

रखने/बंद करने का निर्णय बच्चे को स्तनपान के लाभ और महिला को अपोमोर्फिन इंजेक्शन के लाभ को ध्यान में रखते हुए किया जाना चाहिए।

अवांछनीय प्रभाव:

प्रत्येक आवृत्ति समूह के भीतर, घटती गंभीरता के क्रम में अवांछनीय प्रभाव पेश किए गए हैं।

प्रतिकूल प्रभावों के मूल्यांकन के लिए नीचे वर्णित आवृत्ति विशिष्टता का उपयोग किया जाएगा:

बहुत ही सामान्य (≥ 1/10), सामान्य (≥ 1/100 से <1/10), असामान्य (≥ 1/1000 से <1/100)

दुर्लभ (≥ 1/10,000 से <1/1000), बहुत दुर्लभ (<1/10,000), ज्ञात नहीं (उपलब्ध आंकड़ों से अनुमान नहीं लगाया जा सकता है)।

सिस्टम ऑर्गन क्लास	आवृत्ति	प्रतिकूल घटना
रक्त और लसीका प्रणाली का विकार	असामान्य	एपोमोर्फिन से उपचार किए गए रोगियों में हेमोलिटिक एनीमिया और थ्रोम्बोसाइटोपेनिया की सूचना मिली है।
	दुर्लभ:	एपोमोर्फिन एचसीए से उपचार होने पर इओसिनोफिलिया शायद ही कभी हुआ हो।
प्रतिरक्षा प्रणाली का विकार	दुर्लभ	सोडियम मेटाबिसल्फाइट की उपस्थिति के कारण, एलर्जी प्रतिक्रियाएं (एनाफिलेक्सिस और क्रो-नोस्प्यास सहित) हो सकती हैं।
मानसिक विकार	सामान्य	पार्किंसंस के रोगियों में न्यूरोसाइकिएट्रिक समस्या सामान्य है। इन रोगियों को विशेष सावधानी के साथ अपोमोर्फिन का उपयोग करना चाहिए। एपोमोर्फिन एचसीएल थेरेपी के दौरान न्यूरोसाइकिएट्रिक परेशानी (क्षणिक हल्के भ्रम और दृश्य मतिभ्रम सहित) हुई है।
	अज्ञात	आवेग नियंत्रण विकार <p>एपोमोर्फिन सहित डोपामाइन एगोनिस्ट देकर उपचार किए जाने वाले रोगियों में पैथोलॉजिकल गैम्ब्लिंग, यौन-सक्रियता में वृद्धि, हाइपरसेक्सुअलिटी, बाध्यकारी खर्च या खरीदारी, ठूस ठूस कर खाने व मजबूरी में खाना सहित आवेग नियंत्रण विकारों के व्यवहार संबंधी लक्षण उत्पन्न हो सकते हैं।</p>
तंत्रिका तंत्र का विकार	असामान्य	एपोमोर्फिन 'ऑन' अवधि के दौरान डिस्केनेसिया को उद्दीप्त कर सकता है, जो कुछ मामलों में गंभीर हो सकता है व कुछ रोगियों में इसके परिणामस्वरूप चिकित्सा बंद हो सकती है।
	सामान्य	उपचार की शुरुआत में एपोमोर्फिन एचसीएल की प्रत्येक खुराक के साथ क्षणिक बेहोशी हो सकती है; आमतौर पर पहले कुछ घंटों में इसका समाधान हो सकता है। एपोमोर्फिन तंद्रा के साथ जुड़ा हुआ है। इसके चक्कर आना/ हल्का सिरदर्द भी हो सकता है।
रक्त कोशिकाओं से संबंधित विकार	असामान्य	पोस्टुलर हाइपोटेंशन शायद ही कभी देखा जाता है और आमतौर पर क्षणिक होता है।
श्वसन, थोरेसिक और मीडियास्टिनल विकार	सामान्य	एपोमोर्फिन थेरेपी के दौरान जम्हाई लेने की शिकायत मिली है।
	असामान्य	सांस लेने में तकलीफ की सूचना मिली है।
जठरांत्रिय विकार	सामान्य	मिचली और उल्टी, खासकर जब एपोमोर्फिन से उपचार पहली बार शुरू किया जाता है, आमतौर पर डोमपरिडोन की चूक के परिणामस्वरूप।
त्वचा और उपचर्म के नीचे का ऊतक विकार	असामान्य	स्थानीय और सामान्यीकृत चकत्ते की सूचना दी गई है।
सामान्य विकार और प्रशासन वाले संग्रह की स्थिति	बहुत सामान्य	अधिकारी मरीज को इंजेक्शन वाले स्थान पर प्रतिक्रियाओं का अनुभव होता है, खासकर निरंतर इंजेक्शन लगाने के कारण। इन प्रतिक्रियाओं में त्वचा के नीचे के गोंठ, कठोरता, त्वचा पर साल-साल दाने, कौमलता और पैनिग्युलिटिस शामिल हो सकते हैं। कई अन्य स्थानीय प्रतिक्रियाएं (जैसे जलन, खुजली, चोट और दर्द) भी हो सकती हैं।
	असामान्य	इंजेक्शन वाले स्थान पर परिरालन और अल्सरेशन की सूचना मिली है।
	अज्ञात	परिधीय शोफ की सूचना दी गई है।
जॉंच-परख	असामान्य	एपोमोर्फिन प्राप्त करने वाले रोगियों के लिए सकारात्मक कॉन्फर्म परीक्षाओं की सूचना मिली है।

