Prospecto: información para el usuario

APO-go POD 5 mg/ml solución para perfusión en cartucho
Apomorfina hidrocloruro hemihidrato

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

Contenido del prospecto

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

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

APO-go POD contiene apomorfina hidrocloruro hemihidrato (referida en el prospecto como *apomorfina*).

Cada mililitro de solución contiene 5 mg. de apomorfina.

La apomorfina pertenece a un grupo de medicamentos denominados agonistas dopaminérgicos, los cuales se utilizan para tratar la enfermedad de Parkinson. Apomorfina ayuda a reducir la cantidad de tiempo que pasan en estado "off" (o inmóvil) pacientes que han sido previamente tratados para la enfermedad de Parkinson con levodopa y/u otros agonistas dopaminérgicos. Su médico, farmacéutico o enfermero le ayudará a reconocer los signos que le indicarán cuándo debe utilizar este medicamento. Este medicamento es para uso solo en adultos.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a utilizar APO-go POD

Antes de usar APO-go POD, su médico le hará un ECG (electrocardiograma) y le pedirá que le indique 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 las que estén relacionadas con el corazón. Puede que algunas de

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

las preguntas y exploraciones complementarias se repitan en cada visita médica. Si padece algún síntoma que pueda tener relación con el corazón, como, por ejemplo, palpitaciones, desmayos o mareos, debe comunicárselo a su médico de inmediato. Además, si padece diarrea o comienza a tomar un medicamento nuevo, también debe comunicárselo a su médico.

No use APO-go POD si:
- tiene menos de 18 años.
- tiene dificultades para respirar
- tiene demencia o enfermedad de Alzheimer.
- sufre una enfermedad mental con síntomas como alucinaciones, delirios, trastornos del pensamiento, pérdida de contacto con la realidad.
- tiene problemas de hígado.
- tiene discinesia grave (movimientos involuntarios) o una distonía grave (movimientos sostenidos o repetitivos que pueden provocar una postura fija) durante los períodos "on" debido al tratamiento con levodopa.
- es alérgico a la apomorfina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- está tomando medicamentos para las náuseas y vómitos de una determinada clase (antagonistas de los $5HT_3$), como, por ejemplo, ondansetron, granisetron, dolasetron, y palonosetron.
- está tomando medicamentos para la diarrea p.ej. alosetron.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar APO-go POD si:
- tiene problemas de riñón.
- tiene problemas de pulmón.
- tiene problemas de corazón.
- tiene la tensión arterial baja o siente que se desmaya o marea cuando se levanta.
- está tomando algún medicamento para la tensión arterial alta.
- tiene náuseas o vómitos.
- padece algún trastorno mental cuando comienza a utilizar APO-go POD.
- es una persona de edad avanzada o se encuentra débil.
- usted o algún familiar padecen anomalías en el electrocardiograma (ECG) conocidas como *síndrome de prolongación del intervalo QT.*

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

Algunos pacientes desarrollan síntomas relacionados con adicción que les llevan a un deseo compulsivo de consumir dosis elevadas de APO-go POD 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, farmacéutico o enfermero.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Uso de APO-go POD con otros medicamentos
Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

CONSULTE A SU MÉDICO, FARMACÉUTICO O ENFERMERO ANTES DE EMPEZAR A USAR SU MEDICAMENTO SI:

- está utilizando medicamentos que afectan a la frecuencia cardiaca. Esto incluye medicamentos utilizados para tratar problemas del ritmo cardiaco (como quinidina y amiodarona), para la depresión (incluyendo antidepresivos tricíclicos, como la amitriptilina e imipramina) y para las infecciones bacterianas (antibióticos «macrólidos» 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 al mismo tiempo que otros, el efecto de sus medicamentos se puede alterar. Esto ocurre en particular con:
- medicamentos como clozapina para tratar trastornos mentales.
- medicamentos para reducir la tensión arterial.
- otros medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson.
- medicamentos para evitar las náuseas y los vómitos como ondansetron, granisetron, dolasetron, palonosetron y medicamentos para tratar la diarrea como alosetron (si está tomando estos medicamentos, no debe utilizar APO-go POD; ver sección 2).
- medicamentos antidopaminérgicos como haloperidol, clorpromacina, prometacina, proclorperacina, metoclopramida, levopromacina y droperidol.

Su médico le informará si necesita cambiar la dosis de APO-go POD o de cualquier otro medicamento que esté tomando.

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

Uso de APO-go POD con alimentos y bebidas
Los alimentos y bebidas no afectan la forma en que actúa este medicamento.

Embarazo y lactancia
No debe utilizarse APO-go POD durante el embarazo, a no ser que sea estrictamente necesario.

