

Prospecto: Información para el usuario

Apomorfina Kalceks 5 mg/ml solución para perfusión

apomorfina hidrocloreto 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 Apomorfina Kalceks y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Apomorfina Kalceks
3. Cómo usar Apomorfina Kalceks
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Apomorfina Kalceks
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Apomorfina Kalceks y para qué se utiliza

Apomorfina hidrocloreto hemihidrato (en adelante denominada apomorfina) pertenece a un grupo de medicamentos denominados agonistas dopaminérgicos. Apomorfina se utiliza para tratar la enfermedad de Parkinson. La apomorfina ayuda a reducir el tiempo en estado “off” o en estado de inmovilidad en personas previamente tratadas para la enfermedad de Parkinson con levodopa (otro tratamiento para la enfermedad de Parkinson) y/u otro agonista dopaminérgico.

Su médico o enfermero le ayudarán a reconocer los signos de cuándo debe utilizar su medicamento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Apomorfina Kalceks

No use Apomorfina Kalceks

- si es alérgico a la apomorfina o a alguna de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si tiene dificultad para respirar;
- si tiene demencia, p. ej., enfermedad de Alzheimer;
- si padece una enfermedad mental con síntomas como alucinaciones, delirio, pensamientos desordenados, pérdida de contacto con la realidad;
- si tiene problemas de hígado;
- si tiene discinesia grave (movimientos involuntarios) o distonía grave (contracciones musculares) causada por tomar levodopa;
- si se sabe que usted o algún familiar tienen una anomalía en el electrocardiograma (ECG) llamada “síndrome de QT prolongado”;
- si usa el antiemético ondansetrón;

- si tiene menos de 18 años.

Advertencias y precauciones

Antes de usar apomorfina, su médico le hará un ECG (electrocardiograma) y le pedirá una lista de todos los demás medicamentos que toma. Este ECG se repetirá dentro de los primeros días de su tratamiento y en cualquier momento si su médico lo considere necesario. Su médico también le preguntará sobre otras enfermedades que pueda tener, en especial las relacionadas con el corazón. Puede que algunas de las preguntas y exploraciones se repitan en cada visita médica. Si tiene síntomas que pueden proceder del corazón, p. ej., palpitaciones, desmayo o vahído, debe comunicárselo inmediatamente a su médico. Si tiene diarrea o comienza a usar un medicamento nuevo, también debe comunicárselo a su médico.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar apomorfina:

- si tiene problemas de riñón;
- si tiene problemas de pulmón;
- si tiene problemas de corazón;
- si tiene presión arterial baja o siente que se desmaya o se marea cuando se levanta después de estar sentado o tumbado;
- si está tomando medicamentos para tratar la presión arterial alta;
- si siente náuseas o padece náuseas;
- si la enfermedad de Parkinson le causa ciertos problemas mentales como alucinaciones y confusión;
- si es una persona de edad avanzada o está débil;
- si está tomando medicamentos que se sabe que afectan a la forma de latir del corazón (ver Otros medicamentos y Apomorfina Kalceks);
- si está tomando ondansetrón (que se usa para tratar las náuseas o los vómitos).

Informe a su médico si usted o su familiar/cuidador percibe que está desarrollando impulsos o ansias de comportarse de forma extraña en usted y no puede resistir el impulso, deseo o tentación de realizar ciertas actividades que podrían causarle daños a usted o a otras personas. Esto se denomina trastornos del control de los impulsos y puede incluir comportamientos como la adicción al juego, las ganas de comer o de gastar dinero en exceso y el incremento anormalmente alto del deseo sexual o de los pensamientos o sentimientos de carácter sexual. Su médico puede necesitar ajustar la dosis o interrumpir el tratamiento.

Algunos pacientes desarrollan síntomas de adicción que les provocan ansias de consumir grandes dosis de apomorfina y otros medicamentos que se utilizan en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson.