अधिक मात्रा के लक्षण और उपचार
प्रशासन के इस मार्ग से एपोमोर्फिन के साथ अधिक मात्रा का नैदानिक अनुभव बहुत कम है। ओवरडोज के लक्षणों का अनुभवजन्य तरीके से इलाज किया जा सकता है जैसा कि नीचे बताया गया है: -

- डोमपरिडोन से अत्यधिक उल्टी का उपचार किया जा सकता है।
- श्वसन अवसाद का उपचार मालोक्योन से किया जा सकता है।
- हाइपोटेंशन: उचित उपाय किए जाने चाहिए, उदाहरण के लिए, बिस्तर पर पेट उठाना।
- ब्रेडिकार्डिया का उपचार एट्रोपिन से किया जा सकता है।

भंडारण की स्थिति

दवा को 25 डिग्री सेल्सियस से अधिक तापमान पर भंडारित नहीं करें। इसे फ्रीज नहीं करें। ऐम्पूल को बाहरी कार्टन में भंडारित करें। रैशनी से दूर रखें। बच्चों की पहुंच से दूर रखें।

उपयोग और निपटान के लिए सावधानियां

अगर

खोलने के तुरंत बाद सामग्री को वापस ले लें और ऐम्पूल को फेंक दें।

सावधानी: ध्यान रखें कि एपोमोर्फिन को कपड़ों या धरेयू सतहों और वस्त्रों पर न गिराएं क्योंकि गिरा हुआ द्रव हरे रंग में बदल सकता हैं।

निपटान के लिए कोई विशेष सावधानी की जरूरत नहीं है।

कंटेनर की प्रकृति और सामग्री

साफ व पारदर्शी ग्लूएसपी प्रकार एल ग्लास प्रकार का ऐम्पूल।

निर्माणिंग लाइसेंस संख्या : 22/UA/SC/P-2008

प्रस्तुतीकरण

2 एमएल ऐम्पूल, ऐसे 5 ऐम्पूल को प्लास्टिक ट्रे में और फिर इनर कार्टन में पैक किया जाता है।

5 एमएल ऐम्पूल, ऐसे 5 एमएल ऐम्पूल को प्लास्टिक ट्रे में और फिर इनर कार्टन में पैक किया जाता है।

रुसन

निर्गता: **रुसन फार्मा लिमिटेड**
खसरा नंबर 122 एमआई, सेंट्रल होप टाउन, सेलाकी, देहरादून - 248 197, उत्तराखंड, भारत।
मुख्यालय: 58-अ, सरकार। इंडस्ट्रीज एस्टेट, चारकोप, कांदिवली (डब्ल्यू), मुंबई - 400 067, भारत।
द्वारा विपणन: **रुसन हेल्थकेयर प्रा. लि.**
मुंबई - 400 067, भारत।
वेबसाइट: www.aposan.in | ईमेल: **aposan@rhcpl.com**
टोल फ्री नंबर: 1800 103 0475
© पंजीकृत ट्रेडमार्क