No se sabe si la apomorfina se excreta en leche materna. Informe a su médico si está en período de lactancia o tiene intención de dar el pecho. Su médico le explicará si debe continuar o suspender la lactancia, o continuar o suspender la administración del medicamento.

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.

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

APO-go POD contiene metabisulfito de sodio.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene metabilsulfito de sodio.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por cada cartucho de 20 ml; esto es, esencialmente «exento de sodio».

3. Cómo utilizar APO-go POD

Antes de usar APO-go POD, su médico comprobará que tolera este medicamento y un medicamento antiemético (domperidona) que debe tomar al mismo tiempo.

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

No use APO-go POD si:
- La solución se pone de color verde.
- La solución está turbia o contiene partículas en suspensión.

Dónde inyectar APO-go POD
- Inyecte APO-go POD en una zona debajo de la piel (vía subcutánea) tal como le haya indicado su médico, farmacéutico o enfermero.
- No inyecte APO-go POD en una vena.

APO-go POD se ha diseñado para administrarse en perfusión continua con una bomba de perfusión (también denominada perfusor) y un adaptador de cartucho CronoBell Sleeve. El perfusor que recibirá será el modelo Crono APO-go III o Crono PAR4 20.

Qué cantidad debe usar

La cantidad de APO-go POD que debe usar y el tiempo total que debe recibir su medicamento diariamente dependerá de sus necesidades personales. Su médico lo comentará con usted y le indicará la cantidad de medicamento que deberá administrarse. Esta cantidad que le funcionará mejor será determinada en su visita al especialista. La dosis de perfusión media por hora está entre 2 mg y 8 mg de apomorfina. La perfusión continua se administra habitualmente mientras está despierto y generalmente se interrumpe antes de dormir por la noche. La cantidad de apomorfina que reciba diariamente no debe exceder de 100 mg. Su médico, farmacéutico o enfermero decidirán cual es la dosis más apropiada para usted.

Puede utilizar un cartucho durante un máximo de 48 horas siempre que cada 24 horas se utilice una nueva línea de perfusión y en una zona del cuerpo diferente.

No es necesario diluir APO-go POD antes de su uso. Además, no se debe mezclar con otros medicamentos.

Su médico o enfermero le enseñarán cómo preparar y usar APO-go POD. Consulte también las instrucciones de cómo preparar la perfusión de *con APO-go POD* que se encuentran al final de este prospecto "*Preparación de la perfusión con Apo-go POD*"

Si usa más APO-go POD del que debe

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915.620.420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

- Informe a su médico o contacte con el servicio de urgencias del hospital más cercano inmediatamente.
- Es importante que se administre la dosis correcta de APO-go POD y no utilizar más de la cantidad recomendada por su médico. Dosis más altas pueden causar una frecuencia cardiaca más lenta, vómitos excesivos, somnolencia excesiva y/o dificultad para respirar. También podría sentirse mareado o que se desmaya, especialmente al ponerse de pie, debido a una bajada de la tensión arterial. Tumbarse con los pies elevados le ayudará a tratar la tensión baja.

Si olvida usar APO-go POD

- Espere a la siguiente toma. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con APO-go POD

- Consulte con su médico antes de dejar de utilizar APO-go POD para decidir si es o no apropiado.

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 sufran.
Si sufre una reacción alérgica, **interrumpa** el tratamiento con APO-go POD y póngase en contacto con su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano **inmediatamente**. Los síntomas de una reacción alérgica pueden incluir:

- Erupción.
- Dificultad respiratoria.
- Hinchazón de cara, labios, garganta o lengua.

Informe a su médico si piensa que el medicamento está haciendo que se sienta mal o si se presenta alguno de los efectos adversos siguientes:

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 el lugar de inyección cada vez que se inserte la aguja.
- Alucinaciones (ver, oír o percibir cosas que no existen).

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Náuseas o vómitos, en especial cuando se inicia el tratamiento con APO-go POD. El tratamiento con domperidona se debe iniciar al menos dos días antes del tratamiento con APO-go POD para evitar náuseas y vómitos. Si está tomando domperidona y aun así siente náuseas o tiene vómitos, o si no está tomando domperidona y tiene náuseas o vómitos, informe a su médico, farmacéutico o enfermero lo antes posible.
- Somnolencia excesiva.
- Confusión o alucinaciones.
- Bostezos.
- Sensación de mareo o aturdimiento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

– Sentirse somnoliento durante un breve periodo de tiempo, en especial cuando se inicia el tratamiento. Se suele resolver a las pocas semanas.

