

Araştırmalar

Yaygın olmayan: Apomorfin alan hastalarda pozitif Coombs' testi bildirilmiştir.

şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonların raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Bu uygulama yoluyla apomorfin aşırı dozajı üzerine sınırlı sayıda deneyim bulunmaktadır. Aşırı dozaj semptomları aşağıda önerildiği şekilde empirik olarak tedavi edilebilir:

- Aşırı kusma: Domperidon ile tedavi edilebilir.
- Solunum depresyonu: Nalokson ile tedavi edilebilir.
- Hipotansiyon: Uygun ayarlamalar yapılmalıdır; örneğin yatağın ayak yüksekliğini artırmak.
- Bradikardi: Atropinle tedavi edilebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup : Dopamin agonistleri

ATC Kodu : N04BC07

Apomorfin dopamin reseptörlerinin direkt stimülanıdır ve hem D1 hem de D2 reseptör agonisti özellikleri gösterirken levodopa ile metabolik veya transport yollarını paylaşmaz.

Her ne kadar deney hayvanlarında, apomorfin uygulaması nigro-striatal hücrelerin ateşleme (deşarj) hızını baskılsa da, düşük dozun endojen dopamin salınımının pre-sinaptik inhibisyonuyla lokomotor aktivitede azalmaya neden olduğu gösterilmiştir. Parkinson'a bağlı motor yetersizlik üzerine etkisi post-sinaptik reseptör bölgeleri aracılığıyladır. Bu bifazik etki insanlarda da gözlenmiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Apomorfinin subkütan enjeksiyonu sonrası farmakokinetiği iki kompartımanlı bir model ile tanımlanabilir.

Emilim:

Apomorfin, klinik etkilerin hızlı başlangıcı ile korele (uyumlu) olarak (4-12 dakika) subkutan dokudan hızlı ve tam olarak absorbe olur.

Dağılım:

Serebrospinal sıvıdaki apomorfin seviyesi ile klinik cevap doğrudan ilişkilidir; ilacın dağılımını en iyi iki kompartımanlı model tanımlar.

Dağılım yarı ömrü 5 ($\pm$ 1.1) dakikadır.

Biyotransformasyon:

Apomorfin metabolizması, toplamın yaklaşık olarak yüzde onu şeklinde glukuronidasyon ve sülfonasyon aracılığıyla; diğer yollar tanımlanmamıştır.

Eliminasyon:

Eliminasyon yarı-ömrü 33 ($\pm$ 3.9) dakikadır. Etkin maddenin klinik etkisinin kısalığı (yaklaşık 1 saat), maddenin hızlı klerensi ile açıklanmaktadır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Veri yoktur.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Kısa ürün bilgilerinin diğer kısımlarında yer alan bilgiler yanında, tekrarlanan doz subkutan toksisite çalışmaları insanlar için özel bir tehlike göstermemektedir.

In vitro genotoksikite çalışmaları, büyük olasılıkla apomorfinin oksidasyonu ile oluşan ürünlerden dolayı mutajenik ve klastojenik etkiler göstermiştir. Fakat yapılan *in vivo* çalışmalarda apomorfin genotoksik değildir.

Apomorfinin üreme üzerine etkileri sıçanlarda incelenmiştir. Apomorfin bu türde teratojenik değildir, fakat anneye toksik olan dozların yeni doğanda solunum güçlüğü ve maternal bakımda kayıplara neden olabileceği kaydedilmiştir.

Herhangi bir karsinojenite çalışması yapılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum metabisülfid (E223)

Hidroklorik asit (pH ayarlaması için)

Sodyum hidroksit (pH ayarlaması için)

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Geçimsizlik çalışmaları bulunmadığından, bu ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

İlk açıldıktan sonra: 25°C’de 15 gün stabilitesini koruduğu gösterilmiştir.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Işıktan korumak amacıyla orijinal ambalajında saklayınız.

Kartuş içindeki çözelti yeşile dönmüşse, kullanmayınız. Sadece berrak, renksiz veya hafif sarımsı renkli ve gözle görünür partikül içermeyen kartuş kullanılmalıdır.

Ürün açıldıktan sonra 25°C’de 15 güne kadar kullanılabilir. Bu süreden sonra EPAMOR’u yeniden kullanmayın. Yeni bir EPAMOR kullanın.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Bromobütil tıpalı, 3 mL’lik Tip I renksiz cam kartuş. Her bir kartuş 3mL çözelti içermektedir.

