

Prospecto: información para el usuario

Apodev 5 mg/ml solución para perfusión EFG

Apomorfina, hidrocloreuro 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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Apodev y para qué se utiliza

La apomorfina hidrocloreuro pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como agonistas de la dopamina que se utilizan para tratar la enfermedad de Parkinson. Ayuda a reducir la cantidad de tiempo que se pasa en un estado "off" o de inmovilidad en personas que han sido tratadas previamente para la enfermedad de Parkinson con levodopa y/u otros agonistas de la dopamina.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Apodev

No use Apodev

- si es alérgico a la apomorfina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es menor de 18 años.
- si tiene dificultades respiratorias o sufre de asma.
- si tiene demencia o enfermedad de Alzheimer.
- si sufre confusión, alucinaciones o cualquier otro problema similar.
- si tiene problemas de hígado.
- si tiene sobremovilidad severa, lo que se llama discinesia (movimientos involuntarios), o tensión muscular anormal (lo que se llama distonía) a causa del tratamiento con levodopa.
- si está tomando ondansetrón (medicamento para tratar las náuseas y el vómito).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar este medicamento:

- si usted o alguien de su familia tiene una anomalía del electrocardiograma (ECG) llamada "síndrome de QT largo".
- si tiene problemas de riñón.
- si tiene problemas de pulmón.
- si tiene problemas de corazón.
- si tiene la presión arterial baja o se siente débil y mareado al ponerse de pie.
- si está tomando algún medicamento para tratar la hipertensión arterial.
- si se siente enfermo o sufre por estarlo.
- si es anciano o está débil.
- si tiene algún trastorno mental en el momento de empezar a tomar Apodev.
- si está tomando levodopa (otro tratamiento para la enfermedad de Parkinson) además de apomorfina, su médico debe comprobar su sangre regularmente.

Antes de utilizar este medicamento, 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 de su tratamiento y en cualquier momento si su médico lo considera necesario. También le preguntará sobre otras enfermedades que pueda tener, en particular sobre su corazón. Algunas de las preguntas e investigaciones pueden repetirse en cada visita médica. Si experimenta síntomas que pueden provenir del corazón, por ejemplo, palpitaciones, desmayos o casi desmayos, debe informar a su médico inmediatamente. Asimismo, si experimenta diarrea o empieza a tomar un nuevo medicamento, debe comunicárselo a su médico.

Informe a su médico si usted o su familia/cuidador notan que está desarrollando impulsos o deseos de comportarse de una manera inusual para usted y no puede resistir el impulso, el deseo o la tentación de realizar ciertas actividades que podrían dañarse a sí mismo o a otras personas. Se trata de los llamados trastornos del control de los impulsos y pueden incluir comportamientos como la adicción al juego, comer o gastar en exceso, un deseo sexual anormalmente alto o un aumento de los pensamientos o sentimientos sexuales. Es posible que su médico tenga que ajustar o interrumpir su dosis.

Algunos pacientes desarrollan síntomas similares a los de la adicción que les llevan a un deseo compulsivo de consumir dosis elevadas de este medicamento y otros medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson.

Si alguna de las situaciones anteriores se da en su caso, informe a su médico o enfermero.

Otros medicamentos y Apodev

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

Si toma este medicamento en combinación con otros medicamentos (como clozapina o medicamentos para reducir su presión arterial o medicamentos para la enfermedad de Parkinson) el efecto de sus medicamentos puede verse alterado. Su médico le aconsejará si necesita ajustar la dosis de este medicamento o de cualquiera de sus otros medicamentos.

Revise con su médico o farmacéutico antes de tomar su medicamento si está tomando ondansetrón (medicamento para tratar las náuseas y el vómito), ya que esto puede resultar en una disminución grave de la presión arterial y pérdida de la consciencia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento si:

Utiliza medicamentos que se sabe que afectan al ritmo de su corazón. Esto incluye medicamentos que se utilizan para problemas de ritmo cardíaco (como quinidina y amiodarona), para la depresión (por ejemplo,

antidepresivos tricíclicos (p. ej., antidepresivos tricíclicos como amitriptilina e imipramina) y para infecciones bacterianas («antibióticos macrólidos» como eritromicina, azitromicina y claritromicina) y domperidona.

Uso de Apodev con alimentos y bebidas

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

Embarazo y lactancia

Embarazo

Este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea imprescindible. Pregunte a su médico o enfermero antes de usar este medicamento si está embarazada, cree que podría estarlo o tiene intención de quedarse embarazada.

