

תאריך: אפריל 2021

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן/לרופא של התכשיר

שם התכשיר

## APO-go PEN 10 mg/ml Solution for Injection

אפו-גו פן 10 מ"ג/מ"ל להזרקה תת-עורית

Contains: Apomorphine hydrochloride 10 mg/ml

עדכונים בעלון לצרכן / בעלון לרופא

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Treatment of motor fluctuations ("on-off" phenomena) in patients with Parkinson's disease which are not sufficiently controlled by oral anti-Parkinson medication.

ברצוננו להודיע שהעלון לרופא עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

### 4.2. Posology and method of administration

*Selection of patients suitable for APO-go injections:*

Patients selected for treatment with APO-go should be able to recognise the onset of their 'off' symptoms and be capable of injecting themselves or else have a responsible carer able to inject for them when required.

Patients treated with apomorphine will usually need to start domperidone at least two days prior to initiation of therapy. The domperidone dose should be titrated to the lowest effective dose and discontinued as soon as possible. ~~It is essential that the patient is established on domperidone, usually 20 mg three times daily for at least two days prior to initiation of therapy~~

Before the decision to initiate domperidone and apomorphine treatment, risk factors for QT interval prolongation in the individual patient should be carefully assessed to ensure that the benefit outweighs the risk (see Section 4.4).

Refer to the domperidone prescribing information for recommended domperidone dosage information.

#### 4.8. Undesirable effects

....

*Unknown:*

...

Headache

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

תופעות לוואי המתרחשת במספר לא ידוע של מטופלים:

....

כאב ראש

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע. <http://www.health.gov.il>