Otros medicamentos y Apomorfina Kalceks

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Si utiliza Apomorfina Kalceks con otros medicamentos, puede alterarse el efecto de esos medicamentos o pueden producirse efectos adversos. Esto es especialmente cierto en el caso de:

- medicamentos como la clozapina para tratar algunos trastornos mentales;
- medicamentos para reducir la presión arterial;
- medicamentos que se sabe que afectan a la forma de latir del corazón:
 - medicamentos utilizados para problemas del ritmo cardiaco (como la quinidina y la amiodarona);
 - medicamentos para la depresión (incluidos los antidepresivos tricíclicos como la amitriptilina y la imipramina);
 - medicamentos para las infecciones bacterianas (los llamados “antibióticos macrólidos” como la eritromicina, azitromicina y claritromicina);
 - domperidona (para tratar las náuseas o los vómitos);
- ondansetrón (para tratar las náuseas o los vómitos);

- otros medicamentos para la enfermedad de Parkinson.

Su médico le informará si es necesario ajustar la dosis de apomorfina o de cualquier otro medicamento.

Si está tomando levodopa (otro medicamento para la enfermedad de Parkinson) así como apomorfina, su médico le debería hacer análisis de sangre de forma periódica.

Uso de Apomorfina Kalceks con alimentos y bebidas

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

Este medicamento no debe usarse durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

Se desconoce si la apomorfina se excreta en la leche materna. Consulte a su médico si está en periodo de lactancia o tiene la intención de dar el pecho. Su médico le explicará si debe continuar/interrumpir la lactancia o continuar/interrumpir el uso de este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La apomorfina puede causar somnolencia y un fuerte deseo de dormir. No conduzca ni utilice herramientas o máquinas si el medicamento le afecta en este sentido.

Apomorfina Kalceks contiene metabisulfito de sodio

El metabisulfito de sodio (E223) en raras ocasiones puede causar reacciones alérgicas graves con síntomas como erupción cutánea o picazón en la piel, dificultad para respirar, hinchazón de párpados, cara o labios, inflamación o enrojecimiento de la lengua y broncoespasmo. Si presenta estos efectos adversos, busque ayuda médica inmediatamente.

Apomorfina Kalceks contiene sodio

Si se administran grandes cantidades de la solución (p. ej., 10 ml o más) debe tenerse en cuenta lo siguiente: Este medicamento contiene 3,27 mg de sodio (componente principal de la sal para cocinar/de mesa) en cada ml de solución. Esto es equivalente a 0,16 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Apomorfina Kalceks

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

Antes de usar este medicamento, su médico verificará que usted tolera este medicamento y un medicamento antiemético que deberá tomar simultáneamente. Si el médico le prescribe el antiemético domperidona, lo deberá tomar al menos 2 días antes de comenzar la apomorfina para que deje de tener náuseas o vómitos.

Apomorfina Kalceks se inyecta en una zona por debajo de la piel (subcutáneamente) y ha sido diseñado para la perfusión continua con una minibomba o bomba de jeringa. No está destinada para su uso como inyección intermitente. La elección de la minibomba y/o bomba de jeringa a utilizar y los regímenes posológicos necesarios los determinará el médico conforme a las necesidades específicas del paciente.

No utilice este medicamento si:

- la solución ha adquirido un color verde;
- la solución está turbia o puede ver que tiene partículas.

Cuánta apomorfina utilizar

La cantidad de este medicamento que debe utilizar y el tiempo total que debe recibir el medicamento cada día dependerán de sus necesidades personales. Su médico hablará de esto con usted y le dirá cuánto medicamento debe administrarse.

La cantidad que mejor funcione en su caso se habrá determinado durante su visita al médico.

