# SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

## 1. NAZIV LIJEKA

Apogo Pen 10 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml sadrži 10 mg apomorfinklorida.
Svaka napunjena brizgalica (Pen) od 3 ml sadrži 30 mg apomorfinklorida.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:
Natrijev metabisulfit, 1,37 mg po ml

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.
Otopina je bistra, praktički bezbojna, bez mirisa i bez vidljivih čestica.
pH 2,5 – 4,0.

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Terapijske indikacije

Liječenje motoričkih fluktuacija („on-off“ fenomen) u bolesnika s Parkinsonovom bolešću koji nisu pod odgovarajućom kontrolom antiparkinsonicima za oralnu primjenu.

### 4.2 Doziranje i način primjene

Izbor bolesnika pogodnih za injekcije lijeka Apogo:
Bolesnici odabrani za liječenje lijekom Apogo moraju biti sposobni prepoznati nastup svojih „off“ simptoma i moraju si biti u mogućnosti sami dati injekciju ili imati odgovornog skrbnika koji im može dati injekciju kada je potrebno.

Bolesnici koji uzimaju apomorfin u pravilu moraju započeti liječenje domperidonom najmanje dva dana prije početka terapije. Doza domperidona mora se titrirati na najnižu učinkovitu dozu, a primjenu treba prekinuti čim je moguće. Prije odluke o početku liječenja domperidonom i apomorfinom, kod svakog bolesnika treba pažljivo procijeniti rizične čimbenike za produljenje QT intervala kako bi bilo sigurno da korist od liječenja nadmašuje rizik (vidjeti dio 4.4).

Liječenje apomorfinom mora se započeti u kontroliranim uvjetima specijalizirane klinike. Bolesnik se mora nalaziti pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju Parkinsonove bolesti (npr. neurologa). Prije početka liječenja lijekom Apogo potrebno je optimizirati liječenje bolesnika levodopom, s ili bez agonista dopamina.

Doziranje
*Određivanje osnovne doze*
Odgovarajuća doza za svakog bolesnika utvrđuje se postupnim povećanjem doze. Predlaže se sljedeća shema:

1 mg apomorfinklorida (0,1 ml), što je približno 15-20 mikrograma/kg, može se injicirati supkutano



HALMED
15 - 09 - 2026
ODOBRENO

tijekom hipokinetičkog, odnosno „off“ razdoblja, a bolesnika se potom promatra tijekom 30 minuta radi procjene motoričkog odgovora.

Ako se ne postigne odgovor ili je odgovor nedostatan, supkutano se injicira druga doza od 2 mg apomorfinklorida (0,2 ml), a bolesnika se promatra sljedećih 30 minuta radi procjene odgovarajućeg odgovora.

Doza se može povećavati postupnim injekcijama uz razmak od najmanje četrdeset minuta između uzastopnih injekcija, sve dok se ne postigne zadovoljavajući motorički odgovor.

*Utvrđivanje načina liječenja*
Nakon što se odredi odgovarajuća doza, može se dati jedna supkutana injekcija u donji dio trbuha ili vanjsku stranu bedra pri prvim znakovima „off“ epizode. Ne može se isključiti da se apsorpcija razlikuje ovisno o mjestu injiciranja unutar iste osobe. Stoga se bolesnika mora promatrati tijekom sljedećeg sata kako bi se procijenila kvaliteta odgovora na liječenje. Moguće je uvesti izmjene doze u skladu s odgovorom bolesnika.

Optimalno doziranje apomorfinklorida razlikuje se između osoba, ali kad se doza jednom utvrdi, ona ostaje relativno konstantna za svakog bolesnika.

*Mjere opreza pri nastavku liječenja*
Dnevna doza lijeka Apogo značajno varira među bolesnicima, tipično u rasponu od 3-30 mg, primijenjeno kao 1-10 injekcija, a ponekad i do 12 zasebnih injekcija na dan.

Preporučuje se da ukupna dnevna doza apomorfinklorida ne prelazi 100 mg te da pojedinačne bolusne injekcije ne prelaze 10 mg.

U kliničkim ispitivanjima obično je bilo moguće umanjiti dozu levodope; ovaj učinak značajno varira između bolesnika pa je potreban pažljiv nadzor iskusnog liječnika.

Kada se utvrdi način liječenja, liječenje domperidonom može se postupno smanjiti u nekih bolesnika, ali se samo u malog broja njih može uspješno potpuno ukinuti bez pojave povraćanja ili hipotenzije.