Bir kutu 5 adet kartuş içerir.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

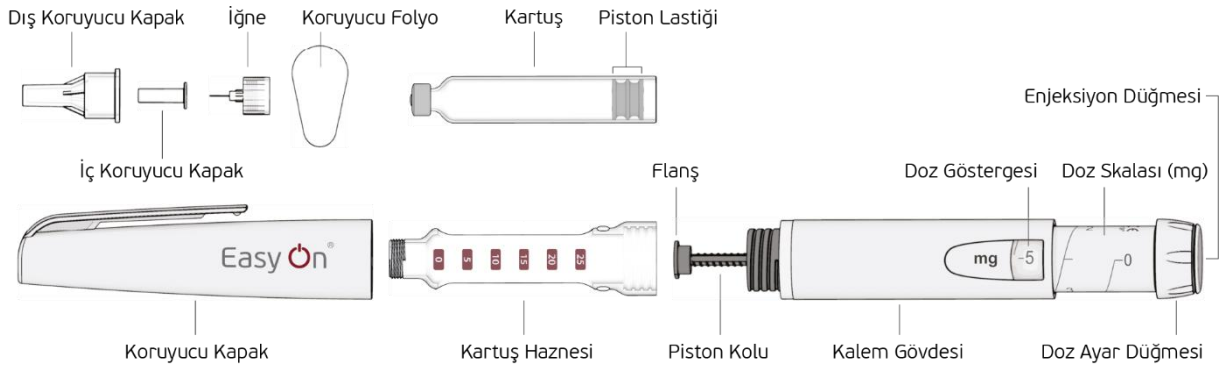
Kullanılmamış olan ürünler veya atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliklerine” uygun olarak imha edilmelidir.

EPAMOR kartuşu kullanmadan önce

Not: Kalem ve kalem iğnesi kutu içeriğine dahil değildir.

EPAMOR kartuş, yalnızca EasyON® PEN apomorfin HCL Otomatik Enjeksiyon Kalemi ve tek kullanımlık otomatik enjeksiyon kalemi iğneleri ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Otomatik enjeksiyon kalemi bileşenleri



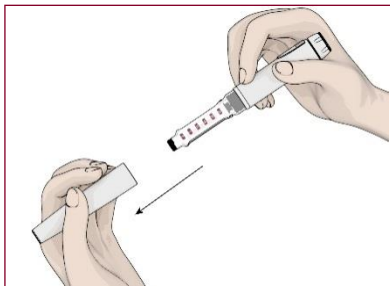
- Kontaminasyonu önlemek için her enjeksiyon için daima yeni bir iğne kullanın.
- İğnelerinizi ve otomatik enjeksiyon kaleminiz başka kişiler ile paylaşmayınız.
- EPAMOR kartuşu kullanmadan önce, doğru kullanım hakkında bilgi edinmek için otomatik enjeksiyon kaleminizi ve kullanım kılavuzunuzu inceleyin. Kaleminiz hasarlıysa veya düzgün çalışmıyorsa (mekanik arızalar nedeniyle), lütfen kalemin Kullanım Talimatlarına bakın.

EPAMOR kartuş nereye ve nasıl enjekte edilir?

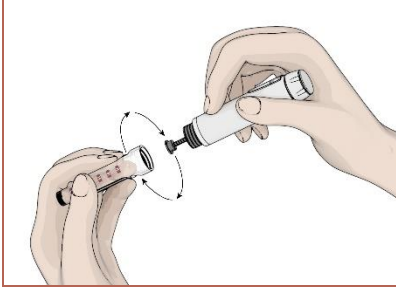
- Ellerinizi yıkayın.
- Başlamadan önce koruyucu folyosu içinde yeni bir otomatik enjeksiyon kalemi iğnesi, alkolü ped veya pamuğa ihtiyacınız olacaktır.

Otomatik enjeksiyon kaleminin hazırlanması / kartuşun değiştirilmesi

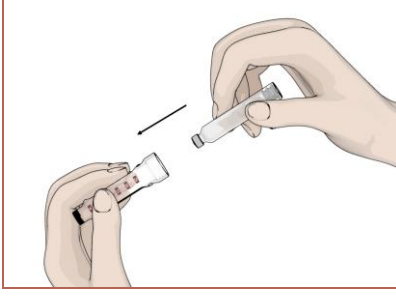
1. Koruyucu kapağı çıkarın.