Lactancia

Se desconoce si este medicamento se excreta en la leche materna. Consulte con su médico si da el pecho o tiene intención de hacerlo. Su médico le explicará si debe continuar o interrumpir la lactancia o si debe continuar o interrumpir la medicación.

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

Preste especial atención cuando conduzca o maneje máquinas porque la apomorfina puede causar somnolencia, incluidos episodios de sueño repentinos (no conduzca ni utilice máquinas si este medicamento le hace sentir somnoliento).

Apodev contiene metabisulfito de sodio y sodio

El metabisulfito de sodio puede, en raras ocasiones, causar reacciones de hipersensibilidad y broncoespasmo.

Este medicamento contiene 3,3mg de sodio (componente principal de la sal de cocina/mesa) en cada ml de solución. Equivale al 0,17% del consumo máximo diario de sal recomendado para adultos.

3. Cómo usar Apodev

Antes de usar este medicamento, su médico se asegurará de que lo tolera y determinará un medicamento antiemético que deberá tomar simultáneamente.

La perfusión se administra de forma subcutánea (p. ej., en el área debajo de la piel).

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.

Este medicamento se ha diseñado para una perfusión continua con una bomba de perfusión. Su médico decidirá qué bomba de perfusión y qué ajustes de dosificación son adecuados para usted. Siga las instrucciones y las recomendaciones de su médico sobre cómo usar este medicamento en una bomba de perfusión. Lea el folleto de instrucciones para la bomba de perfusión y sígalas atentamente.

Tanto la cantidad de este medicamento que debe usar como la cantidad total de tiempo durante la cual debe recibir el medicamento cada día, dependen de sus necesidades personales. Su médico le informará acerca de la cantidad de medicamento que debe administrarse.

La dosis más adecuada se habrá determinado en una evaluación inicial en una clínica especializada. La dosis de perfusión por hora habitual es de entre 1 mg y 4 mg de apomorfina hidroclicuro. Por lo general, se administra mientras está despierto y se suele detener antes de dormir. La cantidad de apomorfina hidroclicuro que reciba cada día no debe exceder 100 mg. Su médico o enfermero decidirá qué dosis es la más adecuada para usted.

Se debe cambiar el lugar de la perfusión cada 12 horas.

Este medicamento no debe administrarse en una vena. No es necesario diluir este medicamento antes de usarlo. Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

Instrucciones para usar Apodev

- Limpie el tapón de goma con un hisopo desinfectante.
- Inserte la aguja de la jeringuilla en el vial por el centro del tapón de goma.
- Coloque el vial y la jeringuilla boca abajo.
- Tome con la jeringuilla el volumen deseado del vial.
- Saque la aguja del vial.
- A continuación, siga atentamente las instrucciones de su bomba de perfusión.

Su doctor comenzará el tratamiento y le informará en detalle acerca de cómo usar la bomba de perfusión, la técnica de perfusión y la manipulación para administrar el medicamento.

Si usa más Apodev del que debe

- si ha recibido demasiado medicamento o si, por ejemplo, se ha administrado el medicamento a un niño por error, póngase de inmediato en contacto con su médico o un hospital para que se lleve a cabo una evaluación de riesgo y obtener asesoramiento.
- es importante usar la dosis correcta de este medicamento y no una cantidad superior que la recomendada por su médico. Una dosis mayor puede disminuir el pulso, causar un mayor malestar, somnolencia y/o dificultades respiratorias. También podría sentirse débil o mareado, sobre todo al levantarse, debido a una presión arterial baja. Tumbarse con los pies en alto puede ayudarle a aliviar 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 Apodev

- tómelo cuando vuelva a necesitarlo.
- no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Apodev

- póngase en contacto con su médico antes de interrumpir el tratamiento y hable con él acerca de la idoneidad de su decisión.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Consulte a su médico si piensa que este medicamento le produce malestar o si presenta alguno de los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos graves:

En raras ocasiones pueden darse reacciones alérgicas graves, con síntomas como:

- dificultad respiratoria o presión en el pecho.
- hinchazón de los párpados, la cara o los labios.
- hinchazón o enrojecimiento de la lengua.

Otros efectos adversos

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

- alucinaciones (ver, oír o sentir cosas que no están presentes), bultos bajo la piel en el lugar de la inyección con dolor, molestos y, quizá, enrojecidos y con picazón. Para evitar que aparezcan esos bultos, se recomienda cambiar el lugar de la inyección cada vez que inserte la aguja.