*Pedijatrijska populacija*
Apogo Pen 10 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici kontraindiciran je u djece i adolescenata mlađih od 18 godina (vidjeti dio 4.3).

*Starije osobe*
Starije osobe čine značajan dio populacije bolesnika s Parkinsonovom bolešću i čine velik udio među osobama uključenima u klinička ispitivanja lijeka Apogo. Pristup starijim bolesnicima koji se liječe lijekom Apogo nije se razlikovao od pristupa mlađim bolesnicima. Ipak, preporučuje se dodatni oprez tijekom započinjanja liječenja u starijih bolesnika zbog rizika od posturalne hipotenzije.

*Oštećenje funkcije bubrega*
U bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega može se primjenjivati način doziranja preporučen za odrasle osobe i starije osobe (vidjeti dio 4.4).

Način primjene
Apogo Pen 10 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici namijenjen je za supkutanu primjenu povremenom bolusnom injekcijom.

**Apomorfin se ne smije primjenjivati intravenskim putem.**

Ne koristiti ako je otopina poprimila zelenu boju. Otopinu je potrebno vizualno pregledati prije primjene. Smije se koristiti samo bistra, bezbojna otopina bez čestica.

## 4.3 Kontraindikacije



HALMED
15 - 09 - 2026
ODOBRENO

U bolesnika s respiratornom depresijom, demencijom, psihotičnim bolestima ili jetrenom insuficijencijom.

Liječenje apomorfinkloridom ne smije se primjenjivati u bolesnika s „on“ odgovorom na levodopu koji je ugrožen teškom diskinezijom ili distonijom.

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1. Apogo se ne smije primjenjivati u bolesnika s poznatom preosjetljivošću na apomorfin ili bilo koju pomoćnu tvar lijeka.

Kontraindicirana je istodobna primjena apomorfina s ondanzetronom (vidjeti dio 4.5).

Apogo je kontraindiciran u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

## 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Apomorfin se mora primjenjivati s oprezom u bolesnika s bubrežnim, plućnim ili kardiovaskularnim bolestima i osoba sklonim mučnini i povraćanju.

Preporučuje se poseban oprez tijekom započinjanja liječenja u starijih i/ili oslabljenih bolesnika.

S obzirom da apomorfin može uzrokovati hipotenziju, čak i kada se primjenjuje nakon prethodnog liječenja domperidonom, mora se obratiti posebna pažnja u bolesnika koji od ranije boluju od srčanih bolesti ili u bolesnika koji uzimaju vazoaktivne lijekove poput antihipertenziva te osobito u bolesnika s od ranije prisutnom posturalnom hipotenzijom.

S obzirom da apomorfin može imati potencijal za produljenje QT intervala, osobito u visokoj dozi, mora se obratiti posebna pažnja u liječenju bolesnika s rizikom aritmije oblika torsades de pointes.

Kada se lijek koristi istodobno s domperidonom, moraju se pažljivo procijeniti čimbenici rizika u svakog bolesnika. Ovo se mora učiniti prije početka liječenja, kao i tijekom liječenja. Važni čimbenici rizika uključuju teške postojeće bolesti srca poput kongestivnog zatajenja srca, teško oštećenje funkcije jetre ili značajan poremećaj elektrolita. Moraju se uzeti u obzir i lijekovi koji mogu djelovati na razine elektrolita, metabolizama CYP3A4 ili QT interval. Preporučuje se nadziranje učinka na QTc interval. EKG se mora učiniti u sljedećim situacijama:

- prije liječenja domperidonom
- u fazi započinjanja liječenja
- kasnije, ako je klinički indicirano

Bolesnika se mora upozoriti da prijavi moguće srčane simptome kao što su palpitacije, sinkopu ili stanja slična sinkopi. Također moraju prijaviti kliničke promjene koje mogu voditi do hipokalijemije, kao što su gastroenteritis ili početak terapije diureticima.

Tijekom svake posjete liječniku, potrebno je ponovno procijeniti čimbenike rizika.

Apomorfin je povezan s lokalnim supkutanim učincima. Ovo se ponekad može umanjiti izmjenom mjesta primjene injekcija ili, ako je dostupan, primjenom ultrazvuka kako bi se izbjegla područja čvorića i induracije.