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 anómala de glóbulos rojos en los vasos sanguíneos o en otras partes del cuerpo). Este es un efecto adverso poco frecuente que puede ocurrir en pacientes que también tomen levodopa.
– Sueño repentino.
– Sarpullido.
– Dificultad para respirar.
– Ulceración en el lugar de inyección y lesión del tejido.
– Reducción del número de plaquetas, que aumenta el riesgo de sangrado o hematomas.
– Sensación de mareo o de aturdimiento al ponerse de pie estando sentado o tumbado debido a la disminución de la tensión arterial.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas
– Eosinofilia, una cantidad anormalmente alta de glóbulos blancos en la sangre o en los tejidos.
Frecuencia desconocida: la frecuencia **no se puede estimar a partir de los datos disponibles**
– Hinchazón de brazos, piernas, pies o manos.
– Incapacidad para resistir el impulso, la necesidad o la tentación de realizar acciones que podrían ser perjudiciales para usted u otras personas, como las siguientes:
  - Fuerte deseo de jugar o apostar excesivamente, a pesar de las graves consecuencias personales o familiares que puede producir.
  - Alteración o aumento del interés y el comportamiento sexual, afectando al paciente o a otros, por ejemplo, un aumento del deseo sexual.
  - Comprar o gastar en exceso y de forma incontrolada.
  - Atracones de comida (comer grandes cantidades de comida en períodos de tiempo cortos) o comer de forma compulsiva (comer más comida de lo normal y más de lo necesario para satisfacer su apetito).
– Desmayo.
– Agresividad, agitación.
– Dolor de cabeza.

Informe a su médico si experimenta cualquiera de estos comportamientos; su médico acordará con usted la forma de controlar o reducir los síntomas.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o 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: 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 POD

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 la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Una vez abierto, APO-go POD debe usarse inmediatamente. Cualquier solución no utilizada debe ser desechada después de 48 horas y se debe utilizar un nuevo cartucho.

No utilice este medicamento si observa que la solución se ha puesto de color verde. Solo se debe usar si la solución es transparente, incolora y libre de partículas visibles.

Tenga cuidado de no salpicarse con la solución o salpicar el suelo, ya que podría mancharse de verde.

Después de su uso, la vía de perfusión, el adaptador de cartucho (CronoBell Sleeve) y el cartucho se deben desechar y depositar en un contenedor para objetos punzantes.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de APO-go POD

- El principio activo es apomorfina hidrocloruro hemihidrato. Un mililitro de solución APO-go POD contiene 5 mg de apomorfina hidrocloruro hemihidrato. Cada cartucho de 20 ml contiene 100 mg de apomorfina hidrocloruro hemihidrato.
- Los demás componentes son:
  - metabisulfito de sodio (E-223)
  - ácido clorhídrico, concentrado (para ajuste del pH)
  - agua para preparaciones inyectables

Consulte la sección 2: *APO-go POD contiene metabisulfito de sodio*.

Aspecto de APO-go POD y contenido del envase
APO-go POD es una solución para perfusión en cartucho. La solución es transparente e incolora.

Contenido del envase
APO-go POD se suministra en un cartucho de vidrio transparente siliconado, con un tapón de goma de clorobutilo (con sello de aluminio y tapa abatible de color púrpura) y un émbolo de goma de clorobutilo siliconado
Cada envase contiene 5 cartuchos con 20 ml de solución dispuestos en una bandeja de cartón dentro de una caja de cartón exterior.

El adaptador de cartucho CronoBell Sleeve se suministra por separado en packs de blisters que contienen 5 unidades.

Los tapones Luer lock de un solo uso se suministrarán según sea necesario.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Donde están disponibles packs de envases:
Los envases de 25 cartuchos contienen 5 paquetes de 5 cartuchos.
Los envases de 50 cartuchos contienen 10 paquetes de 5 cartuchos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 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 estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Alemania:	APO-go 5 mg/ml Infusionslösung in einer Patrone
Austria:	APO-go 5 mg/ml Infusionslösung in einer Patrone
Dinamarca:	APO-go Pod
Eslovenia:	APO-go 5 mg/ml raztopina za infundiranje v vložku
España:	APO-go POD 5 mg/ml solución para perfusión en cartucho
Grecia:	APO-go POD 5 mg/ml Διάλυμα για έγχυση σε φυσίγγιο
Irlanda:	APO-go POD 5 mg/ml solution for infusion in cartridge
Luxemburgo:	APO-go POD 5 mg/ml solution pour perfusion en cartouche
Noruega:	Britaject
Países Bajos:	APO-go Pod 5 mg/ml oplossing voor infusie in een patroon
Portugal:	Apo-go POD 5 mg/ml solução para perfusão em cartucho
Reino Unido (Irlanda del Norte):	APO-go POD 5 mg/ml solution for infusion in cartridge
Rumania:	APO-go 5 mg/ml soluţie perfuzabilă în cartuș
Suecia:	APO-go för POD 5 mg/ml infusionsvätska, lösning i cylinderampull

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2024

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/

Preparación de la perfusión con APO-go POD
Lávese y séquese las manos antes de manipular cualquier equipo de perfusión.

