

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Апоморфин, 10 мг/мл, раствор для подкожного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: апоморфин.

1 мл раствора содержит 10 мг апоморфина гидрохлорида (в виде гемигидрата)

Каждый картридж с 3 мл раствора содержит 30 мг апоморфина гидрохлорида (в виде гемигидрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, натрия бисульфит (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для подкожного введения.

Прозрачный бесцветный или светло-жёлтый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Лечение двигательных флуктуаций (феномен «включения–выключения») у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет с болезнью Паркинсона, с недостаточным контролем посредством противопаркинсонических препаратов для приёма внутрь.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Пациенты, которым показано лечение апоморфином, должны быть в состоянии распознать предупреждающие признаки фазы «выключения» и способны делать самостоятельно инъекции (либо иметь опекуна, способного при необходимости выполнить им инъекции).

Лечение апоморфином следует начинать в контролируемой обстановке специализированной клиники. Пациент должен находиться под наблюдением врача, имеющего опыт лечения болезни Паркинсона (невролога). Лечение пациента леводопой, отдельно или в комбинации с другими агонистами дофамина, должно быть оптимизировано перед назначением апоморфина.

Приём домперидона обычно следует начинать не менее чем 2 дня до начала лечения апоморфином. Дозу домперидона следует титровать до минимальной эффективной дозы и отменить его как можно скорее. Перед принятием решения о начале лечения домперидоном и апоморфином необходимо для каждого пациента тщательно оценить факторы риска удлинения интервала QT, чтобы убедиться, что польза превышает риск (см. раздел 4.3.).

Режим дозирования

Препарат Апоморфин, 10 мг/мл, раствор для подкожного введения (картриджи), предназначен для многократного периодического болюсного подкожного введения с использованием

специальной мультидозовой, многоразовой шприц-ручки.

Пациенты и лица, осуществляющие уход, должны получить подробные инструкции по приготовлению и введению доз препарата, при этом особое внимание следует уделять правильному использованию необходимой шприц-ручки. Перед использованием необходимо удалить из картриджа оставшийся воздух (см. Инструкцию по использованию шприц-ручки).

Существуют различия в дозирующей шприц-ручке препарата Апоморфин и других представленных на рынке продуктов, содержащих аналогичное действующее вещество, поэтому, когда пациент прошёл обучение и получил определённую ручку, переход на другой продукт должен сопровождаться переподготовкой под наблюдением медицинского работника.

Соответствующую дозу для каждого пациента устанавливают с помощью схемы постепенного дозирования. Оптимальная доза апоморфина варьирует у разных людей, но после её установления остается относительно постоянной для каждого пациента.

Предлагается следующая схема подбора оптимальной дозы апоморфина для подкожного введения:

- 1 мг апоморфина (0,1 мл), что составляет примерно 15–20 мкг/кг, можно вводить подкожно во время гипокинетического периода или периода «выключения» и в течение 30 минут наблюдать за двигательной реакцией.
- при отсутствии ответа в течение 30 минут или неадекватном ответе подкожно вводят вторую дозу — 2 мг (0,2 мл) и пациента наблюдают на предмет адекватного ответа в течение следующих 30 минут.
- доза может быть увеличена путем дополнительных инъекций с интервалом не менее 40 минут между последующими инъекциями до достижения удовлетворительной двигательной реакции.

После определения подходящей дозы можно сделать однократную подкожную инъекцию в нижнюю часть живота или внешнюю поверхность бедра при первых признаках «выключения». Нельзя исключить, что абсорбция может различаться в зависимости от места инъекции у одного человека. Соответственно, за пациентом следует наблюдать в течение следующего часа, чтобы оценить его реакцию на введение препарата (дозировка может быть изменена в зависимости от реакции пациента).

Суточная доза апоморфина широко варьирует у разных пациентов и обычно находится в диапазоне 3–30 мг, вводимого подкожно за 1–10 инъекций (иногда требуется 12 инъекций в день).

Рекомендуется, чтобы общая суточная доза апоморфина не превышала 100 мг, а доза разовой болюсной инъекции не превышала 10 мг.

Шприц-ручка, используемая для введения препарата Апоморфин, не подходит для пациентов, которым необходимо введение разовых доз более 6 мг. Для этих пациентов необходимо использовать другие продукты.

В ходе клинических исследований удавалось несколько снизить дозу леводопы; выраженность достигаемого снижения очень вариабельна у разных пациентов, коррекция дозы леводопы должна осуществляться с осторожностью под наблюдением опытного врача.

После подбора режима дозирования доза домперидона может быть постепенно уменьшена (для небольшого числа пациентов, у которых не наблюдается рвоты или артериальной гипотензии даже полностью отменена).

