

Prospecto: Información para el usuario

APO-go 10 mg/ml Solución Inyectable para Perfusión en Ampollas* Apomorfina Hidrocloruro

** Abreviado en el texto como APO-go Ampollas*

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, enfermera o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan 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 Ampollas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a utilizar APO-go Ampollas
3. Cómo utilizar APO-go Ampollas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de APO-go Ampollas
6. Contenido del envase e información adicional

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

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

Apomorfina hidrocloruro pertenece a un grupo de medicamentos denominados agonistas dopaminérgicos que se utilizan para tratar la enfermedad de Parkinson. Ayuda a disminuir la cantidad de tiempo que pasan en un estado “off” o inmóvil en personas que han sido previamente tratadas para la enfermedad de Parkinson con levodopa y/o otros agonistas dopaminérgicos. Su médico o enfermera le ayudará a reconocer los signos que le indicarán cuándo debe utilizar este medicamento.

A pesar del nombre, apomorfina no contiene morfina.

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

Antes de usar APO-go Ampollas, 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 Ampollas si:

- tiene menos de 18 años
- tiene dificultades para respirar
- tiene demencia o enfermedad de Alzheimer
- sufre de una enfermedad mental con síntomas tales como alucinaciones, delirios, pensamientos confusos, pérdida de contacto con la realidad
- tiene problemas de hígado
- tiene discinesia grave (movimientos involuntarios) o distonía grave (incapacidad para moverse) a pesar de estar tomando levodopa
- es alérgico a la apomorfina o alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- usted o alguien de su familia tiene una anomalía del electrocardiograma (ECG) denominada "síndrome de QT largo".
- está tomando ondansetron (un medicamento que se utiliza para tratar las náuseas y los vómitos)

Advertencias y precauciones

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

- tiene problemas de riñón
- tiene problemas de pulmón
- tiene problemas de corazón
- tiene la tensión arterial baja o siente que se desmaya o mareo cuando se levanta
- está tomando algún medicamento para la tensión arterial
- tiene náuseas o vómitos
- su enfermedad de Parkinson provoca ciertos problemas mentales tales como alucinaciones y confusión
- usted es un paciente de edad avanzada 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 o 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 posología.

Algunos pacientes desarrollan síntomas de adicción que les llevan a un deseo compulsivo de consumir dosis elevadas de Apo-go 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 ampollas no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso de Apo-go ampollas con otros medicamentos

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 usar este medicamento si:

- Está utilizando medicamentos que afectan a la frecuencia cardíaca. Esto incluye medicamentos utilizados para problemas del ritmo cardíaco (tales como quinidina y amiodarona), para la depresión (incluyendo antidepresivos tricíclicos tales como la amitriptilina e imipramina) y para las infecciones bacterianas (antibióticos 'macrólidos' tales como eritromicina, azitromicina y claritromicina) y domperidona.
- Está tomando ondansetron (un medicamento que se utiliza para tratar las náuseas y los vómitos) ya que esto puede producirle bajadas de tensión graves y pérdida del conocimiento.

Si utiliza este medicamento a la vez que otros medicamentos, se puede alterar el efecto de esos medicamentos; lo que es especialmente cierto para:

- medicamentos tales como clozapina para tratar trastornos mentales
- medicamentos para bajar la tensión arterial
- otros medicamentos para la enfermedad de Parkinson

Su médico le indicará si necesita cambiar la dosis de apomorfina o la de su otra medicación.

Si está tomando levodopa (otro medicamento para la enfermedad de Parkinson) además de apomorfina, su médico deberá realizarle un análisis de sangre de forma regular.

Utilización de APO-go Ampollas con alimentos y bebidas

La comida y bebida no afectan al funcionamiento de este medicamento.

Embarazo y lactancia

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. No se deberá usar APO-go Ampollas durante el embarazo a no ser que sea estrictamente necesario.

No se sabe si APO-go Ampollas se excreta en leche materna. Comuníquelo a su médico si está dando de mamar o piensa hacerlo; su médico le explicará si debería continuar o no dando de mamar o tomando este medicamento.

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

Conducción y utilización de maquinaria

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

APO-go Ampollas contiene metabisulfito de sodio: APO-go Ampollas contiene metabisulfito de sodio, que en raros casos puede producir reacciones alérgicas graves con síntomas como erupciones o picores de la piel, dificultades respiratorias, hinchazón de los párpados, cara o labios,

inflamación o enrojecimiento de la lengua. Si sufre alguno de estos efectos, acuda de inmediato al centro hospitalario de urgencias más próximo.