Antes de empezar, asegúrese de disponer de un contenedor para objetos punzantes y de los elementos siguientes:
– 1 vía de perfusión* (para cada 24 horas)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

– 1 adaptador de cartucho Cronobell Sleeve*
– 1 cartucho (que contiene el medicamento)
– 1 perfusor (bomba de perfusión Crono APO-go III ó bomba de perfusión Crono PAR4 20) con pieza de encaje*.
– 1 bandeja*

También se le puede proporcionar:

- 1 caja de tapones Luer estériles de un solo uso*

Línea de perfusión

Adaptador de cartucho CronoBell

Cartucho

Tapón luer

Perfusor Crono APO-go III con pieza de encaje

Ó

Perfusor PAR4 20 con pieza de encaje

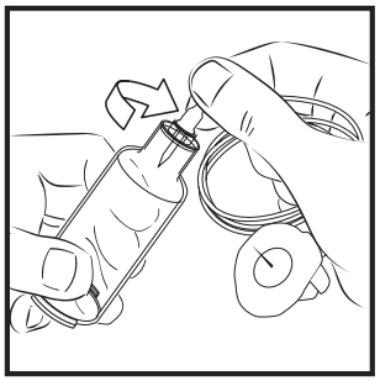
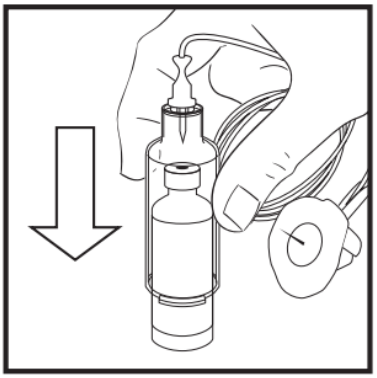
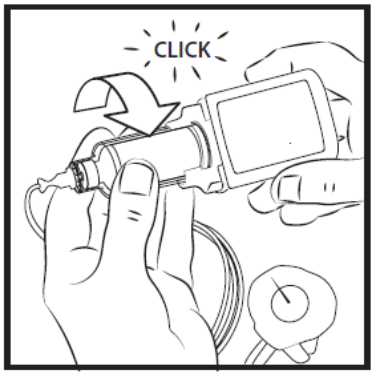
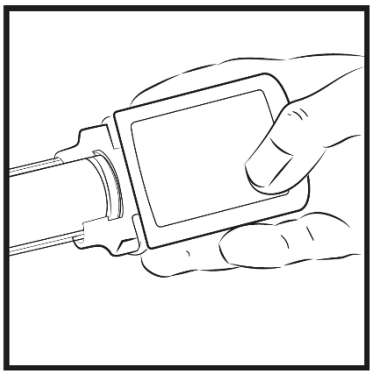
(*) El envase no contiene la via de perfusión, el adaptador de cartucho CronoBell Sleeve, el perfusor con pieza de encaje para activar la perfusión, la bandeja y los tapones lúer. Estos elementos se suministran de forma independiente.

Por favor, tenga en cuenta que hay tres escenarios diferentes sobre cómo usar y cambiar el cartucho que se muestran a continuación. Por favor, siga las siguientes instrucciones según las indicaciones de su profesional sanitario.

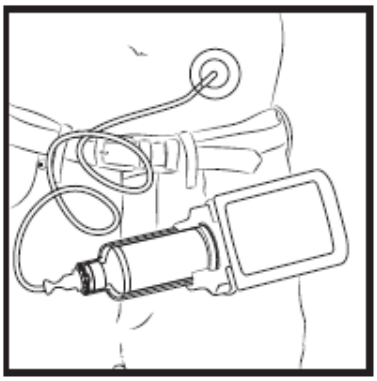
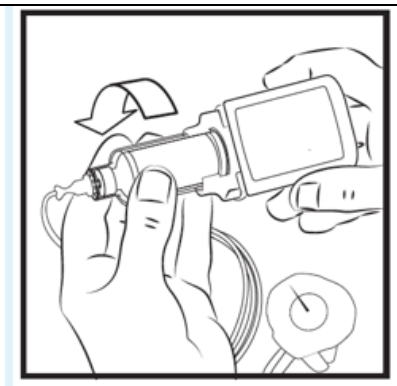
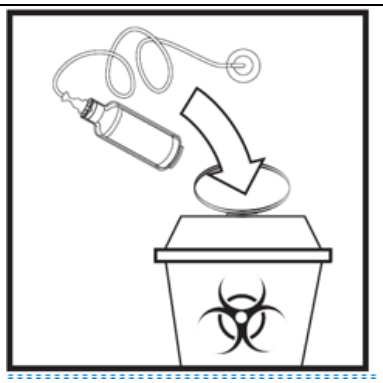
Instrucciones para el uso del cartucho durante un día

Por favor, siga los siguientes pasos si utiliza el cartucho durante un día, sin cambiar el cartucho durante el día:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

1. Lávese y séquese las manos	2. Retire la tapa de plástico del cartucho y deséchela.	3. Retire el adaptador de cartucho CronoBell Sleeve de su acondicionamiento estéril.
		
