

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

APO-go PEN 10 mg/ml solución inyectable*

(* Abreviado en el texto a APO-go)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene 10 mg de apomorfina hidrocloreto

Cada cartucho de 3 ml contiene 30 mg de apomorfina hidrocloreto.

Excipientes con efecto conocido: metabisulfito de sodio 1,37 mg por ml.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

La solución es clara, prácticamente incolora, sin olor y sin partículas visibles.

pH = 3,0 a 4,0

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de las fluctuaciones motoras (fenómenos “on-off”) en pacientes con enfermedad de Parkinson en los que la sintomatología no está lo suficientemente controlada mediante la medicación antiparkinsoniana oral.

4.2. Posología y forma de administración

Selección de los pacientes candidatos a las inyecciones de APO-go:

Los pacientes seleccionados para el tratamiento con APO-go deberán ser capaces de reconocer el inicio de sus síntomas ‘off’, y podrán inyectarse por sí mismos o disponer de un cuidador responsable que pueda realizar la inyección cuando el paciente así lo precise.

Los pacientes tratados con apomorfina por lo general deben empezar a recibir domperidona durante al menos dos días antes de comenzar el tratamiento. La dosis de domperidona se debe graduar hasta alcanzar la dosis mínima eficaz, y se suspenderá la administración lo más pronto posible. Antes de iniciar el tratamiento con domperidona y apomorfina, se deben evaluar cuidadosamente los factores de riesgo para la prolongación del intervalo QT en el paciente individual, para asegurar que los beneficios superan el riesgo (ver sección 4.4).

El tratamiento con apomorfina se deberá comenzar en un centro clínico, controlado por un especialista. El paciente será supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson (por ejemplo un neurólogo). El tratamiento con levodopa, con o sin agonistas dopaminérgicos, deberá optimizarse antes de comenzar el tratamiento con APO-go.

Posología

Determinación de la dosis umbral

La dosis adecuada para cada paciente se establece siguiendo una pauta de aumento de dosis. Se sugiere el siguiente esquema:

Administrar 1 mg de apomorfina hidroclicloruro (0,1 ml), equivalente aproximadamente a 15-20 microgramos/kg, vía subcutánea, durante un periodo hipocinético, o periodo “off”, y observar la respuesta motora del paciente durante 30 minutos.

Si no se produce una respuesta, o ésta es inadecuada, se administrará una segunda dosis de 2 mg de apomorfina hidroclicloruro (0,2 ml) vía subcutánea, observándose la respuesta del paciente durante otros 30 minutos.

La dosis se puede aumentar mediante inyecciones crecientes, con un intervalo de al menos cuarenta minutos entre inyecciones sucesivas, hasta que se obtenga una respuesta motora satisfactoria.

Establecimiento del tratamiento

Una vez que se ha determinado la dosis correcta, puede administrarse una dosis subcutánea única en la parte inferior del abdomen o en la parte externa del muslo, ante los primeros síntomas de un episodio ‘off’. No puede excluirse que la absorción pueda variar según los diferentes sitios de inyección en un mismo individuo. De acuerdo con esto, se observará al paciente durante la hora siguiente para valorar la calidad de la respuesta al tratamiento. Se puede cambiar la dosis en función de la respuesta del paciente.

La dosis óptima de apomorfina hidroclicloruro varía entre individuos, pero una vez se ha establecido, permanece relativamente constante en cada paciente.

Precauciones con respecto al tratamiento continuado

La dosis diaria de APO-go varía enormemente entre pacientes, oscilando habitualmente entre 3-30 mg, administrados como 1-10 inyecciones, y en ocasiones hasta en 12 inyecciones separadas al día.

Se recomienda que la dosis diaria total de apomorfina hidroclicloruro no exceda los 100 mg, y que cada inyección individual no sea mayor de 10 mg.

En los estudios clínicos se ha podido constatar una disminución en la dosis de levodopa; este efecto varía considerablemente entre pacientes, y deberá ser cuidadosamente evaluado por un médico especialista.

Una vez establecido el tratamiento, podrá reducirse gradualmente el tratamiento con domperidona en algunos pacientes, pero solo podrá retirarse por completo en algunos casos, sin que se observen vómitos o hipotensión.