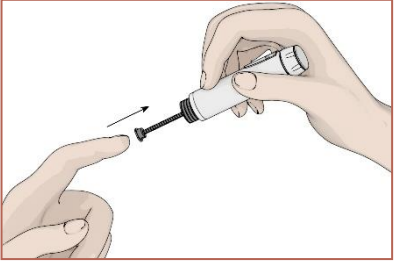
2. Kartuş haznesini saat yönünde döndürerek çıkarın.



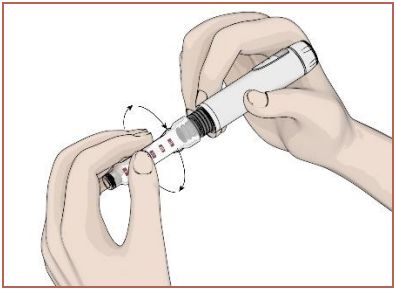
3. Kartuş haznesi içersine yeni kartuşu yerleştirin.



4. Parmağınız ile piston kolunu tamamen geriye itin.

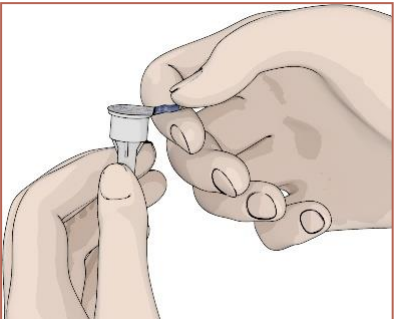


5. Kartuş haznesini saat yönünün tersinde döndürerek kalem gövdesi ile birleştirin.

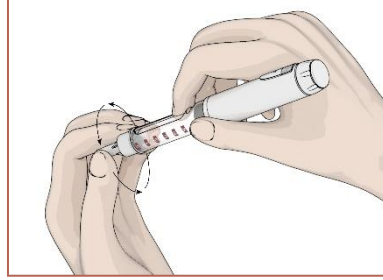
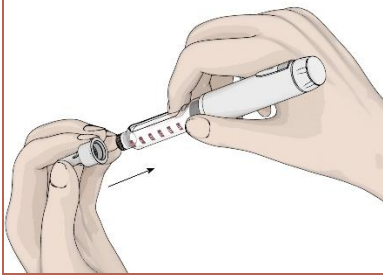


Otomatik enjeksiyon kalemine iğnenin takılması

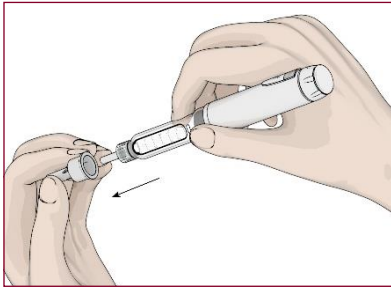
1. Talimatları takip edin. Koruyucu folyoyu çıkartın.



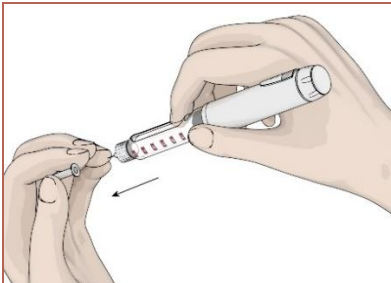
2. İğneyi saat yönünün tersinde döndürerek kartuş haznesi ile birleştirin.



3. İğnenin dış koruyucu kapağını çıkarın. Dış koruyucu kapağı saklayın.



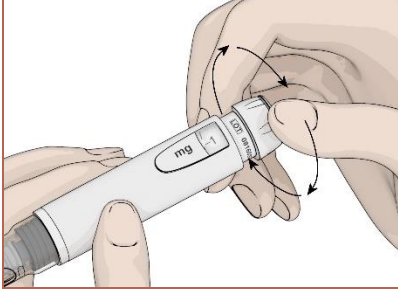
4. İğnenin iç koruyucu kapağını çıkarın. İç koruyucu kapağı saklayın.