4. Conecte la línea de perfusión a la parte superior del adaptador de cartucho CronoBell Sleeve y gire en el sentido de las agujas del reloj hasta que esté apretado.	5. Coloque el cartucho en una superficie plana y empuje el adaptador CronoBell Sleeve firmemente hacia abajo sobre el cartucho hasta que el tapón de goma de la parte superior del cartucho quede perforado.	6. El adaptador CronoBell Sleeve (con el cartucho y la línea de perfusión) ya está listo para su conexión a la bomba.
		
7. Deslice el adaptador CronoBell Sleeve (con el cartucho dentro) en la pieza de encaje de la bomba alineando el lado exterior de la cubierta CronoBell Sleeve con el hueco de la pieza de encaje de la	8. Una vez insertada, gire el adaptador CronoBell Sleeve (con el cartucho dentro) en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede encajado.	9. Si se lo indica su profesional de la salud, la línea de perfusión puede ser preparada. Inserte la línea de perfusión, según las instrucciones de su profesional de la salud. Por favor, consulte las guías de cuidados de la piel con APO-go.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

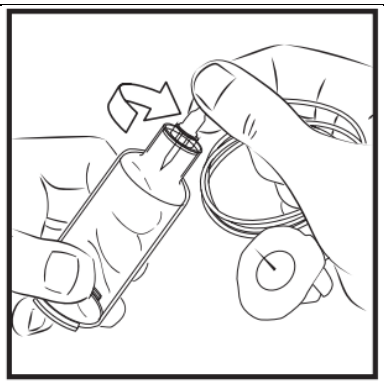
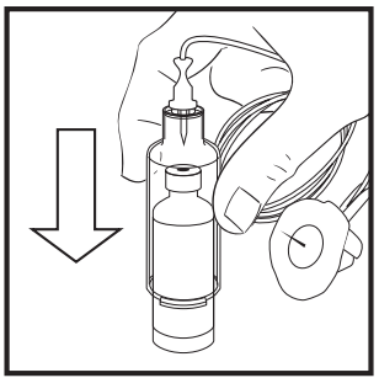
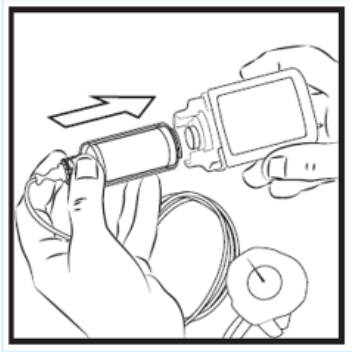
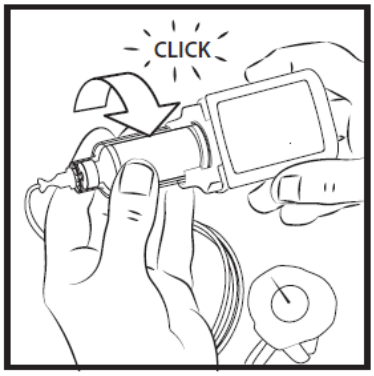
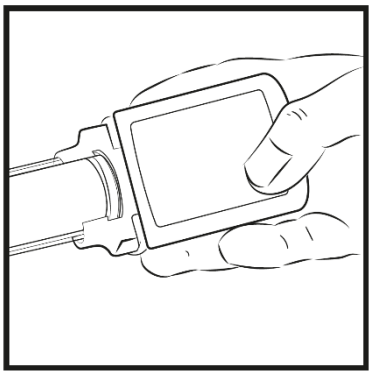
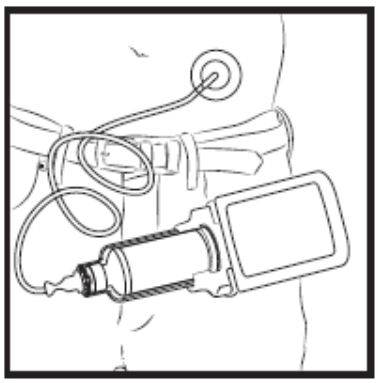
bomba.		
		