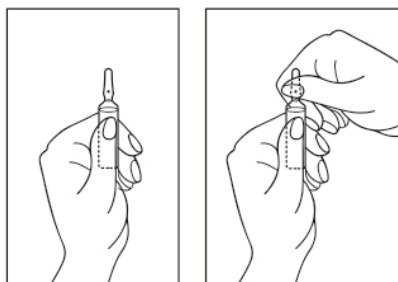
- La dosis promedio de perfusión por hora es de entre 1 mg y 4 mg de apomorfina.
- Normalmente se administra cuando está despierto y generalmente se interrumpe antes de que se vaya a dormir.
- La cantidad de apomorfina que recibe cada día no debe exceder los 100 mg.
- Su médico decidirá cuál es la mejor dosis para usted.

Cómo se usa

- No es necesario diluir la Apomorfina Kalceks antes de su uso.
- No debe mezclarse con otros medicamentos.
- Para cada perfusión debe utilizarse un lugar de perfusión diferente cada 12 horas.
- **No se inyecte el medicamento en una vena.**
- Cada ampolla es para un solo uso.

Pasos a seguir para cargar el medicamento en las jeringas

- Necesitará una aguja para extraer el medicamento de la ampolla.
- Inspeccione la ampolla visualmente antes de su uso. Solo se deben utilizar soluciones que estén transparentes, de incoloras a amarillentas, libres de partículas, en ampollas no dañadas.
- Abra la ampolla:
 - 1) Mantenga la ampolla con el punto de color hacia arriba. Si queda algo de solución en la parte superior de la ampolla, golpee suavemente con el dedo para que toda la solución baje a la parte inferior.
 - 2) Use ambas manos para abrirla y mientras sostiene la parte inferior de la ampolla con una mano, use la otra para romper la parte superior de la ampolla en dirección opuesta al punto de color (ver las imágenes a continuación).



- Tras abrir la ampolla, utilice el medicamento inmediatamente.
- Acople con firmeza la aguja en el extremo de la jeringa.
- Extraiga el volumen de medicamento necesario para la dosis indicado por el médico.
- Tras cargar el medicamento en la jeringa, inspeccione la solución visualmente. No la utilice si la solución adquiere un color verde.
- Elimine cualquier resto de producto no utilizado y las agujas y ampollas utilizadas en un contenedor “para objetos punzantes” o en otro tipo de contenedor apropiado. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

- Coloque la jeringa cargada en una minibomba o bomba de jeringa.

Apomorfina Kalceks es compatible con jeringas de polipropileno y policarbonato y tubos de policloruro de vinilo y polietileno.

Si usa más Apomorfina Kalceks de la que debe

- Informe a su médico o acuda inmediatamente al servicio de urgencias del hospital más cercano.
- Es importante administrar la dosis correcta de apomorfina y no usar más cantidad de la recomendada por el médico. Dosis más altas pueden provocar frecuencia cardíaca lenta, exceso de náuseas, exceso de sueño y/o dificultad para respirar. También puede sentir sensación de desmayo o mareos, especialmente al ponerse de pie, debido a la presión arterial baja. Recostarse y levantar los pies le ayudará a tratar la presión arterial baja.

En caso de sobredosis o ingestión accidental contacte con su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad recibida.

Si olvidó usar Apomorfina Kalceks

Úsela la siguiente vez que la necesite. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Apomorfina Kalceks

No deje de usar este medicamento sin consultar antes al médico.

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

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 **deje de usar** este medicamento y póngase en contacto con un médico o acuda **inmediatamente** al servicio de urgencias del hospital más cercano. Los signos de una reacción alérgica pueden incluir:

- Erupción cutánea
- Dificultad para respirar o
- Opresión en el pecho
- Hinchazón de párpados, cara o labios
- Inflamación o enrojecimiento de la garganta o lengua.

También se pueden producir los siguientes efectos adversos:

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

- Bultos debajo de la piel en el lugar de inyección que son dolorosos y molestos y pueden producir enrojecimiento y picazón. Para evitar que se formen estos bultos, es aconsejable cambiar el lugar de inyección cada vez que se introduzca la aguja.
- Alucinaciones (ver, oír o sentir cosas inexistentes).