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

3. Cómo APO-go Ampollas

Antes de usar APO-go Ampollas, 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. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, enfermero o farmacéutico.

Se debe tomar domperidona al menos 2 días antes de comenzar con APO-go Ampollas para evitar náuseas y vómitos.

No utilice APO-go Ampollas si

- la solución se ha vuelto de color verde
- la solución está turbia o se observa la presencia de partículas.

Dónde inyectar APO-go Ampollas

- inyéctese APO-go Ampollas en un área bajo la piel (subcutáneamente) como le ha enseñado su médico o enfermera.
- **no se inyecte APO-go Ampollas en una vena.**

Cuánto utilizar

La cantidad de APO-go Ampollas que debe usar y el número de inyecciones requeridas cada día dependerán de sus necesidades personales. Su médico le comentará y prescribirá cuánto medicamento se debe inyectar y con qué frecuencia. La cantidad que le funcionará mejor, será determinada durante su visita al especialista.

- La dosis diaria habitual está entre 3 y 30 mg
- Usted puede necesitar tanto como 100 mg al día
- Normalmente, necesitará entre 1 y 10 inyecciones diarias
- Cada inyección no debe tener una dosis mayor de 10 mg.

Si sus síntomas no se controlan lo suficiente con inyecciones separadas o si encuentra que necesita más de 10 inyecciones diarias, usted puede necesitar una perfusión continua de apomorfina. Su médico o enfermera decidirá si es así. Para la perfusión continua:

- La dosis habitual está entre 1 mg y 4 mg por hora
- Habitualmente, la perfusión se le administra mientras está despierto y se para cuando se va a dormir
- Se utilizará un sitio diferente para la perfusión cada 12 horas.

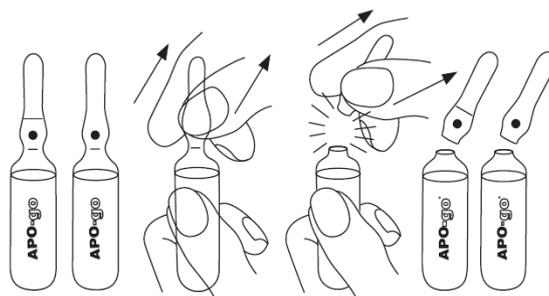
Su médico decidirá qué mini-bomba de perfusión y/o jeringa impulsada mecánicamente utilizar. Consulte con su médico, farmacéutico ó enfermero si no está seguro.

Qué necesita para inyectarse APO-go Ampollas

Para una inyección, necesitará:

- Una jeringa y una aguja
- Un recipiente denominado “contenedor de objetos punzantes” para tirar de forma segura las agujas usadas y envases de cristal. Los puede conseguir de su médico o enfermera. De forma alternativa, puede utilizar otros recipientes que puedan resultar apropiados como algún tarro vacío.

Cómo abrir APO-go Ampollas



- Localice el **punto** situado directamente encima de la pequeña raya que marca la parte delgada del cuello de la ampolla. Esta raya es el punto por donde se rompe la ampolla.
- Sujete la parte de abajo de la ampolla con una mano
- **Cubra el punto negro con el pulgar** y use el índice para coger el cuello de la ampolla como indica el diagrama.
- Presione con el pulgar **hacia atrás**.
- Con cuidado, deseche la parte de arriba de la ampolla en el “contenedor de objetos punzantes”.

Una vez que APO-go Ampollas, debe ser usado inmediatamente.

Cómo inyectar APO-go Ampollas

- Coloque la aguja al final de la jeringa
- Saque el volumen que necesite para la dosis recomendada por su médico o enfermera
- Puede que necesite diluir APO-go Ampollas antes de usarlo. Su médico o enfermera le habrán dicho si usted necesita hacer esto y cómo hacerlo
- Inyéctese el medicamento bajo la piel (de forma subcutánea) como su médico o enfermera le ha enseñado
- Deseche las jeringas, agujas y ampollas en un contenedor de objetos punzantes (que le puede proporcionar su médico o farmacéutico) o en otro contenedor apropiado, como algún frasco vacío
- Tenga cuidado de no salpicarse con la solución o salpicar la alfombra, ya que puede manchar de verde.

Si tiene cualquier otra pregunta sobre la utilización de este medicamento, consulte con su médico o enfermera.

Si utiliza más APO-go Ampollas del que debiera

En caso se 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, ganas de vomitar, somnolencia excesiva y/o dificultad para respirar. También podría sentirse mareado o que se desmaya, especialmente al levantarse debido a una bajada de la tensión arterial. Tumbarse con los pies levantados le ayudará a sentirse mejor.