10. Una vez que la aguja de la línea de perfusión se inserta en el cuerpo, se puede poner en funcionamiento el perfusor e iniciar la perfusión. Al final de la perfusión, detenga la bomba y desconecte la línea de perfusión del cuerpo. Por lo general, la perfusión se detiene antes de dormir.	11. Asegúrese de que el pistón de la bomba está completamente retraído, una vez hecho esto, el adaptador CronoBell Sleeve (con el cartucho dentro) y la línea de perfusión se pueden girar y separar.	12. Deseche el adaptador CronoBell Sleeve (con el cartucho dentro) y la línea de perfusión en un contenedor para objetos punzantes

<u>Instrucciones para utilizar el mismo cartucho durante 2 días</u>

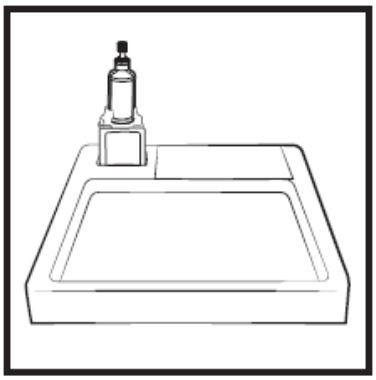
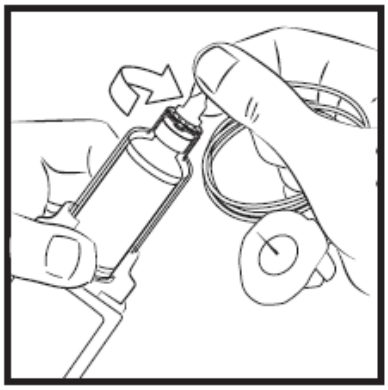
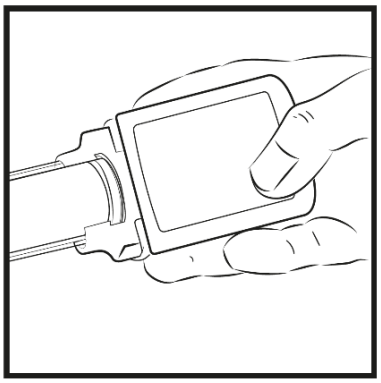
Por favor, siga los siguientes pasos si utiliza el cartucho hasta un máximo de 48 horas:

1. Lávese y séquese las manos	2. Retire la tapa de plástico del cartucho y deséchela.	3. Retire el adaptador de cartucho CronoBell Sleeve de su acondicionamiento estéril.

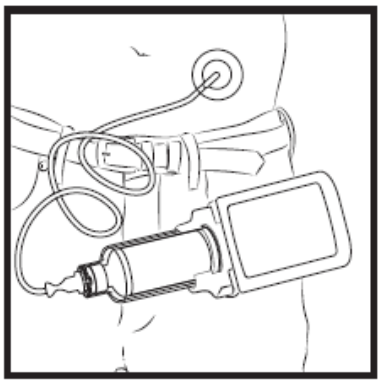
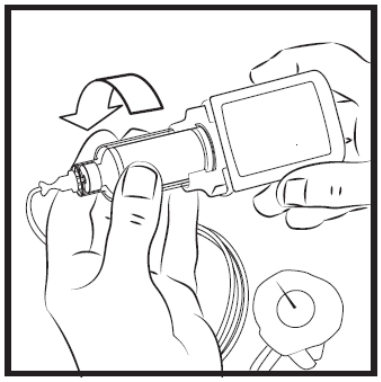
MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

		
4. Conecte la línea de perfusión a la parte superior del adaptador de cartucho CronoBell Sleeve y gire en el sentido de las agujas del reloj hasta que esté apretado.	5. Coloque el cartucho en una superficie plana y empuje el adaptador CronoBell Sleeve firmemente hacia abajo sobre el cartucho hasta que el tapón de goma de la parte superior del cartucho quede perforado.	6. El adaptador CronoBell Sleeve (con el cartucho y la línea de perfusión) ya está listo para su conexión a la bomba.
		
7. Deslice el adaptador CronoBell Sleeve (con el cartucho dentro) en la pieza de encaje de la bomba alineando el lado exterior de la cubierta CronoBell Sleeve con el hueco de la pieza de encaje de la bomba.	8. Una vez insertada, gire el adaptador CronoBell Sleeve (con el cartucho dentro) en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede encajado.	9. Si se lo indica su profesional de la salud, la línea de perfusión puede ser preparada. Inserte la línea de perfusión, según las instrucciones de su profesional de la salud. Por favor, consulte las guías de cuidados de la piel con APO-go.
	**Cómo guardar la bomba con el cartucho y el adaptador CronoBell Sleeve para la noche (pasos 11-13)**	
10. Una vez que la aguja de la línea de perfusión se inserta en el cuerpo, se puede poner en funcionamiento el perfusor e iniciar la perfusión. Al final de la perfusión, detenga la bomba.		11. Lávese y séquese las manos como en el paso 1 y separe la línea de perfusión del cuerpo/paciente. Coloque la bomba de pie sobre la bandeja con el cartucho/adaptador aún colocado. Separe la línea de