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Лица пожилого возраста составляют наибольшую долю среди пациентов с болезнью

Паркинсона и значительную часть лиц, включенных в клинические исследования апоморфина. Ведение пациентов пожилого возраста, получающих апоморфин, не отличается от ведения пациентов более молодого возраста. Вместе с тем, рекомендуется соблюдать особую осторожность в начале терапии у этих пациентов из-за большего риска возникновения ортостатической гипотензии.

Пациенты с почечной недостаточностью

Режим дозирования, аналогичный рекомендуемому для взрослых и пожилых людей, может применяться у пациентов с почечной недостаточностью.

Дети

Апоморфин не показан для введения детям и подросткам до 18 лет (безопасность и эффективность препарата у этой категории лиц на данный момент не установлены).

Способ применения

Апоморфин, 10 мг/мл, раствор для подкожного введения, предназначен ТОЛЬКО для подкожного болюсного введения. Возможными местами инъекции являются: передняя брюшная стенка и переднебоковая поверхность бёдер. Постоянное чередование мест введения может предупредить развитие местных подкожных реакций.

Апоморфин нельзя вводить внутривенно.

Недопустимо использовать препарат, если раствор приобрёл зелёный оттенок. Перед применением раствор необходимо проверить визуально — следует использовать только прозрачный раствор от бесцветного до бледно-жёлтого цвета, не содержащий видимых частиц.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к апоморфину и/или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- возраст до 18 лет.
- угнетение дыхания.
- деменция (болезнь Альцгеймера).
- психические заболевания (галлюцинации, бред, беспорядочные мысли, потеря контакта с реальностью), спутанность сознания.
- печёночная недостаточность.
- пациенты, у которых имеется ответ «включения» на леводопу, сопровождающийся тяжёлой дискинезией или дистонией.
- необходимость одновременного приёма нейролептиков с противорвотным действием, например, ондансетрона (см. раздел 4.5.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Апоморфин должен с осторожностью применяться у пациентов со следующими заболеваниями (состояниями / факторами риска):

- психические расстройства в анамнезе после приёма противопаркинсонических препаратов.
- недавние тяжёлые сердечно-сосудистые заболевания.
- наличие риска развития желудочковой тахикардии типа «пируэт» (torsades de pointes) — апоморфин, особенно в высоких дозах, повышает риск удлинения интервала QT.
- выраженные нарушения водно-электролитного баланса.
- прерывистое лечение апоморфином, в дополнение к непрерывной инфузии, не показано пациентам с реакцией «включения» на леводопу, сопровождающейся тяжёлой дискинезией или дистонией.

Апоморфин следует с осторожностью назначать пациентам, склонным к тошноте и рвоте. С особой осторожностью применять при начале терапии у пожилых и/или ослабленных пациентов, поскольку апоморфин может вызывать артериальную гипотензию, даже при одновременном применении с домперидоном. Следует соблюдать осторожность при назначении апоморфина пациентам с заболеваниями сердца (особенно с постуральной гипотензией в анамнезе) или пациентам, принимающим вазоактивные лекарственные средства (например, антигипертензивные средства). Нарушения пищеварения и ортостатическую гипотензию можно предотвратить, назначив перорально домперидон.

При применении в комбинации с домперидоном следует тщательно оценивать факторы риска у конкретного пациента. Отмечается незначительное повышение риска развития серьёзных нежелательных реакций со стороны сердца, связанных с применением домперидона (особенно у пациентов старше 60 лет, у пациентов, получающих суточную дозу апоморфина более 30 мг, а также при одновременном применении лекарственных препаратов, удлиняющих интервал QT и ингибиторов цитохрома P₄₅₀ CYP3A4). Факторы риска также включают серьёзные заболевания сердца (застойная сердечная недостаточность), тяжёлую печёночную недостаточность, значительные нарушения электролитного баланса. Рекомендуется контролировать динамику длительности интервала QT. ЭКГ следует проводить: до лечения домперидоном, на начальном этапе лечения и в дальнейшем по клиническим показаниям (см. разделы 4.2. и 4.5.). Также следует оценить приём лекарств, которые могут влиять на электролитный баланс, метаболизм CYP3A4 или интервал QT.

Поскольку апоморфин, особенно в высоких дозах, может увеличить длительность интервала QT, следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с риском развития желудочковой тахикардии типа «пируэт».

Пациент должен быть проинструктирован о возможном развитии симптомов со стороны сердца, к которым, в том числе, относятся учащенное сердцебиение, обморок или состояния, близкие к обмороку. Пациент должен сообщать о клинических изменениях, которые могут привести к гипокалиемии (гастроэнтерит, диарея, начало терапии диуретиками).