Si olvida usar APO-go Ampollas

Espere a la siguiente toma. No use una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con APO-go Ampollas

No deje de utilizar APO-go Ampollas sin hablar primero con su médico.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Si experimenta una reacción alérgica **deje** de utilizar APO-go Ampollas y contacte con un médico o con el servicio de urgencias del hospital más cercano **inmediatamente**. Los signos de una reacción alérgica pueden incluir:

- Sarpullido
- Dificultad al respirar
- Inflamación de la cara, labios, garganta o lengua

APO-go Ampollas a veces puede producir los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- aparición de bultos bajo la piel en el lugar 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).

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

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

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar 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 ahogo
- reducción del número de plaquetas, que aumenta el riesgo de sangrado o hematoma.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Reacción alérgica
- Eosinofilia, una cantidad anormalmente alta de glóbulos blancos en la sangre o en los tejidos.

Efectos adversos que ocurren en un número desconocido de pacientes:

- 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:
 - fuerte impulso de jugar excesivamente, a pesar de las graves consecuencias personales o familiares
 - alteración o aumento del interés y el comportamiento sexual de manera significativa consigo mismo o con otros, por ejemplo, un impulso sexual aumentado
 - incontrolable gasto o compras excesivas
 - 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 farmacéutico ó enfermero, 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 Ampollas

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

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

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

Una vez haya abierto la ampolla, utilícela inmediatamente.

No use este medicamento si la solución se ha puesto verde. Sólo debería usarse si la solución es clara e incolora y sin partículas visibles.

Las jeringas, agujas y ampollas usadas deberán tirarse en un contenedor de objetos punzantes u otro contenedor apropiado como algún frasco vacío. Cuando el contenedor de objetos punzantes esté lleno, por favor, dáselo a su médico o farmacéutico para deshacerse de ello de forma segura.

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  de 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de APO-go Ampollas

El principio activo es apomorfina hidrocloreto. Cada mililitro de APO-go Ampollas contiene 10 mg de apomorfina hidrocloreto.

Los demás componentes (excipientes) son:

- Metabisulfito de sodio (E223)
- Ácido clorhídrico (o hidróxido de sodio)
- Agua para preparaciones inyectables

APO-go Ampollas está disponible en Ampollas de 2 ml que contienen 20 mg de apomorfina hidrocloreto o ampollas de 5 ml que contienen 50 mg de apomorfina hidrocloreto.

Sobre el metabisulfito de sodio, ver ‘Sección 2: APO-go Ampollas contiene metabisulfito de sodio’.

Aspecto de APO-go Ampollas y contenido del envase

APO-go Ampollas es una solución para inyección o perfusión. La solución es clara e incolora.

Contenido del envase

Ampollas de cristal que contienen 2 ml de Solución para Inyección o Perfusión, en envases de 5 ampollas.

Ampollas de cristal que contienen 5 ml de Solución para Inyección o Perfusión, en envases de 5 ampollas.

Las ampollas están acondicionadas en una bandeja de plástico dentro de un estuche de cartón.

Cada ampolla tiene un punto negro situado por encima de la raya marcada (división parcial). Esta raya es el punto por donde se rompe la ampolla.

En algunos países están disponibles envases de 25 y de 50 ampollas.

Los envases de 25 ampollas contienen 5 paquetes de 5 ampollas cada uno.

Los envases de 50 ampollas contienen 10 paquetes de 5 ampollas cada uno.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2- 18
61118 Bad Vilbel, Alemania

Responsable de la fabricación

STADA ARZNEIMITTEL AG
Stadastrasse 2 – 18 D-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)
Tel. 916572323

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Austria, Alemania: APO-go® Ampullen 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Bélgica: APO-GO-AMP 10 mg/ml oplossing voor injectie of infusie

Bulgaria: АПО_го® Ампули 10mg/ml

Eslovenia: APO-go 10 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje v ampuli

España: APO-go 10 mg/ml Solución Inyectable o para Perfusión en Ampollas

Estonia: APO-go 10 MG/ML, süste-või infusioonilahus

Irlanda, Reino Unido (Irlanda del Norte): APO-go Ampoules 10mg/ml Solution for Injection or Infusion

Lituania: Britaject 10mg/ml injekcinis/infuzinis tirpalas

Luxemburgo: APO-go® Ampoules 10mg/ml Solution Inyectable/ pour Perfusion

Países Bajos: APO-go Ampullen 10mg/ml oplossing voor injectie of infusie

Portugal: Apo-go 10mg/ml Solução injectável ou para perfusão

Rumanía: APO-go 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă

Suecia: APO-go 10mg/ml injektionsvätska, lösning

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2023

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