बुजुर्ग:

पार्किंसंस रोगियों की संख्या में बुजुर्गों का अच्छा प्रतिनिधित्व है व और एपोमोर्फिन के नैदानिक परीक्षणों में अध्ययन किए गए लोगों में बुजुर्गों का अनुपात अधिक है। एपोमोर्फिन की खुराक देकर उपचार करने वाले बुजुर्ग मरीजों का प्रबंधन युवा मरीजों से अलग नहीं है। हालांकि, पोस्टुरल हाइपोटेंशन के जोखिम के कारण बुजुर्ग रोगियों में उपचार की शुरुआत के दौरान अतिरिक्त सावधानी बरतने की सलाह दी जाती है।

वृक्क को नुकसान:

वृक्क की हानि वाले रोगियों के लिए वयस्कों और बुजुर्गों के लिए अनुशंसित खुराक तालिका का पालन किया जा सकता है।

प्रतिबंध

श्वसन अवसाद, मनोभ्रंश, मानसिक रोगों या यकृत की अक्षमता वाले रोगियों में इसका उपयोग प्रतिबंधित है।

अपोसन™ उन रोगियों को नहीं दिया जाना चाहिए जो लेवोडोपा के प्रति 'ऑन' प्रतिक्रिया देते है क्योंकि ऐसे लोग गंभीर डिस्केनेसिया या डायस्टोनिया से प्रभावित होते है।

एपोमोर्फिन को उन रोगियों को नहीं दिया जाना चाहिए जिनके पास एपोमोर्फिन या औषधीय उत्पाद के किसी भी अंश के लिए अतिसंवेदनशील होने के जानकारी है।

एपोमोर्फिन 18 वर्ष से कम उम्र के बच्चों और किशोरों के लिए प्रतिबंधित है।

चेतावनी और सावधानियां

अपोसन™ वृक्क, फुफ्फुसीय या हृदय रोग वाले रोगियों और मिचली व उल्टी से प्रस्त व्यक्तियों को सावधानी से दिया जाना चाहिए।

बुजुर्ग और/या दुर्बल रोगियों के लिए चिकित्सा की शुरुआत के दौरान अतिरिक्त सावधानी बरतने की सलाह दी जाती है।

चूंकि एपोमोर्फिन हाइपोटेंशन उत्पन्न कर सकता है, यहां तक कि जब डॉम्परिडोन प्रीट्रीटमेंट के साथ दिया जाता है, तो पहले से मौजूद हृदय रोग वाले रोगियों में या वासोएक्टिव दवाओं जैसे एंटी-हाइपरटेन्सिव्स लेने वाले रोगियों में और पहले से मौजूद पोस्टुरल हाइपोटेंशन वाले रोगियों की विशेष देखभाल की जानी चाहिए।

चूंकि एपोमोर्फिन, विशेष रूप से अधिक खुराक लेने पर, क्यूटी के लंबे समय तक चलने की क्षमता हो सकती है, इसलिए टॉरडेस डी पॉइंटस अतालता के जोखिम वाले रोगियों का इलाज करते समय सावधानी बरती जानी चाहिए।

जब डोमपरिडोन का उपयोग किसी अन्य दवा के साथ किया जाता है, तो रोगी विशेष में जोखिम कारकों का मूल्यांकन सावधानी से किया जाना चाहिए। मूल्यांकन उपचार शुरू करने से पहले और उपचार के दौरान किया जाना चाहिए। महत्वपूर्ण जोखिम कारकों में गंभीर अंतर्निहित हृदय स्थितियां शामिल हैं जैसे कि कंजेस्टिव कार्डियक विफलता, यकृत को गंभीर नुकसान अथवा महत्वपूर्ण इलेक्ट्रोलाइट गड़बड़ी। साथ ही, संभावित रूप से इलेक्ट्रोलाइट के संतुलन को प्रभावित करने वाली दवा, CYP3A4 घटापचय या क्यूटी अंतराल का मूल्यांकन किया जाना चाहिए। क्यूटीसी अंतराल पर भाव के निगरानी की सलाह दी जाती है। एक ईसीजी करना चाहिए:

- डोमपरिडोन के साथ इंजेक्शन शुरू करने से पहले
- उपचार शुरू करने चरण के दौरान
- जैसा कि उसके बाद चिकित्सकीय रूप से संकेत दिया गया है

रोगी को संभावित हृदय संबंधी लक्षणों की रिपोर्ट करने का निर्देश दिया जाना चाहिए, जिसमें घड़कन, बेहोशी, या निक्ट-सिकोप शामिल हैं। उन्हें नैदानिक बदलावों की भी रिपोर्ट करनी चाहिए जिसकी वजह से हाइपोटेराइटिस या मूत्रवर्धक चिकित्सा की शुरुआत - हो सकती है।

प्रत्येक मेडिकल सिजिट के दौरान, जोखिम कारकों पर दोबारा गौर किया जाना चाहिए।

एपोमोर्फिन स्थानीय त्वचा के नीचे के प्रभावों से जुड़ा हुआ है। इन्हें कभी-कभी इंजेक्शन स्थलों के चक्रण से अथवा या संभवतः अल्ट्रासाउंड (यदि उपलब्ध हो) के उपयोग से कम किया जा सकता है ताकि गांठदार और अवधि के क्षेत्रों से बचा जा सके।

एपोमोर्फिन के साथ इलाज किए गए रोगियों में हेमोलिटिक एनीमिया और थ्रोम्बोसाइटोपेनिया की जानकारी मिली है। लेवोडोपा को एपोमोर्फिन के साथ सहवर्ती रूप से देने पर, हेमेटोलॉजी परीक्षण नियमित अंतराल पर किए जाने चाहिए।

अन्य औषधीय उत्पादों के साथ एपोमोर्फिन को मिलाकर देते समय सावधानी बरतने की सलाह दी जाती है, विशेष रूप से संकीर्ण चिकित्सीय सीमा वाले मामलों में।

एट्रान्स पार्किंसंस रोग वाले कई रोगियों में न्यूरोसाइकिएट्रिक समस्याएं साथ साथ मौजूद रह सकता हैं। इस बात के प्रमाण हैं कि कुछ रोगियों में एपोमोर्फिन देने से न्यूरोसाइकिएट्रिक गड़बड़ी तेज हो सकती है। इन रोगियों में एपोमोर्फिन का उपयोग करते समय विशेष सावधानी बरतने की सलाह दी जाती है।

एपोमोर्फिन विशेष रूप से पार्किंसंस रोग के रोगियों में उदासीनता और अचानक नींद की समस्या उत्पन्न कर सकता है। रोगियों को इसके बारे में सूचित किया जाना चाहिए और एपोमोर्फिन के साथ उपचार के दौरान ड्राइविंग या मशीन चलाने को लेकर सतर्क रहने की सलाह दी जानी चाहिए। जिन रोगियों को नींद न आने और/या अचानक नींद आने का अनुभव हुआ हो, उन्हें वाहन चलाने या मशीन चलाने से बचना चाहिए। साथ ही, खुराक में कमी या चिकित्सा की समाप्ति पर विचार किया जा सकता है।

आवेग नियंत्रण विकार

आवेग नियंत्रण विकार उत्पन्न होने के लिए मरीजों की नियमित निगरानी की जानी चाहिए। मरीजों और देखभाल-कर्ताओं को बताया जाना चाहिए कि एपोमोर्फिन सहित डोपामाइन एगोनिस्ट देकर उपचार किए जाने वाले रोगियों में पैथोलॉजिकल गैम्ब्लिंग, यौन-सक्रियता में वृद्धि, हाइपरसेक्सुअलिटी, बाध्यकारी खर्च या खरीदारी, ठूस ठूस कर खाने व मजबूरी में खाना सहित आवेग नियंत्रण विकारों के व्यवहार संबंधी लक्षण उत्पन्न हो सकते हैं। यदि ऐसे लक्षण विकसित होते हैं तो खुराक में कमी / पतला कर समाप्त करने पर विचार किया जाना चाहिए।

डोपामाइन डिस्रेग्युलेशन सिंड्रोम (डीडीएस) एक व्यसनी विकार है जिसके परिणामस्वरूप एपोमोर्फिन देकर उपचार किए गए कुछ रोगियों में उत्पाद का अत्यधिक उपयोग देखा जाता है। उपचार शुरू करने से पहले, रोगियों और देखभाल-कर्ताओं को डीडीएस के विकास के संभावित जोखिम के बारे में चेतावनी दी जानी चाहिए।

अपोसन™ में सोडियम मेटाबिसुल्फाइड होता है जो शायद ही कभी गंभीर एलर्जी प्रतिक्रियाओं और ब्रॉकोपेस्पज़म का कारण बन सकता है।

इस औषधीय उत्पाद में प्रति 10 मिलीलीटर में 1 मिमी से कम सोडियम (23 मिलीग्राम) होता है, अर्थात अनिवार्य रूप से यह "सोडियम मुक्त" मुक्त होता है।

एपोमोर्फिन सहित पार्किंसंस रोग के लिए डोपामाइन एगोनिस्ट देकर इलाज किए गए रोगियों में पैथोलॉजिकल गैम्ब्लिंग, यौन-इच्छा में वृद्धि और हाइपरसेक्सुअलिटी की सूचना मिली है।

अन्य औषधीय साधियों के साथ परस्पर क्रिया

एपोमोर्फिन देकर इलाज के लिए चुने गए मरीजों को उनके पार्किंसंस रोग के लिए सहवर्ती दवाओं का सेवन करना लगभग निश्चित है। एपोमोर्फिन इंजेक्शन थेरेपी के प्रारंभिक चरणों में, असामान्य दुष्प्रभावों या प्रभाव की क्षमता के संकेतों के लिए रोगी की निगरानी की जानी चाहिए।

एपोमोर्फिन के साथ इस्तेमाल करने पर न्यूरोलेट्रिक औषधीय उत्पाद विरोधी प्रभाव उत्पन्न कर सकते हैं। क्लोजाप्राइन और एपोमोर्फिन के बीच एक संभावित परस्पर क्रिया हो सकती है, हालांकि क्लोजाप्राइन का उपयोग न्यूरोसाइकिएट्रिक जटिलताओं के लक्षणों को कम करने के लिए भी किया जा सकता है।

यदि डोपामाइन एगोनिस्ट देकर उपचार किए गए पार्किंसंस रोग के रोगियों में न्यूरोलेट्रिक दवाओं का उपयोग किया जाना है, तो एपोमोर्फिन की खुराक को धीरे-धीरे कम करने पर विचार किया जा सकता है जब प्रशासन मिनीपंप और / या सिरिंज-ड्राइवर द्वारा किया जाता है (डोपामिनर्जिक थेरेपी की अचानक वापसी के साथ, न्यूरोलेट्रिक मैलिनेंट सिंड्रोम के लक्षण शायद ही कभी रिपोर्ट किए गए हैं।)

अन्य दवाओं के प्लाज्मा सांद्रता पर एपोमोर्फिन के संभावित प्रभावों का अध्ययन नहीं किया गया है। इसलिए अन्य औषधीय उत्पादों के साथ एपोमोर्फिन का संयोजन करते समय - विशेष रूप से एक संकीर्ण चिकित्सीय सीमा वाले मामलों में - सावधानी बरतने की सलाह दी जाती है।

एंटी-हाइपरटेन्सिव और कार्डिएक एक्टिव औषधीय उत्पाद
एपोमोर्फिन को डॉम्परिडोन के साथ सह-प्रशासित करने पर भी, एपोमोर्फिन इन दवाओं के एंटी-हाइपरटेंसिव प्रभाव को तेज कर सकता है।

क्यूटी अंतराल को बढ़ाने के लिए ज्ञात अन्य दवाओं के साथ एपोमोर्फिन देने से बचने की सिफारिश की जाती है।