Población pediátrica

APO-go PEN 10 mg/ml solución para inyección está contraindicado en niños y adolescentes menores de 18 años de edad. (Ver sección 4.3)

Ancianos

Los ancianos están bien representados en la población de pacientes con enfermedad de Parkinson, y constituyen una alta proporción de los casos estudiados en los ensayos clínicos de APO-go. El manejo de los pacientes ancianos tratados con APO-go no es distinto del tratamiento de los pacientes más jóvenes. Sin embargo, se recomienda precaución al inicio del tratamiento en pacientes de edad avanzada, debido al riesgo de hipotensión postural.

Insuficiencia renal

Los pacientes con insuficiencia renal pueden seguir una pauta de dosificación similar a la recomendada para adultos y ancianos (ver sección 4.4).

Método de Administración

APO-go PEN 10 mg/ml solución para inyección se administra por vía subcutánea mediante una inyección rápida intermitente.

La Apomorfina no debe ser utilizada vía intravenosa.

No utilizar si la solución se ha vuelto de color verde. La solución debería ser inspeccionada visualmente antes de usar. Solamente puede ser utilizada si es una solución clara, incolora y sin partículas.

4.3. Contraindicaciones

Pacientes con depresión respiratoria, demencia, enfermedad psicótica o insuficiencia hepática.

El tratamiento con apomorfina hidrocloreuro no debe ser administrado a pacientes que tienen una respuesta “on” a la levodopa que se vea desfigurada por una discinesia o distonía grave.

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. No se debería administrar APO-go a pacientes que tienen una hipersensibilidad conocida a la apomorfina o a cualquiera de los excipientes del medicamento.

El tratamiento concomitante de apomorfina con ondansetron está contraindicado (ver sección 4.5).

APO-go está contraindicado en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se debe administrar apomorfina hidrocloreuro con precaución a los pacientes con enfermedades renales, pulmonares o cardiovasculares, y en personas con tendencia a las náuseas y vómitos.

Se recomienda una precaución extrema durante el inicio del tratamiento en pacientes ancianos y/o debilitados.

Debido a que la apomorfina puede producir hipotensión, incluso si se administra el tratamiento previo con domperidona, se deben tomar precauciones en aquellos pacientes con patología previa o en pacientes que tomen medicamentos vasoactivos como antihipertensivos, en especial en los pacientes con una hipotensión postural previa.

Debido a que la apomorfina, en especial a dosis altas, puede prolongar el intervalo QT, se recomienda que el tratamiento con apomorfina se use con precaución en pacientes con riesgo de presentar “torsade de pointes”.

Cuando se utiliza en combinación con domperidona, se deben evaluar cuidadosamente los factores de riesgo en cada paciente. Esto se debe llevar a cabo antes de iniciar el tratamiento, y durante su transcurso. Los factores de riesgo importantes incluyen cardiopatías subyacentes graves, como insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia hepática grave o alteraciones electrolíticas significativas. También se deben evaluar los medicamentos que afectan el equilibrio electrolítico, el metabolismo de la CYP3A4 o el intervalo QT. Es aconsejable la vigilancia para detectar cualquier efecto sobre el intervalo QTc. Se debe hacer un ECG:

- antes del tratamiento con domperidona
- durante la fase de inicio del tratamiento
- según indicaciones clínicas durante el tratamiento

Se debe indicar al paciente que comunique los posibles síntomas cardíacos, entre ellos palpitaciones, síncope o estado presincope. También deben notificar los cambios clínicos que podrían provocar hipocaliemia, como gastroenteritis o el inicio de un tratamiento con diuréticos.

En cada visita médica se deben reevaluar los factores de riesgo.

Apomorfina se asocia con efectos subcutáneos locales. Estos efectos se pueden reducir en ocasiones mediante la rotación de los lugares de inyección o posiblemente por la utilización de ultrasonidos (si están disponibles) con el fin de evitar áreas de modularidad e induración.

Se ha notificado anemia hemolítica y trombocitopenia en pacientes tratados con apomorfina. Deberán realizarse controles hematológicos a intervalos regulares, como en el caso de levodopa, cuando se administra concomitantemente con apomorfina.

Se aconseja precaución cuando se combina apomorfina con otros medicamentos, especialmente cuando estos tienen un estrecho rango terapéutico (ver sección 4.5).

En algunos pacientes con enfermedad de Parkinson coexisten problemas neuropsiquiátricos. Hay evidencias de que la apomorfina puede exacerbar las alteraciones neuropsiquiátricas de algunos pacientes. Se debería tener especial cuidado cuando se administre apomorfina a estos pacientes.

La apomorfina se asocia con somnolencia y episodios de sueño de inicio repentino, particularmente en pacientes con la enfermedad de Parkinson. Los pacientes deben estar informados de ello y se les debe aconsejar que tomen precauciones si conducen o utilizan máquinas durante el tratamiento con apomorfina. Los pacientes que hayan experimentado somnolencia y/o episodios de sueño repentino deben abstenerse de conducir o manejar máquinas. Asimismo se puede considerar una disminución de la dosis o finalizar el tratamiento.

Trastornos del control de los impulsos

Los pacientes deben ser monitorizados regularmente sobre el trastorno del control de los impulsos. Los pacientes y sus cuidadores deben ser conscientes de los síntomas conductuales del trastorno del control de los impulsos en pacientes tratados con agonistas dopaminérgicos, incluyendo apomorfina, como ludopatía, aumento de la libido, hipersexualidad, compra o gasto compulsivo, o comer en exceso y de forma compulsiva. Si se desarrollan estos síntomas, se debe considerar una reducción de la dosis o la interrupción escalonada del tratamiento.

El síndrome de disregulación de dopamina (SDD) es un trastorno adictivo que consiste en el consumo excesivo del medicamento en algunos pacientes tratados con apomorfina. Antes de iniciar el tratamiento se debe advertir a los pacientes y a sus cuidadores del posible riesgo de desarrollar el SDD. Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo porque contiene sulfito ácido de sodio.

APO-go Pen 10 mg/ml solución inyectable contiene metabisulfito de sodio que puede producir raramente reacciones alérgicas graves y broncoespasmo.

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

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Es muy probable que los pacientes seleccionados para el tratamiento con apomorfina hidrocloreuro estarán tomando medicación concomitante para su enfermedad de Parkinson. Se vigilará al paciente en las etapas iniciales del tratamiento con apomorfina hidrocloreuro en busca de efectos adversos poco usuales o signos de potenciación del efecto.

Los fármacos neurolépticos podrían tener un efecto antagonista si se utilizan con apomorfina. Hay una posible interacción entre clozapina y apomorfina, sin embargo la clozapina se puede usar también para reducir los síntomas de las complicaciones neuropsiquiátricas.

El tratamiento concomitante de apomorfina con ondansetron puede provocar hipotensión grave y pérdida del conocimiento y, por lo tanto, está contraindicado (ver sección 4.3). Estos efectos pueden ocurrir también durante el uso concomitante de antagonistas 5-HT₃.

No se han estudiado los posibles efectos de apomorfina en las concentraciones plasmáticas de otros medicamentos. Por consiguiente se recomienda precaución cuando se combina apomorfina con otros medicamentos, especialmente aquellos con un estrecho rango terapéutico.

Medicamentos antihipertensivos y vasoactivos

La apomorfina, incluso en el caso de la administración simultánea con domperidona, puede potenciar el efecto antihipertensivo de este tipo de medicamentos (Ver sección 4.4).

Se recomienda evitar la administración de apomorfina con otros medicamentos conocidos por prolongar el intervalo QT.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay experiencia del uso de apomorfina en mujeres embarazadas.

Los estudios de reproducción en animales no muestran efectos teratogénicos, pero dosis administradas en ratas que son tóxicas en la madre pueden dar lugar a insuficiencia respiratoria en el recién nacido. Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos. Ver sección 5.3.

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

Lactancia

Se desconoce si apomorfina se excreta en la leche materna. Por este motivo, debe tomarse una decisión sobre si se debe continuar o interrumpir la lactancia, o continuar o interrumpir el tratamiento con APO-go, teniendo en cuenta los beneficios de la lactancia para el niño y los beneficios del tratamiento con APO-go para la madre.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

El hidrocloreuro de apomorfina tiene una influencia pequeña o moderada sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

A los pacientes en tratamiento con apomorfina que presenten somnolencia y/o episodios repentinos de sueño se les informará de que no pueden conducir vehículos o realizar actividades en las que una disminución del estado de alerta pudiera ponerlos, a ellos o a terceras personas, en riesgo de daño grave o muerte (p. ej. utilización de máquinas), hasta que tales episodios y/o la somnolencia dejen de producirse (ver Sección 4.4).

4.8. Reacciones adversas

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

Desconocidas (no pueden estimarse con los datos disponibles)

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Poco frecuentes:

Se han notificado casos de anemia hemolítica y trombocitopenia en pacientes tratados con apomorfina.

Raras:

Raramente se han descrito casos de eosinofilia durante el tratamiento con apomorfina HCl.

Trastornos del sistema inmunológico

Raras:

Pueden producirse reacciones alérgicas (incluyendo anafilaxia y broncoespasmo) debido a la presencia de metabisulfito de sodio.

Trastornos psiquiátricos

Muy frecuente:

Alucinaciones

Frecuentes:

Se han producido alteraciones neuropsiquiátricas (que incluyen episodios de confusión transitoria leve y alucinaciones visuales) durante el tratamiento con apomorfina hidrocloreuro.

Desconocidas:

Trastornos del control de los impulsos: En pacientes tratados con agonistas dopaminérgicos, incluyendo apomorphine, puede producirse ludopatía, aumento de la libido, hipersexualidad, compra o gasto compulsivo o comer en exceso y de forma compulsiva (ver también sección 4.4).

Agresividad, agitación.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes:

Se puede producir, al inicio del tratamiento, una sedación transitoria tras cada dosis de apomorfina hidrocloreuro, que suele resolverse en las primeras semanas de tratamiento.

La apomorfina se asocia con somnolencia.

También se ha notificado mareos/aturdimiento

Poco frecuentes:

La apomorfina puede inducir discinesias durante los periodos “on”, que pueden ser severas en algunos casos y en algunos pacientes puede motivar la interrupción del tratamiento.

La apomorfina se ha asociado con episodios de sueño de inicio repentino, Ver también sección 4.4.

Desconocidas:

Síncope

Cefalea

Trastornos vasculares:

Poco frecuentes:

Se ha observado ocasionalmente hipotensión postural y es por lo general transitoria (Ver sección 4.4).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuentes:

Se han notificado bostezos durante el tratamiento con apomorfina.

Poco frecuentes:

Dificultades en la respiración.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes:

Náuseas y vómitos, en particular cuando se inicia el tratamiento con apomorfina por primera vez, y habitualmente como consecuencia de la no administración de domperidona (ver sección 4.2)

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes:

Se ha notificado erupción local y generalizada.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy frecuentes:

La mayoría de los pacientes experimentan reacciones en el lugar de la inyección, particularmente con el uso continuo. Estas reacciones subcutáneas pueden incluir nódulos, induración, eritemas, sensibilidad y paniculitis. También pueden ocurrir otras reacciones locales (tales como irritación, sensación de picor, hematoma y dolor).

Poco frecuentes:

Necrosis y ulceración de la zona de inyección.

Desconocidas:

Edema periférico.

Investigaciones

Poco frecuentes:

En pacientes tratados con apomorfina se han notificado casos de prueba de Combs positivo.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>.

4.9. Sobredosis

La experiencia clínica en casos de sobredosis de apomorfina administrada por esta vía de administración es escasa. Los síntomas de una sobredosis pueden ser tratados de forma sintomática, tal como se sugiere a continuación:

- La emesis excesiva se tratará con domperidona.
- La depresión respiratoria se tratará con naloxona.
- Hipotensión: Se deberán tomar las medidas apropiadas para vigilar la hipotensión, como elevar los pies de la cama.
- La bradicardia se tratará con atropina.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agonistas dopaminérgicos.

Clasificación ATC: N04B C07

La apomorfina es un estimulante directo de los receptores de la dopamina, y, si bien posee propiedades agonistas tanto de los receptores D1 como D2, no comparte las vías de transporte o metabolismo de la levodopa.

Aunque la administración de apomorfina suprime la tasa de liberación de las células nigroestriadas en los animales de experimentación intactos, y se ha demostrado que las dosis bajas producen una reducción en la actividad locomotora (efecto éste que se piensa que representa la inhibición presináptica de la liberación endógena de la dopamina), sus acciones sobre la discapacidad motora parkinsoniana están mediadas, probablemente, por los receptores postsinápticos. Este efecto bifásico también se observa en el hombre.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Distribución y Eliminación

Después de la inyección subcutánea de apomorfina, su farmacocinética sigue un modelo bicompartimental, con una semivida de distribución de 5 (\pm 1,1) minutos y una semivida de eliminación de 33 (\pm 3,9)

minutos. La respuesta clínica se correlaciona bien con los niveles de apomorfina en el líquido cefalorraquídeo; la distribución del fármaco se describe mejor según un modelo bicompartimental.

Absorción

La apomorfina se absorbe rápida y completamente a partir del tejido subcutáneo, correlacionándose con el rápido inicio de los efectos clínicos (4-12 minutos), y la breve duración de la acción clínica del fármaco (en torno a 1 hora) se explica por su rápido aclaramiento. El metabolismo de la apomorfina se realiza mediante glucuronización y sulfonación de al menos un 10% del total; no se han descrito otras vías.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios de toxicidad a dosis subcutáneas repetidas no revelaron un riesgo especial para humanos, además de la información incluida en otras secciones de la Ficha Técnica

Los estudios de genotoxicidad in vitro demostraron mutagenicidad y efectos clastogénicos, probablemente debidos a los productos formados por la oxidación de la apomorfina. Sin embargo, la apomorfina no resultó genotóxica en los estudios realizados in vivo.

El efecto de apomorfina sobre la reproducción se ha investigado en ratas. Apomorfina no fue teratogénico en estas especies, pero se notificó que dosis que son tóxicas en la madre pueden causar pérdida de atención materna e insuficiencia respiratoria en el recién nacido.

No se han realizado estudios de carcinogénesis.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Metabisulfito de sodio (E-223)

Ácido clorhídrico concentrado (37%) (para ajustar a pH 3,0 – 4,0)

Agua para inyección

6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3. Periodo de validez

2 años

48 horas después de la primera apertura del envase

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el envase original para proteger de la luz.

El medicamento debe ser almacenado en las mismas condiciones de conservación después de su apertura y entre sucesivas utilizaciones.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Cartucho.

APO-go PEN 10 mg/ml es un sistema de inyección tipo pluma desechable, de múltiples dosis, que incorpora un cartucho de vidrio transparente (Tipo I) que contiene una solución clara para inyección. El cartucho de cristal está sellado en uno de sus extremos mediante un émbolo de goma de bromobutilo, y en otro, con una membrana de goma de bromobutilo / aluminio.

Cada pluma contiene 3 ml de solución inyectable.

APO-go Pen está disponible en envases que contienen 1, 5 ó 10 plumas desechables, en una bandeja plástica moldeada con un envase externo de cartón. Envases múltiples que contienen 25 (5 estuches de 5) plumas.

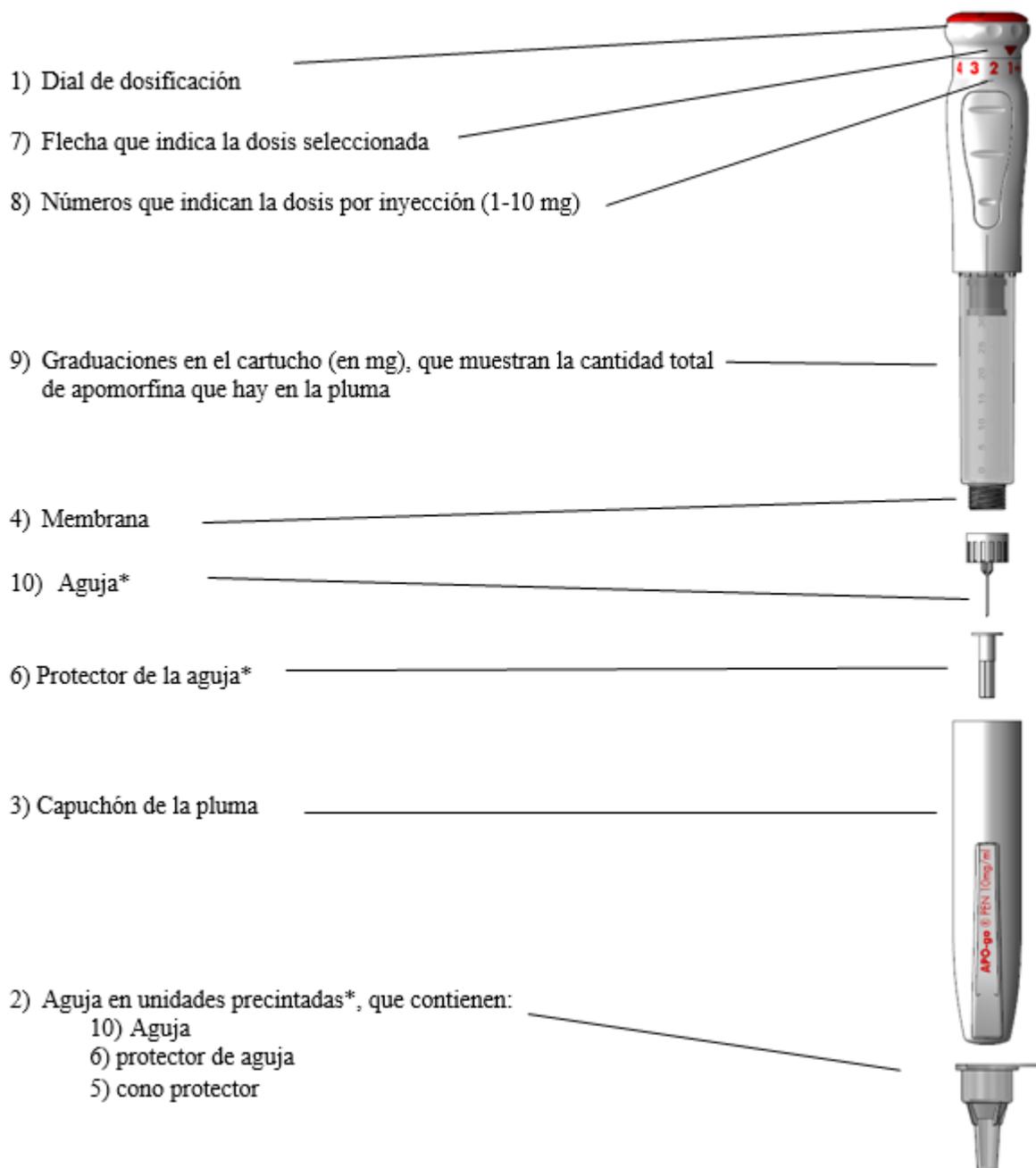
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No utilizar si la solución adquiere un color verde.

Deseche cada pluma antes de transcurridas 48 horas de su primera utilización.

(ver el diagrama adjunto)



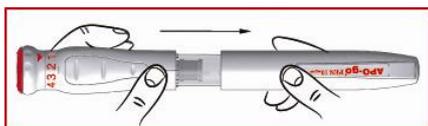
* El envase NO contiene agujas para usar con su pluma. Use agujas para pluma de no más de 12,7 mm de longitud y calibre no menor de 0,31 mm (30G).
 Las agujas para pluma recomendadas para usar con plumas de insulina son compatibles con APO-go PEN.

IMPORTANTE: no tire del dial de dosificación de tapa roja (ver 1) antes de haber seleccionado la dosis (ver ‘Selección de la dosis correcta’).

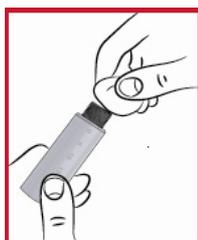
Montaje de la aguja

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

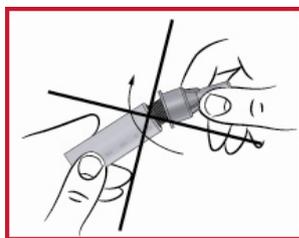
(b) Saque la pluma de su envase y retire el capuchón (**ver 3**).



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



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



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

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

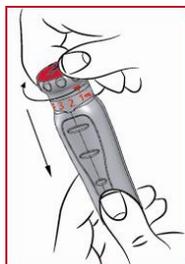
(g) Retire el cono protector (**ver 5**), pero no lo tire. No quite todavía el protector de la aguja (**ver 6**).



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

Selección de la dosis correcta

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

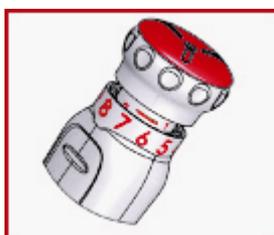
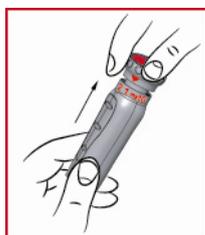


Importante: si ha sobrepasado la dosis prescrita mientras giraba el dial, debe continuar presionando y girando en la misma dirección hasta que la flecha vuelva a señalar la dosis prescrita por su médico. *Nunca debe tirar y girar del dial de dosificación de tapa roja al mismo tiempo.*

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

Inyección

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



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

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

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

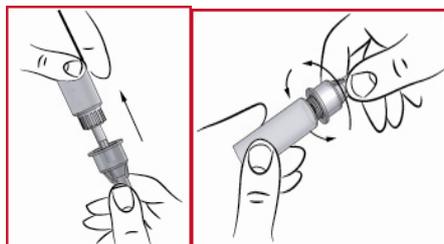


(n) Introduzca la aguja en la piel (**ver 10**), según las instrucciones de su médico.

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



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

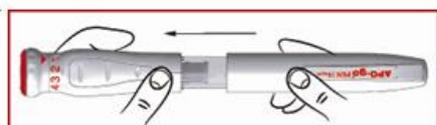


Preparación para la siguiente inyección

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

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

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



7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

63.893

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Mayo de 2001

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2023