Hemolitička anemija i trombocitopenija opisani su u bolesnika koji su se liječili apomorfinom. U pravilnim razmacima moraju se provoditi hematološki testovi, kako je preporučeno kod primjene levodope, kada se ona primjenjuje istodobno s apomorfinom.

Preporučuje se oprez kada se apomorfin primjenjuje s drugim lijekovima, osobito onima s uskim terapijskim rasponom (vidjeti dio 4.5).



HALMED
15 - 09 - 2026
ODOBRENO

U mnogih bolesnika s uznapredovanom Parkinsonovom bolešću postoje usporedni neuropsihijatrijski problemi. Postoje dokazi da kod nekih bolesnika može doći do egzacerbacije neuropsihijatrijskih poremećaja uporabom apomorfina. Posebna pažnja mora se obratiti kada se apomorfin koristi u takvih bolesnika.

Apomorfin je povezivan sa somnolencijom i epizodama naglog padanja u san, osobito u bolesnika s Parkinsonovom bolešću. Bolesnike se o ovome mora obavijestiti te ih savjetovati da posebno paze prilikom vožnje ili upravljanja strojevima tijekom liječenja apomorfinom. Bolesnici kod kojih je došlo do somnolencije i/ili epizode naglog padanja u san ne smiju voziti ili upravljati strojevima. Također, moguće je razmotriti smanjenje doze.

*Poremećaji kontrole impulsa*
Potrebno je redovito pratiti razvoj poremećaja kontrole impulsa kod bolesnika. Bolesnici i njegovatelji moraju biti svjesni kako se bihevioralni simptomi poremećaja kontrole impulsa uključujući patološko kockanje, povećan libido, hiperseksualnost, kompulzivno trošenje ili kupnju, prejedanje i kompulzivno jedenje mogu pojaviti u bolesnika koji su liječeni agonistima dopamina uključujući i apomorfin. Potrebno je razmotriti smanjivanje doze/postupno ukidanje lijeka ako dođe do razvoja takvih simptoma.

Sindrom poremećene regulacije dopamina (engl. *Dopamine Dysregulation Syndrome,* DDS) je poremećaj koji izaziva ovisnost i dovodi do prekomjerne primjene lijeka uočen u nekih bolesnika liječenih apomorfinom. Prije početka liječenja bolesnike i njegovatelje potrebno je upozoriti na mogući rizik od razvoja DDS-a.

Apogo Pen 10 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici sadrži natrijev metabisulfit koji rijetko može uzrokovati teške alergijske reakcije i bronhospazam.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po 10 ml, tj. u osnovi je „bez natrija“.

## 4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Gotovo je sigurno da će bolesnici odabrani za liječenje apomorfinkloridom uzimati istodobno druge lijekove za Parkinsonovu bolest. U početnim fazama liječenja apomorfinkloridom, bolesnik mora biti pod nadzorom na neobične nuspojave ili znakove pojačanja učinka.

Neuroleptički lijekovi mogu imati antagonistički učinak ako se koriste s apomorfinom. Postoji mogućnost interakcije između klozapina i apomorfina, iako se klozapin može također koristiti kako bi se smanjili simptomi neuropsihijatrijskih komplikacija.

Istodobna primjena apomorfina s ondanzetronom može dovesti do teške hipotenzije i gubitka svijesti te je stoga kontraindicirana (vidjeti dio 4.3). Takvi se učinci mogu pojaviti i s drugim antagonistima 5-$HT_3$ receptora.

Mogući učinci apomorfina na koncentracije drugih lijekova u plazmi nisu ispitivani. Stoga je potreban oprez pri kombiniranju apomorfina s drugim lijekovima, osobito onima s uskim terapijskim rasponom.

Antihipertenzivni i kardiološki aktivni lijekovi
Čak i kada se primjenjuje zajedno s domperidonom, apomorfin može pojačati antihipertenzivni učinak ovih lijekova (vidjeti dio 4.4).

Preporučuje se izbjegavati primjenu apomorfina s drugim lijekovima za koje je poznato da produljuju QT interval.

## 4.6 Trudnoća i dojenje

Trudnoća
Ne postoji iskustvo s uporabom apomorfina u trudnica.



HALMED
15 - 09 - 2026
ODOBRENO

Ispitivanja razmnožavanja u životinja ne upućuju na teratogene učinke, ali primjena u štakora u dozama koje su toksične za majku može dovesti do zastoja disanja u mladunčeta. Mogući rizik za ljude nije poznat. Vidjeti dio 5.3.

Apogo se ne smije koristiti tijekom trudnoće osim ako je izričito neophodno.

Dojenje
Nije poznato izlučuje li se apomorfin u majčino mlijeko. Odluka da li prekinuti/nastaviti dojenje ili prekinuti/nastaviti liječenje s Apogo mora se donijeti uzimajući u obzir korist dojenja za dijete kao i korist primjene Apogo za ženu.

## 4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Apomorfin malo ili umjereno utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Bolesnici koji se liječe apomorfinom i imaju simptome somnolencije i/ili naglog zapadanja u san moraju biti upućeni da ne upravljaju vozilima ili se upuštaju u aktivnosti (poput rada na strojevima) gdje narušena budnost može njih ili druge dovesti u rizik od teške ozljede ili smrti, sve do prestanka ovih rekurentnih epizoda i somnolencije (vidjeti i dio 4.4).

## 4.8 Nuspojave

| | |
|---|---|
| Vrlo često | (≥ 1/10) |
| Često | (≥ 1/100 i < 1/10) |
| Manje često | (≥ 1/1000 i < 1/100) |
| Rijetko | (≥ 1/10 000 i < 1/1000) |
| Vrlo rijetko | (< 1/10 000) |
| Nepoznato | (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka) |

Poremećaji krvi i limfnog sustava
*Manje često:*
Hemolitička anemija i trombocitopenija opisani su u bolesnika koji su se liječili apomorfinom.

*Rijetko:*
Eozinofilija se rijetko javljala tijekom liječenja apomorfinkloridom.

Poremećaji imunološkog sustava
*Rijetko:*
Zbog prisutnosti natrijevog metabisulfita mogu se javiti alergijske reakcije (uključujući anafilaksiju i bronhospazam).

Psihijatrijski poremećaji
*Vrlo često:*
Halucinacije

*Često:*
Neuropsihijatrijski poremećaji (uključujući prolaznu blagu konfuziju i vizualne halucinacije) javljali su se tijekom liječenja apomorfinkloridom.

*Nepoznato:*
Poremećaji kontrole impulsa: patološko kockanje, povećan libido, hiperseksualnost, kompulzivno trošenje ili kupovanje, prejedanje i kompulzivno jedenje mogu se pojaviti u bolesnika koji su liječeni agonistima dopamina uključujući i apomorfin (vidjeti dio 4.4).

Agresija, agitacija



HALMED
15 - 09 - 2026
ODOBRENO

Poremećaji živčanog sustava
*Često:*
Prolazna sedacija sa svakom dozom apomorfinklorida može se pojaviti na početku liječenja; obično prestaje unutar prvih nekoliko tjedana.

Apomorfin je povezan sa somnolencijom.

Zabilježene su i omaglica/ošamućenost.

*Manje često:*
Apomorfin može izazvati diskinezije tijekom „on" faza, koje u nekim slučajevima mogu biti teške, dok u nekolicine bolesnika mogu dovesti do prekida liječenja.

Apomorfin je povezivan s epizodama naglog padanja u san (vidjeti dio 4.4).

*Nepoznato:*
Sinkopa
Glavobolja

Krvožilni poremećaji
*Manje često:*
Posturalna hipotenzija javlja se rijetko i obično je prolazna (vidjeti dio 4.4).

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja
*Često:*
Tijekom liječenja apomorfinom zabilježeno je zijevanje.

*Manje često:*
Zabilježene su teškoće disanja.

Poremećaji probavnog sustava
*Često:*
Mučnina i povraćanje, osobito pri prvom započinjanju liječenja apomorfinom, obično kao posljedica izostavljanja domperidona (vidjeti dio 4.2).

Poremećaji kože i supkutanog tkiva
*Manje često:*
Zabilježeni su lokalni i generalizirani osipi.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene
*Vrlo često:*
U većine bolesnika javljaju se reakcije na mjestu injiciranja, osobito pri kontinuiranoj primjeni. One mogu uključivati supkutane čvoriće, induraciju, eritem, osjetljivost i panikulitis. Mogu se javiti i različite druge lokalne reakcije (kao što su iritacija, svrbež, masnice i bol).

*Manje često:*
Zabilježene su nekroza i ulceracija na mjestu injekcije.

*Nepoznato:*
Zabilježen je periferni edem.

Pretrage
*Manje često:*
U bolesnika koji primaju apomorfin zabilježeni su pozitivni Coombsovi testovi.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu
Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se



HALMED
15 - 09 - 2026
ODOBRENO

omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u Dodatku V.

### 4.9 Predoziranje

Malo je kliničkog iskustva s predoziranjem apomorfinom kada se primjenjuje ovim putem. Simptomi predoziranja mogu se liječiti empirijski kako je navedeno dolje:

- teško povraćanje može se liječiti domperidonom
- respiratorna depresija može se liječiti naloksonom
- hipotenzija: moraju se poduzeti odgovarajuće mjere, npr. podizanje donjeg dijela kreveta
- bradikardija se može liječiti atropinom

## 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

### 5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Antiparkinsonici, agonisti dopamina
ATK oznaka: N04BC07

Apomorfin je izravni stimulator dopaminskih receptora, a iako posjeduje agonističko djelovanje i na D1 i na D2 receptore, ne dijeli transportne ili metaboličke puteve s levodopom.

Iako u zdravih eksperimentalnih životinja primjena apomorfina suprimira ritam izbijanja nigrostrijatalnih stanica te je pronađeno da u niskoj dozi dovodi do redukcije lokomotorne aktivnosti (za što se smatra da predstavlja presinaptičku inhibiciju endogenog otpuštanja dopamina), njegova djelovanja na motoričke simptome Parkinsonove bolesti su vjerojatno posljedica djelovanja na postsinaptičke receptore. Ovaj bifazični učinak također je opažen i u ljudi.

### 5.2 Farmakokinetička svojstva

Distribucija i eliminacija
Nakon supkutane injekcije, daljnja sudbina apomorfina može se opisati modelom s dva odjeljka, s poluvremenom raspodjele od 5 (±1,1) minuta i poluvremenom eliminacije od 33 (±3,9) minuta. Klinički odgovor dobro korelira s razinama apomorfina u cerebrospinalnoj tekućini; distribucija djelatne tvari najbolje se može objasniti modelom s dva odjeljka.

Apsorpcija
Apomorfin se brzo i u cijelosti apsorbira iz supkutanog tkiva, što korelira s brzim nastupom kliničkih učinaka (4-12 minuta), dok je kratko trajanje kliničkog djelovanja djelatne tvari (oko 1 sat) objašnjeno njenim brzim uklanjanjem. Metabolizam apomorfina odvija se glukuronidacijom i sulfonacijom u opsegu od najmanje deset posto ukupnog metabolizma; drugi putevi nisu opisani.

### 5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Ispitivanja supkutane toksičnosti ponovljenih doza nisu otkrila posebnu opasnost za ljude, uz izuzetak informacija opisanih u drugim dijelovima sažetka opisa svojstava lijeka.

Ispitivanja in vitro genotoksičnosti pokazala su mutagene i klastogene učinke, najvjerojatnije zbog spojeva koji nastaju oksidacijom apomorfina. Ipak, u in vivo ispitivanjima, apomorfin nije bio genotoksičan.

Učinak apomorfina na razmnožavanje ispitivan je u štakora. Apomorfin u ovoj vrsti nije bio teratogen, ali se pokazalo da doze lijeka toksične za majku mogu dovesti do izostanka majčine brige i zatajenja disanja u mladunčeta.



HALMED
15 - 09 - 2026
ODOBRENO

Ispitivanja karcinogenosti nisu provedena.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Popis pomoćnih tvari

natrijev metabisulfit (E223)
kloridna kiselina (37%), koncentrirana (za podešavanje pH)
voda za injekcije

### 6.2 Inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

### 6.3 Rok valjanosti

2 godine
48 sati nakon prvog otvaranja.

### 6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.
Spremnik čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
Lijek je nakon otvaranja i između pojedinačnih primjena potrebno čuvati pod istim uvjetima.

### 6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Uložak.

Apogo Pen 10 mg/ml je sustav napunjene brizgalice za jednokratnu uporabu s višestrukim dozama, koji sadrži uložak od prozirnog stakla (tip I) s bistrom otopinom za injekciju. Stakleni uložak zatvoren je na jednom kraju gumenim klipom od bromobutila, a na drugom kraju membranom od bromobutilne gume/aluminija.

Svaka napunjena brizgalica sadrži 3 ml otopine za injekciju.

Pakiranja sadrže 1, 5 ili 10 napunjenih brizgalica od 3 ml u oblikovanom plastičnom nosaču unutar vanjske kartonske kutije.

Višestruka pakiranja sadrže 25 (5 pakiranja po 5) napunjenih brizgalica.

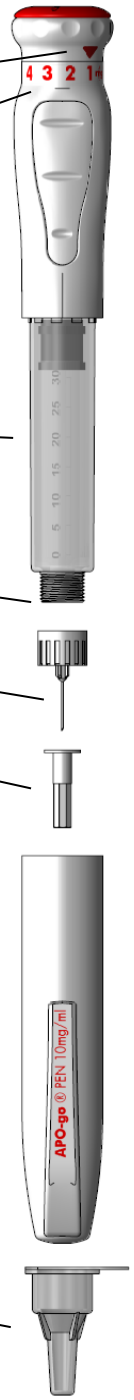
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### 6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Apogo Pen
Ne koristiti ako je otopina promijenila boju u zelenu.
Svaku napunjenu brizgalicu potrebno je baciti najkasnije 48 sati nakon prve uporabe.
(vidjeti priloženi crtež)



HALMED
15 - 09 - 2026
ODOBRENO




**1)** Regulator doze

**7)** Strelica koja pokazuje odabranu dozu

**8)** Brojevi koji označavaju dozu po injekciji (1-10 mg)

**9)** Podjela (u mg) na ulošku koja pokazuje ukupnu količinu apomorfina u brizgalici

**4)** Membrana

**10)** Igla*

**6)** Štitnik igle*

**3)** Vanjski omotač brizgalice

**2)** Igla u zatvorenoj jedinici* koja sadrži
- **10)** iglu,
- **6)** štitnik igle,
- **5)** zaštitni konus

* Ovo pakiranje NE sadrži igle za uporabu s Vašom brizgalicom.
Koristite igle za brizgalicu koje nisu dulje od 12,7 mm (½") i nisu tanje od 30G. Igle za brizgalicu koje se preporučuju za uporabu s inzulinskim brizgalicama kompatibilne su s napunjenom brizgalicom Apogo Pen.

**VAŽNO: Nemojte povlačiti regulator doze s crvenom kapicom (vidjeti 1) prije nego što ste namjestili dozu (vidjeti „Odabir ispravne doze").**

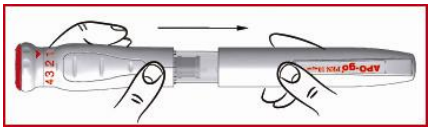
**Stavljanje igle**

(a) Prije uporabe brizgalice Apogo Pen trebat će Vam nekoliko medicinskih maramica i jedna igla u svom zaštitnom konusu (**vidjeti 2**).

(b) Izvadite brizgalicu iz kutije i uklonite vanjski omotač (**vidjeti 3**).



HALMED
15 - 09 - 2026
ODOBRENO

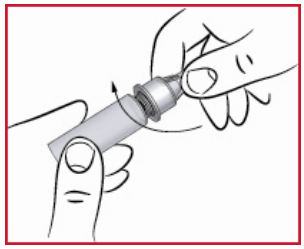


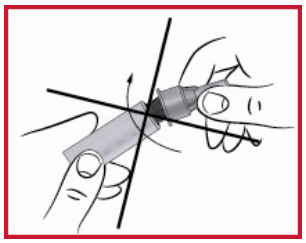
(c) Obrišite membranu brizgalice (**vidjeti 4**) medicinskom maramicom.



(d) Odlijepite papir s konusa igle (**vidjeti 2**).



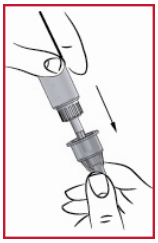




(e) Važno je iglu prinijeti brizgalici u ravnoj liniji, kako je prikazano gore. Ako se igla prinese pod kutom, može doći do curenja iz napunjene brizgalice.

(f) Navijte konus (**vidjeti 2**) u smjeru kazaljke na satu na membranu dok se ne učvrsti. Time je igla čvrsto pričvršćena.

(g) Uklonite zaštitni konus (**vidjeti 5**), ali ga nemojte baciti. U ovoj fazi nemojte uklanjati štitnik igle (**vidjeti 6**).



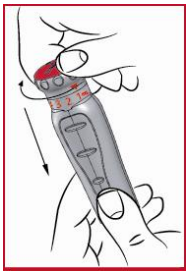
(h) Vratite vanjski omotač brizgalice (**vidjeti 3**).