गर्भवस्था और स्तनपान

गर्भवती महिलाओं में एपोमोर्फिन के उपयोग का कोई अनुभव नहीं है।

पशु प्रजनन अध्ययन किसी टेट्राजोैनिक प्रभाव का संकेत नहीं देते हैं, लेकिन चूड़ों को दी जाने वाली खुराक जो मां के लिए विषाक्त हैं, नवजात शिशु में सांस लेने में विफलता का कारण बन सकती हैं। मनुष्यों के लिए संभावित जोखिम अज्ञात है।

जब तक स्पष्ट रूप से आवश्यक न हो गर्भवस्था के दौरान अपोमोर्फिन इंजेक्शन का उपयोग नहीं किया जाना चाहिए।

यह ज्ञात नहीं है कि स्तन के दूध में एपोमोर्फिन उत्सर्जित होता है या नहीं। स्तनपान जारी रखने/बंद करने या अपोमोर्फिन इंजेक्शन के साथ चिकित्सा जारी

केवल न्यूरोलॉजिस्ट के पर्चें पर अनुशंसा के बाद खुदरा बेचा जाएगा

अपोमोर्फिन हाइड्रोक्लोराइड इंजेक्शन १० मिलीग्राम/ मिलीलीटर

APOSAN®

केवल त्वचा के नीचे उपयोग के लिए

संघटन:

प्रत्येक एमएल में मिन्म घटक शामिल हैं:

एपोमोर्फिन हाइड्रोक्लोराइड हेमीहाइड्रेट ईपी जो

निर्जल एपोमोर्फिन हाइड्रोक्लोराइड10 मिलीग्राम के बराबर है

एक्सीपिएंट्स क्यू.एस.

इंजेक्शन के लिए पानी आईपी..... क्यू.एस.

विवरण

एक स्पष्ट रंगहीन से हल्के पीले रंग का घोल।

औषधि विज्ञान

भेषज-चिकित्साविज्ञान समूह: डोपामाइन एगोनिस्ट

एटीसी वर्गीकरण: N04BC07

एपोमोर्फिन हाइड्रोक्लोराइड डोपामाइन रिसेप्टर्स का एक प्रत्यक्ष उद्दीपक है। डी1 व डी2 रिसेप्टर एगोनिस्ट दोनों गुणों को रखने के बावजूद, यह लेवोडोपा के साथ परिवहन या चयापचय का मार्ग साझा नहीं करता है।

अक्षुण्ण प्रायोगिक पशुओं में, यह पाया गया है कि एपोमोर्फिन की खुराक ने मिग्रो-स्ट्राइटल कोशिकाओं की फायरिंग की दर को कम कर दिया है। यद्यपि एपोमोर्फिन की कम खुराक लेने पर लोकोमोटर गतिविधियां कम हो जाती है (अंतर्जात डोपामाइन मुक्त होने के पूर्व-सिनेप्टिक निषेध का प्रतिनिधित्व करने के बारे में सोचा गया) तथापि पार्किंसोनियन मोटर विकलांगता पर इसके कार्यों की पोस्टसिनेप्टिक रिसेप्टर साइटों पर मध्यस्थ के रूप में प्रभाव डालने की संभावना है। यह द्विध्रुवीय प्रभाव मनुष्यों में भी देखा जाता है।