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

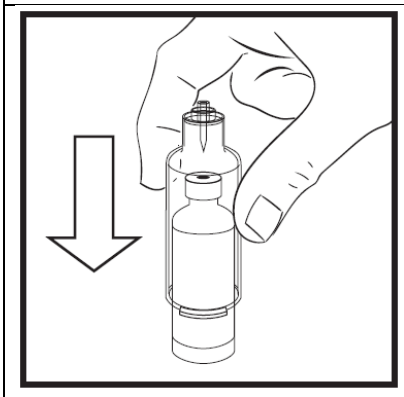
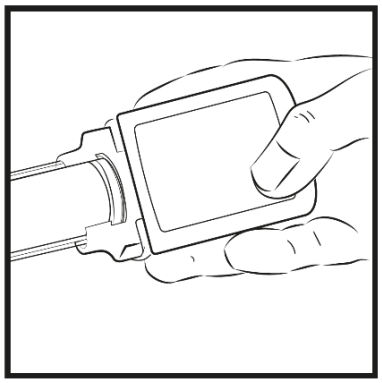
Por lo general, la perfusión se detiene antes de dormir.		perfusión de la bomba y deséchela en el contenedor de objetos punzantes. Limpie cualquier derrame con una toallita con alcohol.
		**Cómo iniciar la perfusión a la mañana siguiente (pasos 14-17)**
12. Enrosque el tapón Luer estéril en el adaptador CronoBell Sleeve (dejando el cartucho dentro).	13. Coloque la bandeja con la bomba de perfusión en un lugar seguro. Conservar por debajo de 30°C y no refrigerar. Mantener fuera del alcance de los niños.	
		
14. Al día siguiente, lávese y séquese las manos.	15. Desenrosque el tapón Luer y deséchelo en la papelera. Limpie la parte superior del adaptador CronoBell Sleeve con una toallita con alcohol. Inmediatamente, tome una nueva línea de perfusión y conéctela a la parte superior del adaptador CronoBell Sleeve (con el cartucho todavía dentro) girando en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede apretada.	16. Si su profesional sanitario se lo indica, la línea de perfusión puede ser cebada. Inserte la línea de perfusión según las indicaciones de su profesional sanitario. Por favor, consulte las guías de cuidados de la piel con APO-go.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

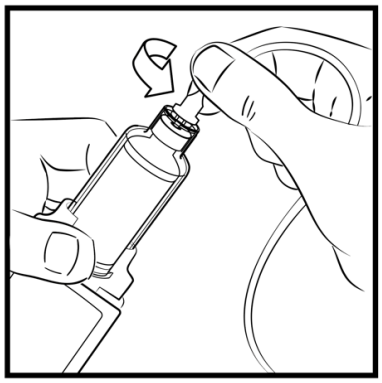
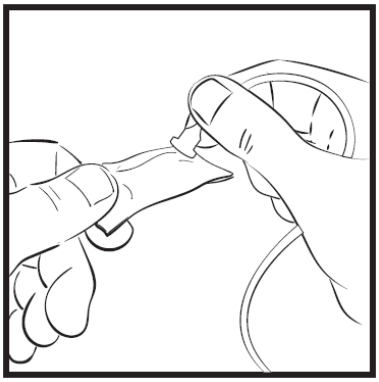
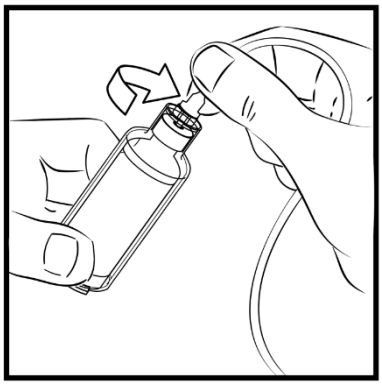
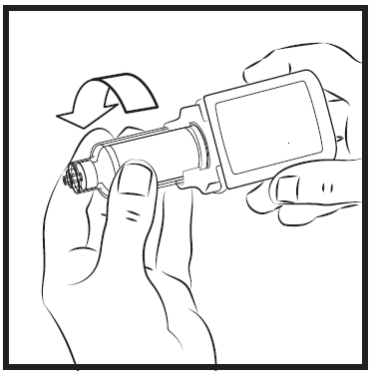
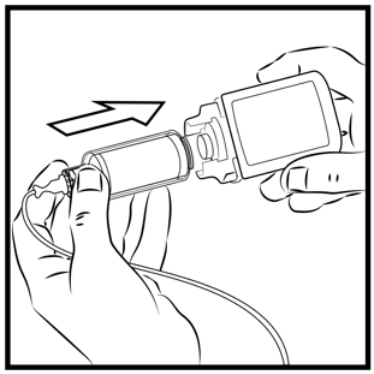
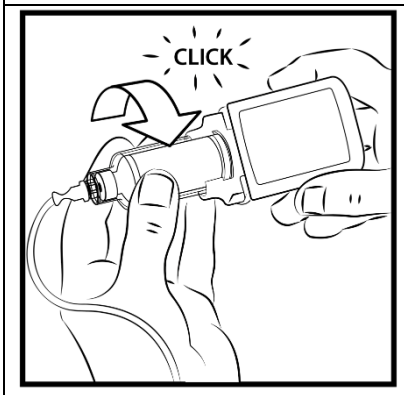
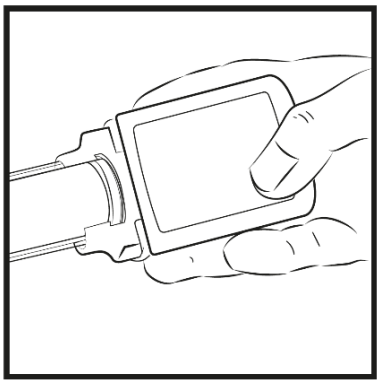
		