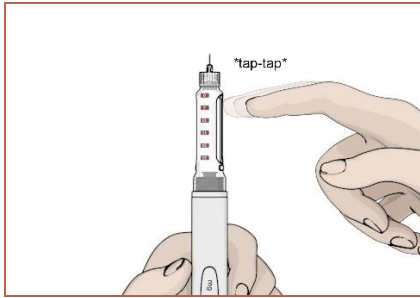
Kartuş içindeki havanın boşaltılması / İşlev kontrolü

Kullanmadan önce kartuş içerisinde kalan havanın çıkartılması gerekir. Bunun yapılması otomatik enjeksiyon kaleminizi kullanırken ayarlanan dozun tam olarak enjekte edilmesi için önemlidir.

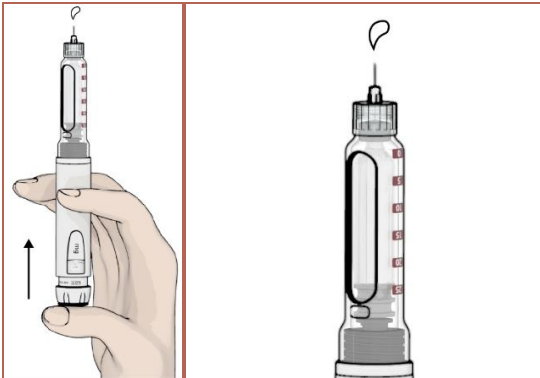
1. Dozu 1 mg'a ayarlayın.



2. Kalemi iğne yukarıya gelecek şekilde tutun. Hava kabarcıklarının yukarıya çıkabilmesi kartuş haznesine parmağınızla hafifçe vurun.



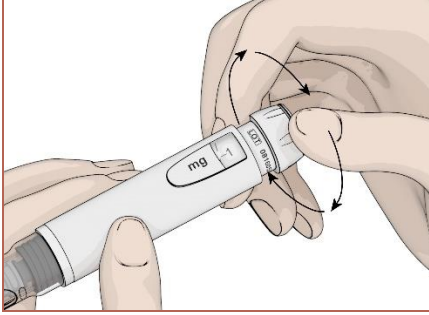
3. Enjeksiyon düğmesine basın ve 5 saniye kadar basılı tutun. Birkaç damla ilacın iğne ucundan çıkıp çıkmadığı kontrol edin.



4. İğne ucundan ilaç çıkmaz ise 1 ile 4 arasındaki adımları tekrarlayın. 1 ile 4 arasındaki adımları tekrar etmenize rağmen iğne ucundan ilaç gelmiyorsa veya herhangi bir endişeniz varsa iğneyi değiştirerek 1 ile 4 arasındaki adımları tekrar edin.

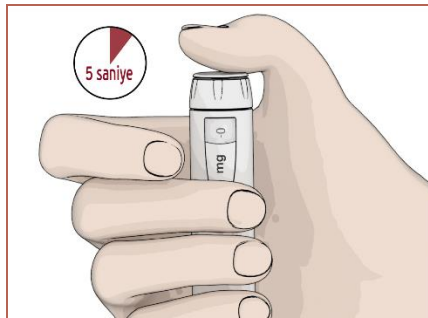
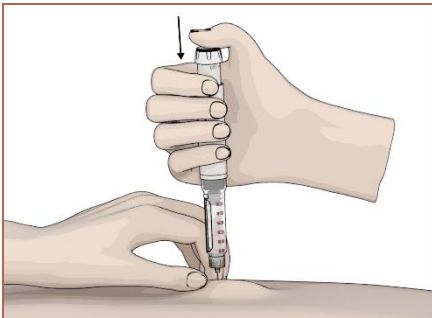
Dozun ayarlanması

1. Dozaj düğmesini saat yönünde çevirerek ilaç dozunuzu ayarlayın. Ayarladığınız ilaç dozunu doz göstergesinden kontrol edebilirsiniz. Eğer gerekenden fazla doz ayarladıysanız dozaj düğmesini saat yönünün tersinde döndürerek düzeltebilirsiniz.