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

- Náuseas o vómitos, especialmente cuando se inicia el tratamiento con apomorfina. La domperidona deberá iniciarse al menos 2 días antes de comenzar la apomorfina para que deje de tener náuseas o vómitos. Si está tomando domperidona y continúa teniendo náuseas, o si no está tomando domperidona y tiene náuseas, informe a su médico o enfermero lo antes posible.

- Sentirse cansado o con exceso de sueño.
- Confusión o alucinaciones.
- Bostezos.
- Sensación de mareo o aturdimiento al levantarse.

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

- Aumento de los movimientos involuntarios o aumento de los temblores durante los periodos “on”.
- Anemia hemolítica, una destrucción anormal de los glóbulos rojos en los vasos sanguíneos o en algún otro lugar del cuerpo. Este es un efecto adverso poco frecuente que se puede producir en paciente que también estén tomando levodopa.
- Quedarse dormido de repente.
- Erupciones cutáneas.
- Dificultad para respirar.
- Ulceración en el lugar de inyección.
- Reducción de los glóbulos rojos, lo que puede provocar que la piel adquiera un tono amarillo pálido y causar debilidad o dificultad para respirar.
- Reducción de las plaquetas en la sangre, lo que aumenta el riesgo de hemorragia o hematomas.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).

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

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

- Hinchazón de piernas, pies y dedos.
- Desmayo.
- Agresividad, agitación.
- Dolor de cabeza.
- Imposibilidad de resistir el impulso, deseo o tentación de realizar una acción que pueda resultar dañina para usted o para otras personas, que puede incluir:
 - Un fuerte impulso de apostar de forma excesiva a pesar de las graves consecuencias personales o familiares.
 - Alteración o aumento del interés y del comportamiento sexual que pueda ser motivo de considerable preocupación para usted o para otras personas, por ejemplo, un aumento del deseo sexual.
 - Gasto o compra excesiva incontrolable.
 - Atracones (comer grandes cantidades de alimento en un corto periodo de tiempo) o ingesta compulsiva (comer más cantidad de comida de lo normal y más de la necesaria para satisfacer su apetito).

Informe a su médico si experimenta cualquiera de estos comportamientos; el médico comentará con usted alternativas para controlar o reducir los síntomas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico 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 Apomorfina Kalceks

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

No conservar a temperatura superior a 30 °C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.
No refrigerar o congelar.

Después de abrir la ampolla: Una vez abierta, el producto debe usarse inmediatamente.

Después de cargar el medicamento en las jeringas conectadas a los equipos de perfusión: se ha demostrado la estabilidad físico-química en uso durante 24 horas a 25 °C cuando el producto se conserva en bolsas de aluminio o polietileno negro para protegerlo de la luz.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente, salvo que el método de apertura y manipulación posterior evite el riesgo de contaminación microbiana. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario.

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

Las jeringas y agujas utilizadas deben desecharse en un contenedor “para objetos punzantes” o en otro tipo de contenedor apropiado. Cuando su contenedor “para objetos punzantes” esté lleno, entrégueselo al médico o farmacéutico para que lo deseche de forma segura.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte al 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 Apomorfina Kalceks

– El principio activo es apomorfina hidrocloreto hemihidrato.

Cada 1 ml de solución contiene 5 mg de apomorfina hidrocloreto hemihidrato.

Cada ampolla de 10 ml contiene 50 mg de apomorfina hidrocloreto hemihidrato.

– Los demás componentes son cloruro de sodio, metabisulfito de sodio (E223), ácido clorhídrico (para ajustar el pH), agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución transparente, de incolora a amarillenta, libre de partículas visibles.

Los 10 ml de solución se presentan en ampollas de vidrio ámbar con un punto de corte.

Las ampollas se colocan en una bandeja. Las bandejas se envasan en caja de cartón.

Tamaños de envases:

5, 10, 25 o 50 ampollas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Letonia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2020

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/>)