На каждом визите пациента следует переоценивать факторы риска.

Сообщалось о случаях развития гемолитической анемии у пациентов, принимавших леводопу и апоморфин. Следует регулярно проводить анализы крови при одновременном применении леводопы и апоморфина.

Апоморфин следует применять с осторожностью при наличии в анамнезе психических расстройств после приёма противопаркинсонических средств, недавних и тяжёлых сердечно-сосудистых заболеваниях.

Апоморфин может вызывать сонливость, а другие агонисты дофамина могут вызывать эпизоды внезапного засыпания, особенно у пациентов с болезнью Паркинсона. Пациенты должны быть проинформированы о возможности возникновения этих эффектов (см. раздел 4.7.).

Нарушения импульсного контроля

Пациентов следует регулярно контролировать на предмет развития изменений привычек и влечений. Пациенты и лица, осуществляющие уход за ними, должны знать, что у пациентов, получающих агонисты дофамина и/или другие дофаминергические препараты, содержащие леводопу (включая леводопа+бенсеразид), могут возникать поведенческие симптомы импульсивных расстройств личности: патологическую склонность к азартным играм, повышенное либидо, гиперсексуальность, навязчивое стремление к финансовым тратам и покупкам, переедание, булимия. При появлении этих симптомов следует пересмотреть лечение.

У некоторых пациентов, получавших апоморфин, наблюдались случаи развития синдрома

дофаминовой дисрегуляции — аддиктивного расстройства, возникающего в результате приёма чрезмерной дозы препарата. Перед началом лечения следует предупредить пациентов и лиц, осуществляющих за ними уход, о потенциальном риске возникновения данного синдрома.

С этим препаратом следует обращаться с осторожностью — несмотря на то, что он бесцветный, он чувствителен к окислению и оставляет несмываемые (замедленное появление) пятна на текстиле и покрытиях.

Вспомогательные вещества

Препарат Апоморфин содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на картридж, то есть, по сути, «не содержит натрия».

Входящий в состав натрия бисульфит может изредка вызывать тяжёлые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Пациенты, подлежащие лечению апоморфином, с большой вероятностью будут принимать сопутствующие препараты для лечения болезни Паркинсона. На начальных этапах терапии апоморфином следует проводить наблюдение за пациентом на предмет возникновения необычных нежелательных реакций или признаков потенцирования действия.

Противопоказанные комбинации

+ Противорвотные нейролептики

Взаимный антагонизм между дофаминергическим агентом и нейролептиками. Следует использовать противорвотные средства, лишённое экстрапирамидных эффектов.

Нежелательные комбинации

Рекомендуется избегать сочетания апоморфина с другими лекарственными препаратами, удлиняющими интервал QT.

+ Антипсихотические нейролептики (кроме клозапина)

Взаимный антагонизм между дофаминергическим агентом и нейролептиками. Дофаминергический агент может индуцировать или усугублять психотические расстройства. Если у пациентов с болезнью Паркинсона, принимающих дофаминергические препараты, требуется лечение нейролептиками, дозу следует постепенно снижать до полной отмены (внезапная отмена дофаминергических препаратов ведет к риску возникновения «злокачественного нейролептического синдрома»). Существует вероятность потенциального взаимодействия между клозапином и апоморфином, однако клозапин всё же может использоваться для уменьшения симптомов нервно-психических осложнений.

+ Тетрабеназин

Взаимный антагонизм между дофаминергическим препаратом и тетрабеназином.

+ Этанол (напитки или вспомогательное вещество)

Этанол усиливает седативное действие этих веществ. Управление транспортом и механизмами могут быть опасны при нарушении сознания. Необходимо избегать употребление этанолсодержащих напитков и лекарственных препаратов.

Комбинации, которые должны быть приняты во внимание

+ Другие седативные лекарственные препараты

Увеличение депрессии центральной нервной системы. Управление транспортом и механизмами могут быть опасны при нарушении сознания.

+ Антигипертензивные и кардиоактивные лекарственные препараты

Даже при одновременном применении с домперидоном апоморфин может усиливать

антигипертензивное действие этих лекарственных средств.

+ *Дапоксетин*

Риск увеличения нежелательных лекарственных реакций, таких как, в частности, головокружение или обмороки.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Достоверных данных о тератогенном влиянии апоморфина на животных нет.

В настоящее время в клинической практике недостаточно данных для оценки вероятности формирования пороков развития или проявления фетотоксического действия апоморфина при применении во время беременности.

Использование данного лекарственного препарата не рекомендуется беременным женщинам (за исключением случаев явной необходимости), хотя возраст целевой группы делает наступление беременности маловероятным.

Исследования репродуктивной функции у животных не выявили тератогенного действия, однако у новорожденных детенышей крыс может возникнуть остановка дыхания при применении токсичной дозы для матери.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли апоморфин с грудным молоком. Решение о продолжении/прекращении грудного вскармливания или продолжении/прекращении терапии препаратом Апоморфин следует принимать с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы Апоморфина для женщины.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Апоморфин, сам по себе, оказывает незначительное или умеренное влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Вместе с тем, необходимо обращать внимание, особенно водителей и лиц, работающих с механизмами, на риск возникновения сонливости на фоне применения данного лекарственного препарата. Пациентов, получающих лечение апоморфином и у которых наблюдаются сонливость и/или внезапные эпизоды сна, должны быть проинформированы о необходимости воздерживаться от вождения или участия в деятельности (например, работе с механизмами), пока такие побочные действия не пройдут.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

В зависимости от частоты возникновения выделяют следующие группы:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$);

очень редко ($< 1/10\,000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Основные нежелательные реакции связаны со стимуляцией дофаминергических рецепторов.

Системно-органный класс	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Нечасто: гемолитическая анемия, тромбоцитопения Редко: эозинофилия
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко: аллергические реакции (включая анафилаксию и бронхоспазм) — из-за присутствия натрия бисульфита
Психические нарушения	Очень часто: галлюцинации Часто: нервно-психические нарушения (включая преходящую лёгкую спутанность сознания) Частота неизвестна: нарушения импульсного контроля (патологическое влечение к азартным играм, повышенное либидо, гиперсексуальность, компульсивные траты или покупки, компульсивное переедание), агрессия, возбуждение
Нарушения со стороны нервной системы	Часто: временный седативный эффект при приёме каждой дозы апоморфина (в начале терапии, обычно проходит в течение первых нескольких недель), сонливость, головокружение Нечасто: дискинезия (в периоды «включения»), внезапное засыпание Частота неизвестна: обморок, головная боль
Нарушения со стороны сосудов	Нечасто: постуральная гипотензия (обычно носит преходящий характер)
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Часто: зевота Нечасто: затруднённое дыхание
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто: тошнота, рвота (особенно в начале лечения)
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто: местные и генерализованные высыпания
Общие нарушения и реакции в месте введения	Очень часто: У большинства пациентов наблюдаются реакции в месте инъекции, особенно при постоянном применении (подкожные узелки, уплотнения, эритема, болезненность, панникулит, раздражение, зуд, синяки) Нечасто: некроз и изъязвления в месте инъекции Частота неизвестна: периферические отёки
Лабораторные и инструментальные данные	Нечасто: ложноположительные результаты теста Кумбса.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза — риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств — членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы и Лечение

Клинический опыт передозировки апоморфина при таком способе введения небольшой. симптомы передозировки можно лечить эмпирически, как предложено ниже:

- рвота — лечение домперидоном.
- угнетение дыхания — лечение налоксоном.
- брадикардия — лечение атропином.
- артериальная гипотензия — симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противопаркинсонические средства; дофаминергические средства; агонисты дофаминовых рецепторов.

Код АТХ: N04BC07

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Апоморфин — дофаминергический агонист, стимулирующий рецепторы D₁ и D₂.

Апоморфин оказывает противопаркинсоническое действие на уровне нигростриарных нейронов, стимулируя постсинаптические дофаминергические рецепторы.

Апоморфин стимулирует дофаминергические рецепторы постремальной области, тем самым обуславливает его сильное рвотное действие.

При парентеральном введении начало действия — быстрое (через 2–10 минут), продолжительность действия — короткая (45–90 минут).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Апоморфин быстро и полностью всасывается из подкожной клетчатки, что коррелирует с быстрым наступлением клинического эффекта (4–12 минут), а непродолжительность клинического действия активного вещества (около 1 часа) объясняется его быстрым клиренсом.

После подкожного введения апоморфина его кинетика может быть описана с помощью двухкамерной модели с периодом полувыведения (фаза распределения) $5 \pm 1,1$ минут и периодом полувыведения (фаза элиминации) $33 \pm 3,9$ минут. Клинический ответ хорошо коррелирует с уровнем апоморфина в спинномозговой жидкости; распределение активного вещества лучше всего описывается двухкамерной моделью.

Биотрансформация

Апоморфин метаболизируется путем конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатирования (по меньшей мере до 10% от общего количества).

Элиминация

Выводится с мочой, преимущественно в виде глюкурон-конъюгированной формы, период полувыведения составляет $33 \pm 3,9$ минуты.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия бисульфит,
Хлористоводородная кислота (для коррекции pH),
Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными средствами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый картридж

18 месяцев

После первого вскрытия

Химическая и физическая стабильность при использовании сохраняется в течение 15 дней при температуре 25 °С.

С микробиологической точки зрения, если метод вскрытия и дальнейшего обращения не исключает риска микробного загрязнения, продукт следует использовать немедленно. Если продукт не используется немедленно, ответственность за время и условия хранения при использовании несёт пользователь.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (картриджи в пачке) для защиты от света. Не хранить в холодильнике и не замораживать.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного средства см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 3 мл препарата в картриджи из бесцветного стекла (I гидролитического класса), укупленные алюминиевыми колпачками с пробками из бромбутиловой резины/синтетического полиизопрена с одной стороны и поршнями из бромбутиловой резины с другой стороны. На каждый картридж наклеивают самоклеящуюся этикетку. По 5 картриджей в пластиковый лоток.

По 1 лотку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

ИЛИ

По 1 лотку вместе с листком-вкладышем и шприц-ручкой (мультидозовая, многоразовая) помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Не используйте, если раствор стал зеленоватого цвета. Перед применением раствор необходимо проверить визуально. Следует использовать только прозрачный бесцветный или светло-жёлтый раствор, не содержащий частиц, в неповрежденных контейнерах.

Картриджи с неиспользованным содержимым следует уничтожить не позднее, чем через 15 дней после первого открытия в соответствии с установленными национальным законодательством требованиям.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

Пациента следует проинформировать о том, как безопасно выбрасывать иглу после каждой инъекции.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Российская Федерация
Общество с ограниченной ответственностью «Мир-Фарм» (ООО «Мир-Фарм»)
249036, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Королева, д. 4
Телефон/факс: (495) 984-28-40, (495) 984-28-41
Электронная почта: info@mirpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Общество с ограниченной ответственностью «Мир-Фарм» (ООО «Мир-Фарм»)
249036, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Королева, д. 4
Телефон/факс: (495) 984-28-40, (495) 984-28-41
Электронная почта: info@mirpharm.ru
Контакты для сбора сообщений о нежелательных реакциях:
Телефон круглосуточной линии с автоответчиком: (495) 984-28-47
Электронная почта: pv@mirpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

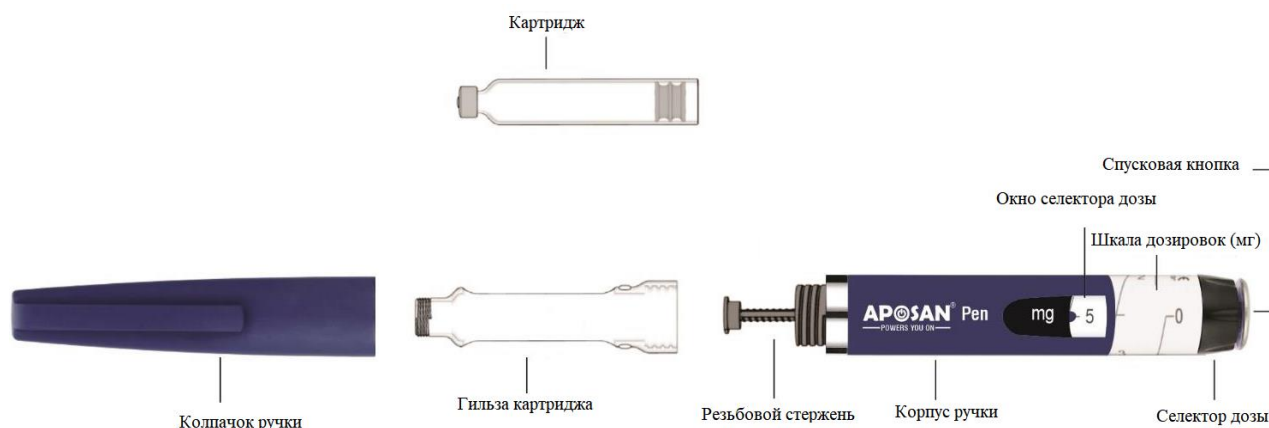
9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Апоморфин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (http://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).

Инструкция по использованию мультидозовой многоразовой шприц-ручки

Описание шприц-ручки



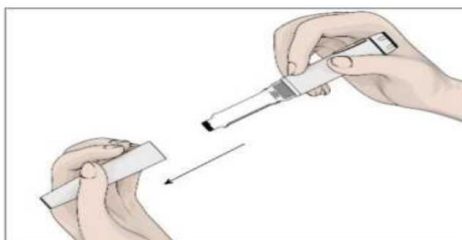
- Для предотвращения заражения необходимо использовать новую иглу для каждой инъекции.
- Иглы и шприц-ручку нельзя передавать другим.
- Перед использованием раствора для инъекций апоморфина гидрохлорида 10 мг/мл необходимо изучить шприц-ручку и инструкцию к ней, чтобы ознакомиться с правильным обращением.
- Если шприц-ручка повреждена или не работает должным образом (из-за механических дефектов), обратитесь к Инструкции по эксплуатации ручки.

Куда и как вводить апоморфина гидрохлорид 10 мг/мл раствор для инъекций

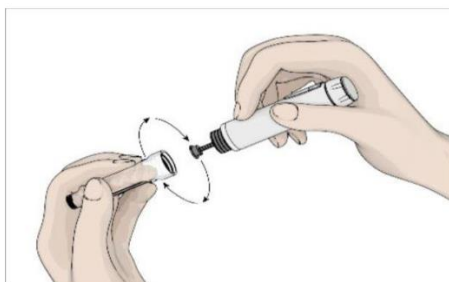
- Вымыть руки
- Перед использованием шприц-ручки потребуются хирургические салфетки и одна игла в защитном конусе.
- Необходимо следовать инструкциям в инструкции к шприц-ручке.

Подготовка ручки/замена картриджа

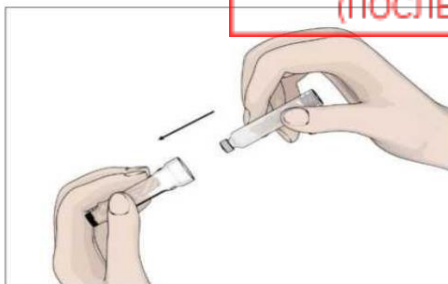
1. Выньте ручку из футляра и снимите колпачок.



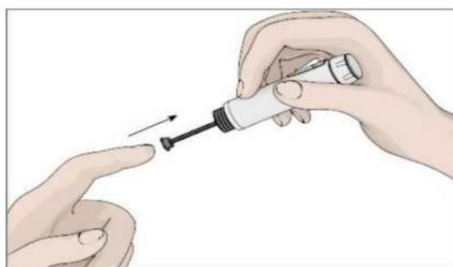
2. Снимите гильзу картриджа, повернув её по часовой стрелке.



3. Вставьте новый картридж в гильзу.

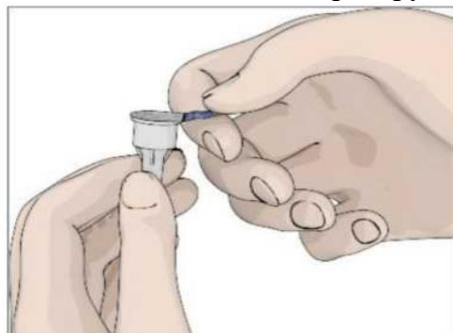


4. Полностью вставьте резьбовой стержень назад. Лучше всего это выполнять кончиками пальцев.

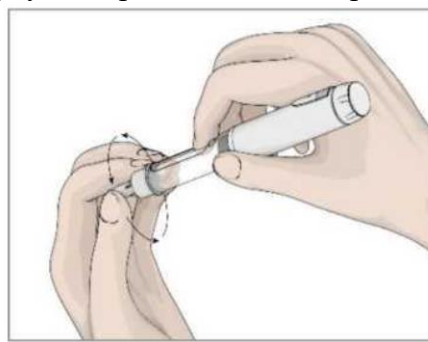
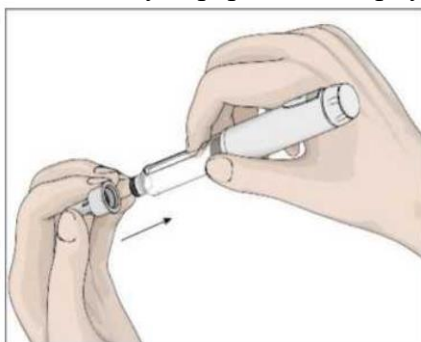


Крепление иглы для ручки

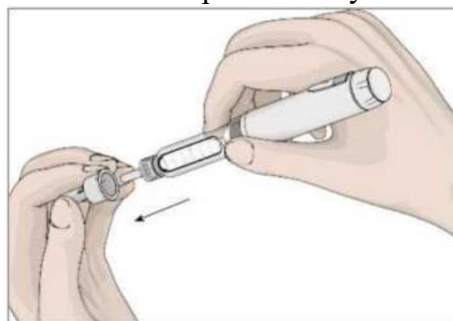
5. Следуйте инструкциям по использованию иглы для шприц-ручки. Снимите фольгу.



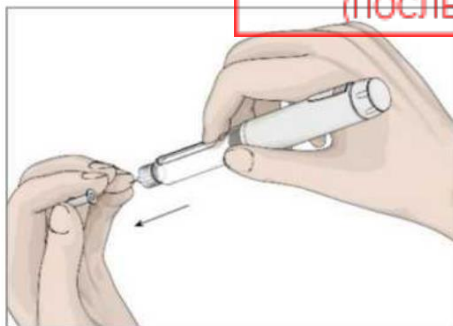
6-7. Соедините гильзу картриджа с корпусом ручки, повернув её против часовой стрелки



8. Снимите внешний защитный колпачок иглы. Сохраняйте внешний защитный колпачок иглы, чтобы можно было безопасно снять и выбросить иглу после использования.

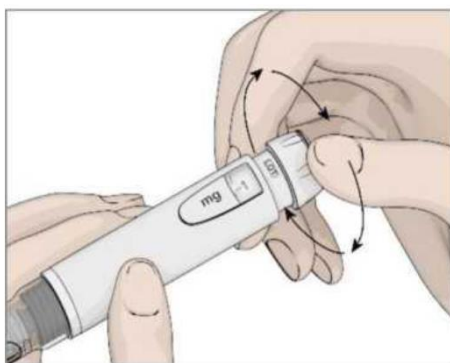


9. Снимите и выбросьте внутренний защитный колпачок иглы.

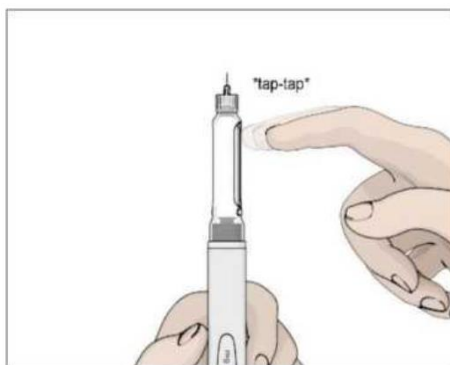


Заливка/проверка работоспособности

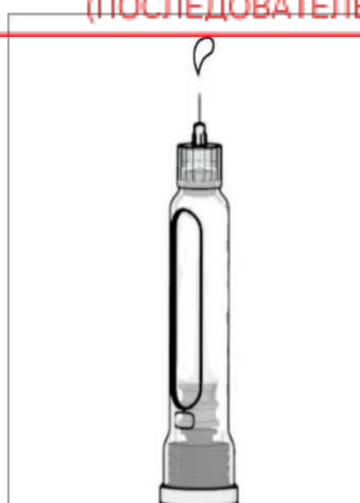
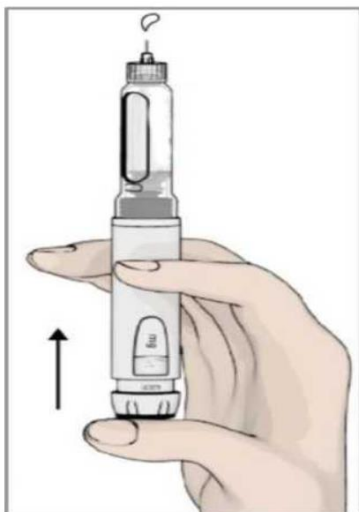
10. Перед использованием необходимо удалить из картриджа оставшийся воздух. Это называется «заправкой» и важно, поскольку гарантирует получение полной дозы при использовании шприц-ручки. Отрегулируйте дозу до 1 мг, поворачивая дозировочное колесо.



11. Для проверки работоспособности держите ручку вверх и осторожно постучите по гильзе картриджа, чтобы воздух мог подняться вверх.

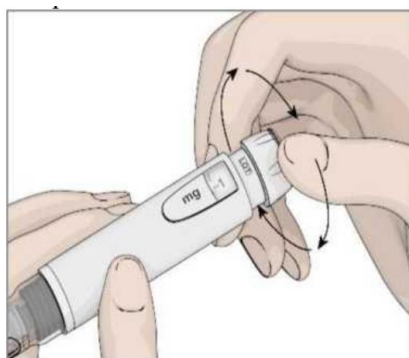


12-13. Нажмите кнопку и удерживайте её в течение 5 секунд. Из кончика иглы шприц-ручки выйдет несколько капель лекарства. Если капли не появляются, повторите шаг.



Установка дозы

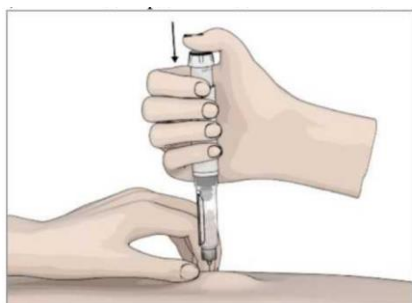
Наберите необходимую дозу, поворачивая дозировочное колесо по часовой стрелке. Вы можете проверить установленную дозу лекарства в окне дозировки. Если вы установили большую дозу, чем требуется, Вы можете скорректировать дозу, повернув дозировочное колесо против часовой стрелки.



Инъекция

- С помощью хирургической салфетки необходимо очистить участок кожи, куда планируется ввести лекарство, и вокруг него.
- Апоморфина гидрохлорид 10 мг/мл следует вводить подкожно в переднюю часть талии (живот) или во внешнюю поверхность бедер.
- Используйте технику инъекции, рекомендованную Вашим врачом.

Полностью нажмите кнопку для инъекции. Удерживайте кнопку полностью нажатой во время введения препарата. После того, как лекарство полностью вытечет, подождите 5 секунд, а затем медленно вытащите иглу из подкожной клетчатки. Вы можете либо удерживать кнопку нажатой, либо отпустить ее в течение 5 секунд. Убедитесь, что окно дозировки находится в положении «0», чтобы подтвердить введение полной дозы.

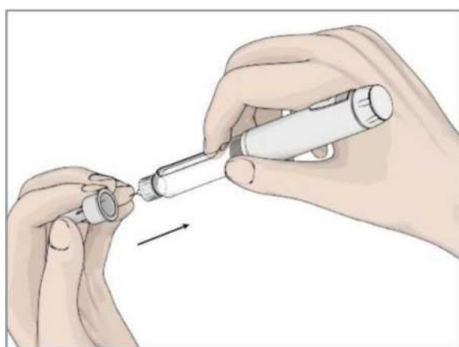


- Место инъекции необходимо менять каждый раз при введении Апоморфина, это снизит вероятность возникновения кожной реакции в месте. Препарат нельзя вводить в участки кожи, которые воспалены, покраснели, инфицированы или повреждены.
- Никогда нельзя вводить Апоморфин непосредственно в вену (внутривенно) или мышцу (внутримышечно).

Снимайте иглу после каждой инъекции.

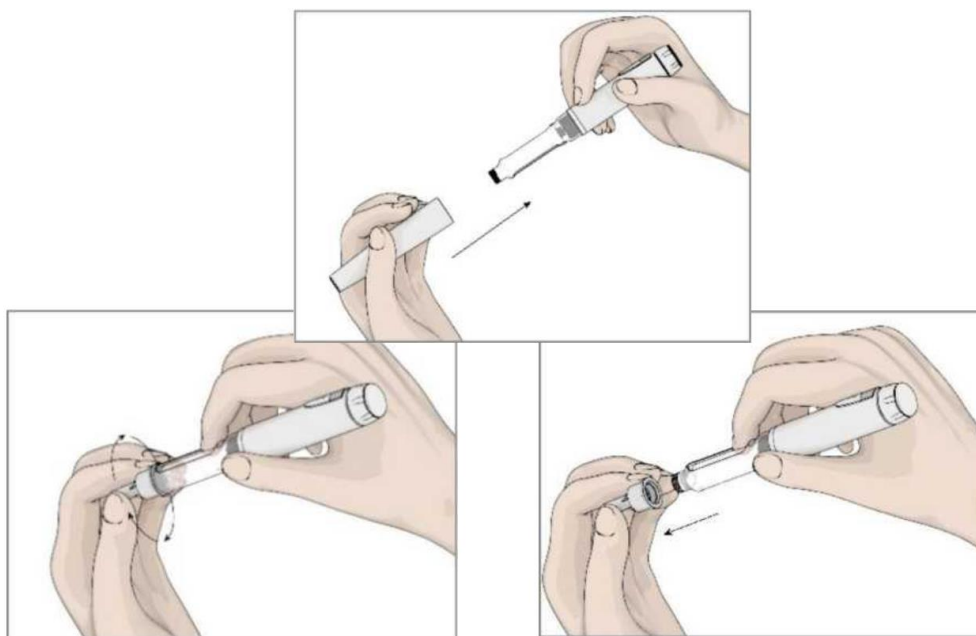
Иглу необходимо снимать и выбрасывать после каждой инъекции.

Осторожно наденьте внешний защитный колпачок на иглу ручки.



Открутите иглу, повернув внешний колпачок по часовой стрелке, и расположите её правильно.

Надежно закрепляйте колпачок шприц-ручки после каждого использования.



Картридж остаётся в ручке.

Вскрытый картридж можно использовать не более 15 дней.

Если раствора для следующей дозы недостаточно, картридж необходимо вынуть и выбросить.

Утилизируйте иглу безопасным способом, как описано в инструкции по использованию шприц-ручки или согласно рекомендациям Вашего врача.