भेषज-चिकित्साविज्ञान (फार्माकोकाइनेटिक्स): त्वचा के नीचे एपोमोर्फिन का इंजेक्शन देने के बाद, इसके अंतिम परिणाम का वर्णन दो-कम्पार्टमेंट वाले मॉडल के माध्यम से किया जा सकता है, जिसमें वितरण के लिए आधा जीवन 5 (± 1.1) मिन्ट और उन्मूलन के लिए आधा जीवन 33 (±3.9) मिन्ट होता है। नैदानिक प्रतिक्रिया मॉस्किमेफ ड्रव में एपोमोर्फिन के स्तर के साथ बेहतर संबंध रखती है, सक्रिय पदार्थ वितरण को दो-कम्पार्टमेंट मॉडल द्वारा सर्वोत्तम रूप से वर्णित किया जा रहा है। त्वचा के नीचे के ऊतकों द्वारा एपोमोर्फिन का तीव्रता व पूर्ण रूप से अवशोषण होता है, जो नैदानिक प्रभाव (4-12 मिन्ट) की तीव्र शुरुआत से संबंधित है व यह कि सक्रिय पदार्थ (लगभग 1 घंटे) की नैदानिक क्रिया की संक्षिप्त अवधि को इस्की तीव्र निकाली द्वारा समझाया गया है। एपोमोर्फिन का चयापचय न्यूकोरोनिडेसन व सल्फोमेथान द्वारा संपूर्ण के कम से कम दस प्रतिशत तक होता है; अन्य मार्गों का उल्लेख नहीं किया गया है।

संकेत

इस दवा का उपयोग पार्किंसंस रोग से पीड़ित रोगियों में मोटर उतार-चढ़ाव (" ऑन-ऑफ" की घटना) को अक्षम करने के उपचार के लिए किया जाता है जो लेवोडोपा (एक परिधीय डिकार्बॉक्सिलेज अवरोधक के साथ) और / या अन्य डोपामाइन एगोनिस्ट के साथ टाइट्रेट (अनुमान) उपचार के बावजूद जारी रहता है।

औषधमात्रिकी और प्रशासन की विधि

औषधमात्रिकी और प्रशासन की विधि

अपोसन™ के लिए उपयुक्त मरीजों का चयन:

एपोमोर्फिन देकर उपचार के लिए चुने गए रोगियों को अपने ' ऑफ' लक्षणों की शुरुआत को पहचानने में सक्षम होना चाहिए और स्वयं को इंजेक्शन लगाने में सक्षम होना चाहिए या फिर जरूरत के मुताबिक एक जिम्मेदार देखभालकर्ता उनके लिए इंजेक्शन लगाने में सक्षम होना चाहिए।

एपोमोर्फिन देकर उपचार किए गए रोगियों को सामान्य रूप से चिकित्सा शुरू होने से कम से कम दो दिन पहले डॉम्परिडोन लेना शुरू करना जरूरी है। डॉम्परिडोन की खुराक को सबसे कम प्रभावी खुराक तक सीमित किया जाना चाहिए व यथसंभव जल्दी से बंद कर दिया जाना चाहिए। डॉम्परिडोन और एपोमोर्फिन उपचार शुरू करने के निर्णय से पहले, व्यक्तिगत रोगों में क्यूटी अंतराल के लंबे होने के जोखिम कारकों का सावधानीपूर्वक मूल्यांकन किया जाना चाहिए ताकि यह सुनिश्चित हो सके कि लाभ जोखिम से अधिक है।

एपोमोर्फिन देने का कार्य एक विशेषज्ञ क्लिनिक के नियंत्रित वातावरण में शुरू किया जाना चाहिए। पार्किंसंस रोग (जैसे न्यूरोलॉजिस्ट) के उपचार के लिए अनुभवी चिकित्सक द्वारा रोगी की देखभाल करना आवश्यक है। डोपामाइन एगोनिस्ट के साथ या उसके बिना, एपोमोर्फिन उपचार शुरू करने से पहले लेवोडोपा के साथ रोगी के उपचार को अनुकूलित किया जाना चाहिए।

वयस्क

प्रशासन

अपोसन™ आंतराधिक इंजेक्शन द्वारा त्वचा के नीचे के उपयोग के लिए है।

एपोमोर्फिन का उपयोग अंत:शिरा (इन्ट्रावेनस) मार्ग के माध्यम से नहीं किया जाना चाहिए।

अगर घोल हरा हो गया है तो इसका इस्तेमाल न करें। घोल का उपयोग करने से पहले देखकर उसकी जाँच की जानी चाहिए। केवल स्पष्ट, रंगहीन और कण मुक्त घोल का ही उपयोग करना चाहिए।

शुरूआती खुराक का निर्धारण।

प्रत्येक रोगी के लिए उपयुक्त खुराक वृद्धिशील खुराक कार्यक्रम द्वारा तय किया जाता है। नीचे वर्णित कार्यक्रम को अपनाने का सुझाव दिया गया है: -

एपोमोर्फिन एचसीएल (0.1 मिली) का 1 मिलीग्राम, जो लगभग 15-20 माइक्रोग्राम/किलोग्राम है, हाइपोकेनेटिक या 'ऑफ' अवधि के दौरान त्वचा के नीचे दिया जा सकता है व मोटर प्रतिक्रिया के लिए रोगी की 30 मिन्ट से अधिक समय तक निगरानी की जाती है।

यदि कोई प्रतिक्रिया या अपर्याप्त प्रतिक्रिया प्राप्त नहीं होती है, तो 2 मिलीग्राम एपोमोर्फिन एचसीएल (0.2 मिली) की दूसरी खुराक को त्वचा के नीचे इंजेक्ट किया जाता है। उसके बाद, अगले 30 मिन्ट तक, रोगी के लिए पर्याप्त प्रतिक्रिया देने के लिए निगरानी की जाती है।

एक संतोषजनक मोटर प्रतिक्रिया प्राप्त होने तक, सफल इंजेक्शन के बीच कम से कम चालीस मिन्ट के अंतर के साथ वृद्धिशील इंजेक्शन द्वारा खुराक को बढ़ाया जा सकता है।

उपचार का निर्धारण।

एक बार उचित खुराक निर्धारित हो जाने के बाद, ' ऑफ' एपिसोड के पहले संकेतों पर पेट के निचले हिस्से अथवा बाहरी जांघ में एक एकल इंजेक्शन उपचर्म के नीचे दिया जा सकता है। इसे बाहर नहीं किया जा सकता है कि एक ही व्यक्ति के अलग-अलग इंजेक्शन स्थलों पर दवा का अवशोषण अलग-अलग हो। उसके बाद, उपचार के प्रति रोगी की प्रतिक्रिया की गुणवत्ता का आकलन करने के लिए अगले एक घंटे तक रोगी की निगरानी की जानी चाहिए। रोगी की प्रतिक्रिया के अनुसार खुराक में बदलाव किया जा सकता है।

एपोमोर्फिन हाइड्रोक्लोराइड की उचित खुराक व्यक्तियों के बीच अलग-अलग होती है, लेकिन एक बार निर्धारित होने के बाद, प्रत्येक रोगी के लिए खुराक की मात्रा अपेक्षाकृत स्थिर रहती है।

उपचार जारी रखने पर बरती जाने वाली सावधानियां।

एपोमोर्फिन का रोजाना खुराक रोगियों के बीच व्यापक रूप से अलग-अलग होता है, आमतौर पर खुराक की मात्रा 3-30 मिलीग्राम की सीमा के भीतर, 1-10 इंजेक्शन और कभी-कभी प्रति दिन 12 अलग-अलग इंजेक्शन के रूप में हो सकती है।

यह अनुशंसा की जाती है कि एपोमोर्फिन एचसीएल की कुल दैनिक खुराक 100 मिलीग्राम से अधिक नहीं होनी चाहिए और अलग-अलग बोलस इंजेक्शन 10 मिलीग्राम से अधिक नहीं होना चाहिए।

नैदानिक अध्ययनों में आमतौर पर लेवोडोपा की खुराक में कुछ कमी संभव रहता है; यह प्रभाव रोगियों के बीच काफी अलग-अलग होता है और इसका प्रबंधन एक अनुभवी चिकित्सक द्वारा सावधानीपूर्वक से करना जरूरी है।

एक बार उपचार निर्धारित हो जाने के बाद, कुछ रोगियों में डोमपरिडोन थेरेपी को धीरे-धीरे कम किया जा सकता है, यद्यपि बिना किसी उल्टी या हाइपोटेंशन के केवल कुछ रोगियों में ही सफलतापूर्वक समाप्त किया जा सकता है।

बच्चे और किशोर:

अपोसन™ 18 वर्ष से कम उम्र के बच्चों और किशोरों के लिए प्रतिबंधित है।

320 x 240 mm Front