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

- sentirse o encontrarse enfermo, en particular, al comenzar con este medicamento. El tratamiento con domperidona debe comenzarse al menos 2 días antes que apomorfina para que no se sienta mal. Si toma domperidona y se sigue encontrando mal, o si no la está tomando y siente malestar, avise a su médico o enfermero lo antes posible.
- cansancio transitorio con cada dosis de apomorfina al comienzo del tratamiento. Por lo general, esto desaparece a lo largo de las primeras semanas de tratamiento.
- cansancio o somnolencia excesiva.
- vértigos o mareo.
- confusión o alucinaciones.
- bostezos.

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

- mayor número de movimientos involuntarios (llamado discinesia, movimiento excesivo) o más temblores durante los períodos «on» (es decir cuando el medicamento está actuando).
- los pacientes que también toman levodopa podrían desarrollar anemia hemolítica, una degradación anormal de los glóbulos rojos en los vasos sanguíneos o en otras partes del cuerpo, que puede poner la piel de color amarillo y causar debilidad y disnea.
- erupciones.
- dificultad para respirar.
- una disminución de la presión arterial al levantarse que causa vértigos, mareos o desmayos
- ulceración en el lugar de inyección.
- reducción del recuento de plaquetas con un mayor riesgo de hemorragia y hematomas.
- el uso de levodopa y apomorfina puede afectar al resultado de la prueba de laboratorio llamada prueba de Coombs.

Raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- eosinofilia, un recuento inusualmente elevado de glóbulos blancos en la sangre o los tejidos.

Desconocido (no es posible estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles)

- desmayos.
- hinchazón de piernas, pies o dedos de las manos.

- incapacidad de resistir el impulso, el deseo o la tentación de realizar algo que pueda resultar dañina para usted u otras personas, que puede incluir:
 - 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 mayor deseo sexual .
 - ir de compras o gastar de forma excesiva e incontrolada.
 - atracones (comer grandes cantidades de comida 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).
- agresión.
- agitación.
- dolor de cabeza.

Informe a su médico si experimenta cualquiera de lo anterior; ellos se encargarán de gestionar 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:

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 Apodev

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 caja y en la etiqueta del vial después de “EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.


No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Solo indicado para un solo uso.

Después de abrir y llenar las jeringuillas con el producto: se ha demostrado estabilidad física y química en uso durante 96 horas (4 días) a una temperatura de 30-35 °C, si se mantiene protegido de la luz. Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe usarse inmediatamente, a menos que el método de apertura y manipulación excluyan el riesgo de contaminación microbiana. Si no se usa de inmediatamente, los tiempos y las condiciones de almacenamiento en uso son responsabilidad del usuario. Deseche cualquier solución no utilizada.

La solución debe someterse a una inspección visual antes de usarla. No utilice este medicamento si observa que la solución se ha puesto de color verde. Sólo debe utilizar este medicamento si la solución es transparente y no contiene partículas visibles.

Tenga cuidado de no salpicarse con la solución o, por ejemplo, sobre textiles o superficies del hogar, porque la solución podría causar manchas de color verde. Las agujas usadas y el vial se deben eliminar en un contenedor para objetos punzantes.

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 su farmacia habitual. 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 Apodev

- La sustancia activa es apomorfina hidrocloreto hemihidrato. Cada 1 ml contiene 5 mg de apomorfina hidrocloreto hemihidrato. Un vial con 20 ml de solución contiene 100 mg de apomorfina hidrocloreto hemihidrato.
- Los demás componentes (excipientes) 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

Apodev es una solución para perfusión. La solución es transparente y prácticamente incolora. Apodev se suministra en viales de vidrio con tapones de goma de bromobutilo y cápsulas de aluminio que contienen 20 ml.

Tamaños de envase: 1 vial, 5 viales o 30 (6 x 5) viales (envase agrupado).

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

Evolan Pharma AB
P.O. Box 120
182 12 Danderyd
Suecia

Responsable de la fabricación

Anfarm Hellas S.A
61st km National Road Athens-Lamia,
Schimatari Viotias, 32009
Grecia

Representante Local

Vegal Farmacéutica, S.L.
Vía de las Dos Castillas 9C, portal 2, 2ºC
28224 Pozuelo de Alarcón, Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Suecia	Apomorfin PharmSwed
Dinamarca	Apomorfin PharmSwed
Noruega	Apomorfin PharmSwed
Islandia	Apomorfin PharmSwed
Países Bajos	Apomorfine hydrochloride PharmSwed 5 mg/ml, oplossing voor infusie
Alemania	Apomorphinhydrochlorid PharmSwed 5 mg/ml Infusionslösung
Reino Unido	Apomorphine hydrochloride 5 mg/ml solution for infusion
Irlanda	Apomorphine hydrochloride 5 mg/ml solution for infusion
España	Apodev 5mg/ml solución para perfusión EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 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/>