17. Una vez insertada la aguja de la línea de perfusión en el cuerpo, se puede encender la bomba y reiniciar la perfusión. Al final de la perfusión, detenga la bomba y separe la línea de perfusión del cuerpo.	18. Asegúrese de que el pistón de la bomba está completamente retraído, una vez hecho esto, el adaptador CronoBell Sleeve (con el cartucho en su interior) y la línea de perfusión pueden girarse y separarse.	19. Deseche el adaptador CronoBell (con el cartucho en su interior) y la línea de perfusión en un contenedor para objetos punzantes.

<u>Instrucciones para cambiar el cartucho durante el día</u>

Si utiliza el cartucho durante más de un día, puede ser necesario utilizar un nuevo cartucho cuando se acabe el antiguo. Por favor, siga los siguientes pasos para cambiar el cartucho durante el día:

1. Lávese y séquese las manos	2. Retire la tapa de plástico del cartucho y deséchela.	3. Retire el adaptador de cartucho CronoBell Sleeve de su acondicionamiento estéril.
		
4. Coloque el cartucho en una	5. El adaptador CronoBell Sleeve	6. Detener la perfusión.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

superficie plana y empuje el adaptador CronoBell Sleeve firmemente hacia abajo sobre el cartucho hasta que el tapón de goma de la parte superior del cartucho quede perforado.	(con cartucho) está ahora listo para ser conectado a la bomba. Limpie cualquier derrame con la toallita con alcohol.	
		
7. Separe la línea de perfusión del adaptador CronoBell Sleeve usado (con el cartucho dentro), dejando la línea de perfusión en la piel.	8. Limpie el extremo de la línea de perfusión con una nueva toallita con alcohol. Para evitar la contaminación, no toque el extremo de la línea de perfusión salvo para limpiarlo.	9. Conecte la línea de perfusión al nuevo adaptador CronoBell Sleeve (con el cartucho dentro).
		
10. Asegúrese de que el pistón de la bomba está completamente retraído, una vez hecho esto, el adaptador CronoBell usado (con el cartucho dentro) puede ser girado y separado.	11. Deseche el cartucho CronoBell usado (con el cartucho dentro) en un contenedor de objetos punzantes.	12. Deslice el nuevo adaptador CronoBell Sleeve (con el cartucho dentro) en la pieza de encaje de la bomba alineando el lado exterior de la cubierta CronoBell Sleeve con el hueco de la pieza de encaje de la bomba.
		
13. Una vez insertado, gire el	14. Se puede encender la bomba y	

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

adaptador CronoBell Sleeve (con el cartucho dentro) en el sentido de las agujas del reloj hasta que encaje en su sitio.	comenzar la perfusión.	

Nota: Cada línea de perfusión requieren una técnica de inserción diferente. La elección de la aguja será determinada por el médico.

Las guías para el usuario de la bomba y del adaptador de cartucho CronoBell Sleeve están destinadas a los profesionales sanitarios. Si desea consultar la información detallada sobre el modo de preparar APO-go POD para la perfusión continua y las administraciones adicionales (lo que se conoce como un refuerzo o una dosis en bolo), consulte con los profesionales sanitarios.

El perfusor de administración de este producto es diferente al de otros medicamentos con apomorfina disponibles en el mercado. Por lo tanto, si ha cambiado de un medicamento a otro distinto, debe volver a aprender a usarlo con la supervisión de un profesional sanitario.

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/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios