

Prospecto: Información para el usuario

APO-go PEN 10 mg/ml solución inyectable Apomorfina hidrocloreuro

Para uso en adultos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tenga los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es APO-go Pen y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a utilizar APO-go Pen.
3. Cómo usar APO-go Pen.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de APO-go Pen.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es APO-go Pen y para qué se utiliza

APO-go Pen contiene una solución inyectable de apomorfina que se inyecta debajo de la piel (subcutáneamente). El principio activo de APO-go Pen es apomorfina hidrocloreuro. Cada mililitro de solución contiene 10 mg de apomorfina.

Apomorfina hidrocloreuro es un medicamento perteneciente al grupo conocido como agonistas dopaminérgicos. APO-go Pen se utiliza para tratar la enfermedad de Parkinson. Apomorfina ayuda a reducir el tiempo en estado "off" o estado de inmovilidad en pacientes que han sido tratados previamente con levodopa y/o otros agonistas dopaminérgicos para la enfermedad de Parkinson. Su médico o enfermero le ayudará a reconocer los signos que le indicarán cuándo debe utilizar este medicamento.

A pesar del nombre del medicamento, apomorfina no contiene morfina.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar APO-go PEN

Antes de usar APO-go Pen, su médico le hará un ECG (electrocardiograma), y le pedirá una lista de todos los demás medicamentos que toma. Este ECG se repetirá en los primeros días del tratamiento, y en cualquier momento en que su médico lo considere necesario. También le preguntará sobre otras enfermedades que pueda tener, en especial relacionadas con el corazón. Puede que algunas de las preguntas y exploraciones complementarias se repitan en cada visita médica. Si tiene síntomas que pueden proceder del corazón, por ejemplo palpitaciones, desmayo o mareos, debe

comunicárselo a su médico de inmediato. Si tiene diarrea o comienza a usar un medicamento nuevo, también debe comunicárselo a su médico.

No use APO-go Pen si:

- tiene menos de 18 años
- tiene dificultades para respirar
- tiene demencia o enfermedad de Alzheimer
- tiene alguna enfermedad mental que curse con síntomas tales como alucinaciones, delirios, confusión o pérdida de contacto con la realidad
- tiene problemas de hígado
- tiene discinesia grave (movimientos involuntarios) o distonía severa (incapacidad para moverse) a pesar de estar tomando levodopa
- es alérgico a apomorfina o alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- usted o alguien de su familia tienen una alteración de su electrocardiograma (ECG) denominada “síndrome del intervalo QT largo”.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar APO-go Pen si:

- tiene problemas de riñón
- tiene problemas de pulmón
- tiene problemas de corazón
- tiene la tensión arterial baja o se siente débil o mareado al levantarse
- está tomando algún otro medicamento para tratar la tensión arterial alta
- tiene náuseas o vómitos
- su enfermedad de Parkinson causa ciertos problemas mentales como alucinaciones y confusión
- es anciano o se encuentra débil.

Informe a su médico si usted o sus familiares / cuidadores observan que está desarrollando impulsos o antojos a comportarse de manera inusual para usted y no puede resistir el impulso, el empuje o la tentación de llevar a cabo ciertas actividades que pueden ser perjudiciales para usted o para otros. Estos comportamientos se llaman alteraciones en el control de los impulsos y pueden incluir juego adictivo, comer en exceso o gastar en exceso, un deseo sexual anormalmente elevado o un aumento en los pensamientos o sentimientos sexuales. Su médico puede necesitar ajustar o interrumpir su dosis.

Algunos pacientes desarrollan síntomas de adicción que les llevan a un deseo compulsivo de consumir dosis elevadas de APO-go Pen y otros medicamentos empleados en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson.

Si le sucede cualquiera de las situaciones descritas, por favor informe a su médico o enfermero.

Niños y adolescentes

APO-go Pen no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y APO-go Pen

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si:

- está usando medicamentos que alteren cómo late su corazón. Esto incluye medicamentos utilizados para tratar problemas del ritmo cardíaco (como quinidina y amiodarona), para la depresión (como antidepresivos tricíclicos tales como amitriptilina e imipramina) y para infecciones bacterianas (antibióticos “macrólidos” tales como eritromicina, azitromicina, y claritromicina) y domperidona.

Si usa este medicamento al mismo tiempo que otros medicamentos, el efecto de dichos medicamentos puede verse alterado. Esto ocurre particularmente con:

- medicamentos como clozapina para tratar trastornos mentales
- medicamentos para disminuir la tensión arterial
- otros medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson.

Su médico le informará si necesita cambiar la dosis de apomorfina o de cualquier otro medicamento que esté utilizando.

Si además de APO-go Pen está utilizando levodopa (otro medicamento para la enfermedad de Parkinson), su médico debería realizarle un análisis de sangre regularmente.

Uso de APO-go Pen con alimentos y bebidas

Los alimentos y bebidas no afectan la forma en que este medicamento actúa.

Embarazo y lactancia

APO-go Pen no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Se desconoce si APO-go Pen se excreta en leche materna. Consulte a su médico si está en periodo de lactancia o piensa comenzar. Su médico le explicará si debe continuar o suspender la lactancia, y si debe continuar tomando este medicamento o suspenderlo.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

APO-go Pen puede causar somnolencia y un fuerte deseo de dormir. No deberá conducir ni manejar maquinaria si este medicamento le produce este efecto.

APO-go Pen contiene sulfito ácido de sodio: APO-go Pen contiene sulfito ácido de sodio (E-222), el cual, en raras ocasiones, puede causar reacciones alérgicas graves con síntomas como sarpullido o picor de la piel, dificultad para respirar, hinchazón de párpados, cara o labios, inflamación o enrojecimiento de la lengua. Si experimenta estos efectos adversos, diríjase inmediatamente al hospital más cercano.

APO-go Pen contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por 10 ml, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar APO-go PEN

Antes de usar APO-go Pen, su médico verificará que tolera este medicamento y un medicamento antiemético que debe tomar simultáneamente.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Debe tomar domperidona, al menos 2 días antes de usar APO-go Pen para evitar tener náuseas o vómitos.

No use APO-go Pen si:

- la solución se ha puesto de color verde
- la solución está turbia u observa la presencia de partículas.

Donde inyectar APO-go Pen

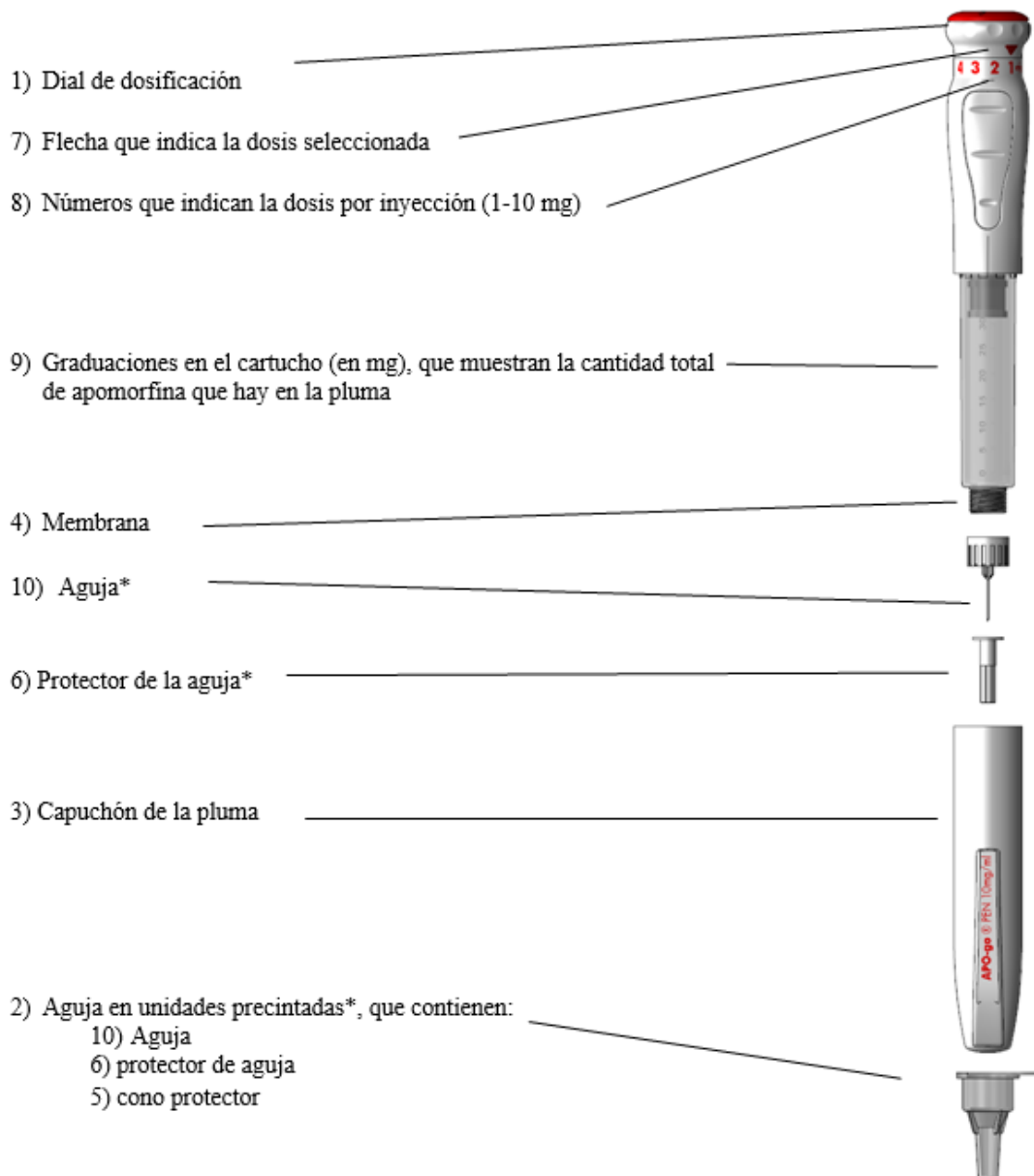
- inyecte APO-go Pen en una zona debajo de la piel (subcutáneamente) según las instrucciones de su médico o enfermero
- **no inyecte APO-go Pen en una vena.**

Qué cantidad debe usar

La cantidad de APO-go Pen que debe usar y con qué frecuencia dependerá de sus necesidades personales. Su médico lo hablará con usted y le recomendará la cantidad de medicamento que debe usar. La dosis adecuada para usted se determinará durante su visita al especialista.

- La dosis diaria normal está entre 3 mg y 30 mg.
- Puede que necesite hasta 100 mg al día.
- Normalmente necesitará entre 1 y 10 inyecciones diarias.
- Cada inyección no debe tener una dosis superior a 10 mg.

Antes de usar APO-go Pen, estudie el siguiente diagrama y su pluma para familiarizarse con su medicamento.



* El envase NO contiene agujas para usar con su pluma. Use agujas para pluma de no más de 12,7 mm de longitud y calibre no menor de 0,31 mm (30G).

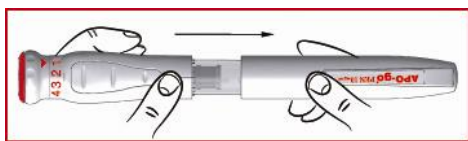
Las agujas para pluma recomendadas para usar con plumas de insulina son compatibles con APO-go Pen.

IMPORTANTE: no tire del dial de dosificación de tapa roja (ver 1) antes de haber seleccionado la dosis (ver “como seleccionar su dosis correcta”).

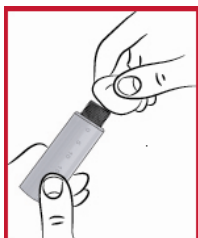
Montaje de la aguja

(a) Antes de utilizar APO-go Pen necesitará gases estériles y una aguja con su cono protector (**ver 2**).

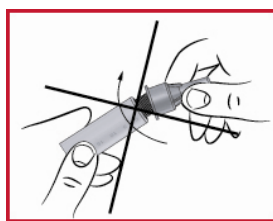
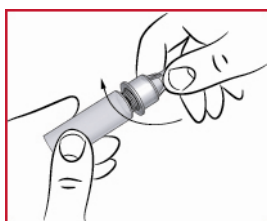
(b) Saque la pluma de su envase y retire el capuchón (**ver 3**).



(c) Limpie la membrana de la pluma (**ver 4**) con una gasa estéril.



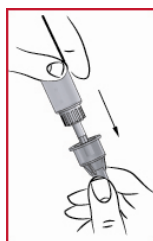
(d) Retire el papel del cono protector (**ver 2**).



(e) Es importante poner la aguja en línea recta con la pluma, según se muestra en el dibujo anterior. Si la aguja está inclinada puede ocasionar el goteo de la pluma.

(f) Enrosque el cono (**ver 2**) a la membrana en el sentido de las agujas del reloj hasta que esté apretado. Esto sujeta la aguja de modo seguro.

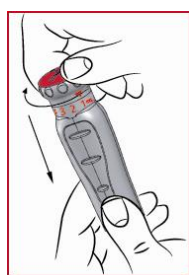
(g) Retire el cono protector (**ver 5**), pero no lo tire. No quite todavía el protector de la aguja (**ver 6**).



(h) Vuelva a colocar el capuchón de la pluma (**ver 3**).

Cómo seleccionar la dosis correcta

(i) Presione el dial de dosificación de tapa roja (**ver 1**) y gírelo en la dirección de las agujas del reloj manteniéndolo apretado hasta que la flecha señale la dosis prescrita por su médico (**ver 7, 8**); entonces deje de presionar sobre el dial de dosificación de tapa roja. Ahora está seleccionada la dosis y no será necesario volver a manipular el disco para inyecciones sucesivas.

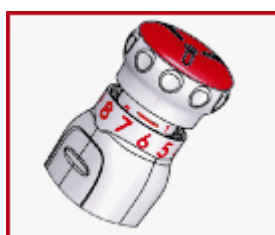
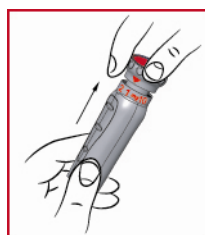


Importante: si ha sobrepasado la dosis prescrita mientras giraba el dial, debe continuar presionando y girando en la misma dirección hasta que vuelva a señalar la dosis prescrita por su médico. *Nunca debe tirar y girar del dial de dosificación de tapa roja al mismo tiempo.*

Si su dosis es 1 mg, comience vaciando una dosis de 1 mg en un pañuelo de papel y luego deseche el pañuelo. Esto se denomina “purgar” la pluma y es importante porque asegura que se administre una dosis correcta la primera vez que se usa la pluma. Después de purgar, seleccione la dosis requerida e inyecte el Pen del modo habitual (**ver “Cómo realizar la inyección”**). Si la primera dosis es mayor de 1 mg, entonces no es necesario “purgar” la pluma.

Cómo realizar la inyección

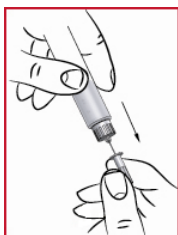
(j) Una vez tenga seleccionada su dosis, tire con cuidado hacia fuera el dial de dosificación de tapa roja hasta su tope. Compruebe la escala roja sobre el émbolo (**ver 9**) e inyecte sólo si la línea visible se corresponde con la dosis deseada.



(k) Limpie la zona de la piel donde se vaya a inyectar con una gasa estéril.

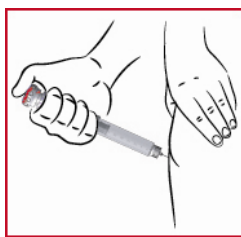
(l) Quite el capuchón de la pluma (**ver 3**).

(m) Retire el protector de la aguja (**ver 6**).

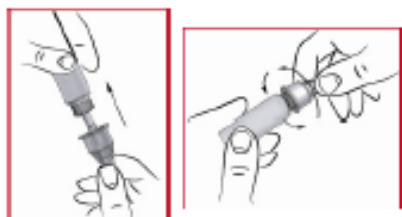


(n) Introduzca la aguja (**ver 10**) en la piel, según las instrucciones de su médico.

(o) Para inyectar la dosis, presione el dial de dosificación de tapa roja (**ver 1**) hacia abajo todo lo que pueda, utilizando su dedo pulgar si es posible. Una vez que el dial de dosificación de tapa roja está completamente presionado, cuente hasta tres antes de retirar la aguja.



(p) Coloque el cono protector (**ver 5**) sobre la aguja usada empujándolo suavemente hasta su posición. Una vez seguro, gire la aguja en dirección contraria a las agujas del reloj para desenroscarla. Mantenga la aguja dentro del cono protector y tírela a un lugar seguro como un contenedor de agujas o en un bote vacío de café.

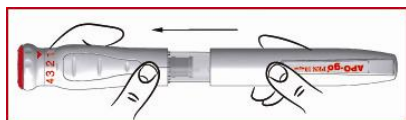


Cómo preparar la siguiente inyección

(q) Retire el capuchón de la pluma y compruebe que queda suficiente apomorfina en el cartucho para realizar la siguiente inyección. Si es así, ponga una nueva aguja en su posición del mismo modo que se ha indicado anteriormente.

(r) Si no queda suficiente apomorfina para otra inyección, prepare otra pluma.

(s) Por último, vuelva a colocar el capuchón de la pluma.



Si usa más APO-go Pen del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o llame al Servicio de Información toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

- Informe a su médico o contacte con el servicio de urgencias del hospital más cercano inmediatamente.
- Puede notar que le late el corazón más despacio, náuseas o ganas de vomitar, somnolencia excesiva y/o dificultad para respirar. También podría sentirse débil o mareado, especialmente al levantarse debido a una bajada de la tensión arterial. Tumbarse con los pies levantados le ayudará a sentirse mejor.

Si olvidó usar APO-go Pen

En caso de olvido de una dosis, espere a la siguiente. No use una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con APO-go Pen

No interrumpa el uso de APO-go Pen sin antes consultar con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si experimenta una reacción alérgica **interrumpa** el tratamiento con APO-go Pen y contacte con su médico o con el servicio de urgencias del hospital más cercano **inmediatamente**. Los síntomas de una reacción alérgica pueden ser:

- sarpullido
- dificultades para respirar
- hinchazón de cara, labios, garganta o lengua.

APO-go Pen puede causar, a veces, los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- aparición de bultos bajo la piel en la zona de inyección que son dolorosos, molestos y pueden enrojecerse y causar picor. Para evitar la aparición de estos bultos, se aconseja cambiar la zona de inyección cada vez que se inserte la aguja
- alucinaciones (ver, oír o sentir cosas inexistentes).

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):

- náuseas y vómitos, en particular cuando se inicia el tratamiento con APO-go Pen. Si está tomando domperidona y aún siente náuseas o tiene vómitos o si no está tomando domperidona y siente náuseas o tiene vómitos, consulte con su médico lo antes posible.
- cansancio o somnolencia excesiva.
- confusión o alucinaciones.
- bostezos.
- sensación de mareo o debilidad al levantarse.

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas):

- Aumento de movimientos involuntarios o aumento de temblores durante los periodos “on”.
- Anemia hemolítica (destrucción anormal de glóbulos rojos en los vasos sanguíneos o en otras partes del organismo). Este es un efecto adverso poco frecuente que puede ocurrir en pacientes que también tomen levodopa.
- Sueño repentino.
- Sarpullido.
- Dificultad para respirar.
- Ulceración del lugar de inyección.
- Reducción del número de glóbulos rojos que puede dar lugar a palidez de la piel y causar debilidad y falta de respiración.
- Reducción del número de plaquetas, que aumenta el riesgo de sangrado o hematoma.

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 pacientes):

- Reacción alérgica.
- Eosinofilia (cantidad anormalmente alta de glóbulos blancos en la sangre o en los tejidos del organismo).

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles:

- Hinchazón de piernas, pies o dedos.
- Incapacidad para resistir el impulso, el deseo o la tentación de realizar una acción que podría ser perjudicial para usted o para otros, que pueden incluir:
 - o Fuerte impulso de jugar excesivamente, a pesar de las graves consecuencias personales o familiares.
 - o Alteración o aumento del interés y el comportamiento sexual de manera significativa consigo mismo o con otros, por ejemplo, un impulso sexual aumentado.
 - o Incontrolable gasto o compras excesivas
 - o Atracón (comer grandes cantidades de comida en un corto periodo de tiempo) o comer de manera compulsiva (comer más alimentos de lo normal y más de lo necesario para satisfacer su hambre).
- Desmayo.
- Agresividad, agitación.
- Dolor de cabeza.