**Odabir ispravne doze**

(i) Pritisnite regulator doze s crvenom kapicom (**vidjeti 1**) i, držeći ga pritisnutim, okrećite ga u smjeru kazaljke na satu dok strelica ne pokaže dozu koju Vam je odredio liječnik (**vidjeti 7 i 8**). Prestanite pritiskati regulator s crvenom kapicom. Doza je sada namještena i ne trebate je ponovno namještati za sljedeće injekcije.



HALMED
15 - 09 - 2026
ODOBRENO

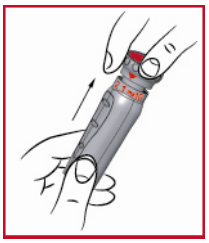


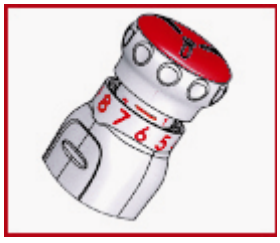
**Važno**: Ako pri okretanju regulatora prijeđete propisanu dozu, jednostavno nastavite pritiskati i okretati u istom smjeru dok strelica ne pokaže dozu koju Vam je odredio liječnik.
*Nikada nemojte istodobno povlačiti i okretati regulator doze s crvenom kapicom.*

Ako je Vaša doza 1 mg, započnite tako da ispraznite dozu od 1 mg na papirnati rupčić i bacite je. To se naziva „pripremanje“ (punjenje) i važno je jer osigurava da pri prvoj uporabi brizgalice dobijete punu dozu. Zatim namjestite dozu koja Vam je potrebna za injiciranje i injicirajte je na uobičajen način (vidjeti „Injiciranje“). Ako je prva potrebna doza veća od 1 mg, ne morate pripremati brizgalicu.

**Injiciranje**

(j) Nakon što ste namjestili dozu, nježno izvucite regulator doze s crvenom kapicom do kraja. Provjerite crvenu skalu na klipu (**vidjeti 9**) i injicirajte samo ako se crta koja je upravo vidljiva podudara s namjeravanom dozom.

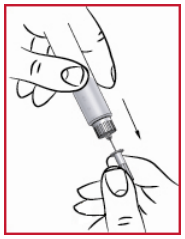




(k) Medicinskom maramicom očistite područje kože na koje planirate injicirati lijek i oko njega.

(l) Uklonite vanjski omotač napunjene brizgalice (**vidjeti 3**).

(m) Uklonite štitnik igle (**vidjeti 6**).



(n) Umetnite iglu (**vidjeti 10**) u kožu kako Vam je pokazao liječnik.

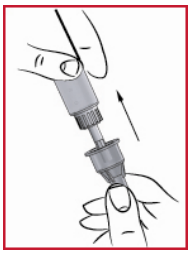
(o) Za injiciranje pritisnite regulator doze s crvenom kapicom (**vidjeti 1**) do kraja, po mogućnosti palcem. Kada je regulator doze s crvenom kapicom potpuno pritisnut, izbrojite do tri prije nego što izvučete iglu.

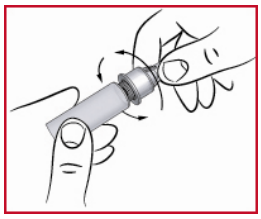




HALMED
15 - 09 - 2026
ODOBRENO

(p) Vratite zaštitni konus (**vidjeti 5**) na iskorištenu iglu i nježno ga pritisnite na mjesto. Kada je učvršćen, okrenite iglu suprotno od smjera kazaljke na satu kako biste je odvili. Iglu ostavite u zaštitnom konusu i odložite je na sigurno mjesto, kao što je spremnik za oštri otpad ili prazna staklenka od kave.



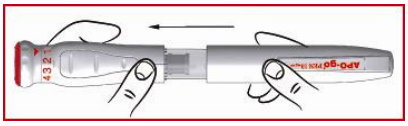


**Priprema za sljedeću injekciju**

(q) Uklonite vanjski omotač napunjene brizgalice i provjerite ima li u ulošku dovoljno apomorfina za sljedeću injekciju. Ako ima, postavite novu iglu na isti način kao i prije.

(r) Ako nije preostalo dovoljno apomorfina za još jednu injekciju, pripremite novu napunjenu brizgalicu.

(s) Na kraju vratite vanjski omotač brizgalice.



## 7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel, Njemačka

## 8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-365509472

## 9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

15.09.2026. / -

## 10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

-



HALMED
15 - 09 - 2026
ODOBRENO