Enjeksiyon

1. Seçtiğiniz enjeksiyon yerini alkolü ped veya pamuk ile temizleyin ve kurumasına izin verin.
2. EPAMOR kartuşu, doktorunuzun veya hemşireniz tarafından gösterildiği şekilde karın veya bacağınızın üst ve ön kısmına (Diz ile kasığınız arasında yer alan kısım) “Deri Altı” olarak enjekte ediniz.
3. Başparmak ve işaret parmak arasında enjeksiyon yerinin cilt ve yağ dokusunun bir kısmını sıkıştırın. Diğer elinizle, baş parmağınızı enjeksiyon düğmesinin üzerine koyun ve iğneyi sıkışmış deriye batırın. Enjeksiyon düğmesini yavaş yavaş ve güçlü bir şekilde, duruncaya kadar aşağıya bastırın. Durduktan sonra düğmeyi 5 saniye süreyle basılı tutun ve ardından iğneyi deriden dışarıya çekin.



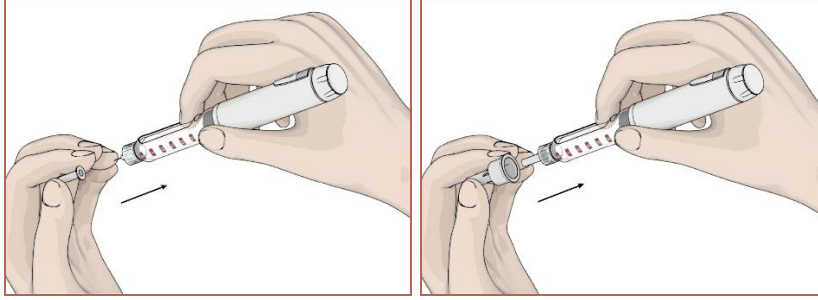
4. Dozaj penceresinde görüntüye gelen “0” rakamı dozun tümünü vermiş olduğunuzu gösterir.
- Her EPAMOR kartuş enjeksiyonu için farklı bir enjeksiyon bölgesi kullanın. Bu, enjeksiyon yerinde cilt reaksiyonu oluşma şansını azaltacaktır. EPAMOR kartuş enjeksiyonlarını cildin ağrılı, kızarmış veya hasarlı bir bölgesine yapmayın.
 - Asla damar içine (intravenöz) veya kas içine (intramüsküler) enjeksiyon yapmayın.

EPAMOR kartuşu kullandıktan sonra

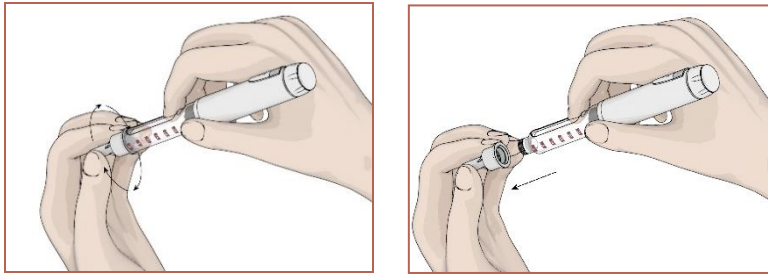
Her enjeksiyondan sonra iğneyi çıkarın ve atın. (güvenli imha için bkz. Bölüm 6.6)

Her enjeksiyondan sonra iğnenin çıkartılması

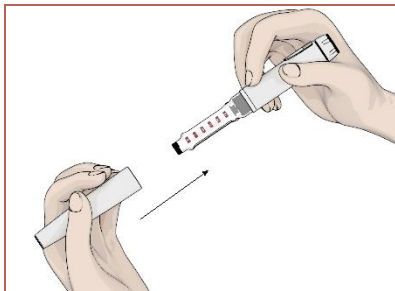
1. İğnenin iç ve dış koruyucu kapağını takın.



2. İğneyi saat yönünde döndürerek kartuş haznesinde çıkarın. Kullanılmış olan iğneyi imha edin. Her enjeksiyon için yeni bir iğne kullanınız.



3. Kullanım sonrasında koruyucu kapağı takınız.



- Kullanmadığınız zamanlarda koruyucu kapağı daima kapalı tutunuz.
- Yeni bir EPAMOR kartuş 15 güne kadar kullanılabilir. (bkz. Bölüm 6.4)
- Bir sonraki enjeksiyon için kartuş içerisinde yeterli çözelti yok ise kartuşu atınız.
- Kullanılmış olan iğneyi doktorunuz veya eczacınız önerdiği şekilde imha edin.

7. RUHSAT SAHİBİ

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.
Mustafa Kemal Mah., 2119. Sok., No:3,
D:2-3, 06520 Çankaya/ANKARA

8. RUHSAT NUMARASI

2022/314

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 03.06.2022

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