Dígale a su médico si experimenta alguno de estos comportamientos; su médico le indicará la forma de controlar o reducir los síntomas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de APO-go PEN

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar el cartucho en el estuche de cartón para protegerlo de la luz.


Almacenar en las mismas condiciones de conservación después de su apertura y entre sucesivas utilizaciones.

No utilice este medicamento si la solución se ha vuelto verde. Solo debe utilizarse si la solución es clara e incolora y sin partículas visibles.

Cuando comience a usar un nuevo envase de APO-go Pen, este puede usarse hasta 48 horas. No lo reutilice transcurrido este tiempo. Use una nueva pluma.

Para eliminar sus plumas de forma segura, siempre quite la aguja de la pluma antes de desecharla, por ejemplo, en un contenedor de agujas o en un bote vacío de café.

Cuando el contenedor de agujas esté lleno, déselo a su médico o farmacéutico para su destrucción de forma segura. Si la pluma está completamente vacía, puede tirarla junto con la basura doméstica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente..

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de APO-go PEN

- El principio activo es apomorfina hidrocloreto. Cada mililitro de APO-go PEN contiene 10 mg de apomorfina hidrocloreto. Cada APO-go PEN contiene 3 ml de solución inyectable.
- Los demás componentes (excipientes) son:
 - sulfito ácido de sodio (E222)
 - ácido clorhídrico (37%)
 - agua para inyección.

Ver la sección 2: Apo-go PEN contiene sulfito ácido de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

APO-go PEN 10 mg/ml es un sistema de inyección de tipo pluma desechable, de múltiples dosis, que incorpora un cartucho de vidrio transparente que contiene la solución inyectable de apomorfina. La solución es clara, prácticamente incolora, sin olor y sin partículas visibles.

Los envases contienen 1, 5 o 10 plumas en una bandeja de plástico moldeado en un estuche de cartón. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2- 18

61118 Bad Vilbel, Alemania

Responsable de la fabricación

Laboratoire Aguettant
1 Rue Alexander Fleming
Boite Postale 7144
69353 Lyon, Cedex 07 – Francia

STADA Arzneimittel AG

Stadastr. 2 – 18

61118 Bad Vilbel

Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

ITALFARMACO S.A.
San Rafael, 3
28108 Alcobendas (Madrid)

Este medicamento está autorizado en los países miembros del EEE con los siguientes nombres:

Austria, Alemania:	APO-go PEN 10mg/ml Injektionslösung
Bélgica:	APO-GO®-PEN 10 mg/ml oplossing voor injectie
Bulgaria:	ΑΠΟ-ΓΟ® ΠΙΣΑΠΚΑ 10mg/ml ИнжеКЦИОНЕН РАЗТВОР
Chipre:	APO-go Συσκευή τύπου πέννας 10 mg/ml Ενέσιμο Διάλυμα
República Checa:	Britaject PEN
Dinamarca:	APO-go PEN 10mg/ml Injektionsväske, opløsning
Estonia:	APO-go, 10 mg/ml süstelahus pen-süstlis
Finlandia:	Apogo PEN 10 mg/ml injektioneste, liuos
Grecia:	APO-go Συσκευή τύπου πέννας 10 mg/ml Ενέσιμο Διάλυμα
Irlanda, Malta, Reino Unido:	APO-go Pen 10mg/ml solution for injection
Letonia:	APO-go PEN 10 mg/ml šķīdums injekcijām
Lituania:	Britaject 10 mg/ml injekcinis tirpalas
Luxemburgo:	APO-go® PEN 10mg/ml Solution Injectable
Países Bajos:	APO-go PEN, Oplossing Voor injectie 10mg/ml
Noruega:	Britaject 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Portugal:	Apo-go Pen 10 mg/ml Solução injectável
Rumanía:	APO-go 10 mg/ml soluție injectabilă în pen multidoză
Eslovenia:	APO-go 10 mg/ml raztopina za injiciranje v peresniku
España:	APO-go PEN 10 mg/ml Solución inyetable
Suecia:	APO-go PEN 10 mg/ml Injektionsvätska, lösning

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>