

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Apomorfina Kalceks 5 mg/ml solución para perfusión

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 1 ml de solución contiene 5 mg de apomorfina hidrocloreto hemihidrato.  
Cada ampolla de 10 ml contiene 50 mg de apomorfina hidrocloreto hemihidrato.

Excipiente con efecto conocido, ver sección 4.4.

Metabisulfito de sodio (E223) 1,0 mg/ml.

Cada 1 ml de solución contiene 3,27 mg de sodio.

Cada ampolla de 10 ml contiene 32,7 mg de sodio.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

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

pH de la solución: 3,0-4,0.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de las fluctuaciones motoras (fenómeno “on-off”) en pacientes con enfermedad de Parkinson que no están suficientemente controladas con medicamentos antiparkinsonianos orales.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Selección de pacientes adecuados para recibir Apomorfina Kalceks 5 mg/ml de solución para perfusión

Los pacientes seleccionados para el tratamiento con Apomorfina Kalceks 5 mg/ml solución para perfusión deben ser capaces de reconocer el inicio de sus síntomas “off” y de ponerse ellos mismos las inyecciones o contar con un cuidador responsable de ponerles la inyección cuando sea necesario.

Los pacientes tratados con apomorfina hidrocloreto hemihidrato (en adelante denominada apomorfina) normalmente tendrán que iniciar la domperidona al menos dos días antes de iniciar el tratamiento. La dosis de domperidona debe ser ajustada a la dosis más baja eficaz e interrumpirse lo antes posible. Antes de tomar la decisión de iniciar el tratamiento con domperidona y apomorfina, deben evaluarse cuidadosamente

los factores de riesgo de prolongación del intervalo QT en cada paciente, para asegurar que el beneficio es superior al riesgo (ver sección 4.4).

El tratamiento con apomorfina se debe comenzar en un entorno controlado de un centro especializado. El paciente debe ser supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson (p. ej., un neurólogo). El tratamiento del paciente con levodopa, con o sin agonistas dopaminérgicos, debe optimizarse antes de comenzar el tratamiento con apomorfina.

### Forma de administración

Apomorfina Kalceks 5 mg/ml solución para perfusión es una ampolla prediluida destinada al uso sin diluir para su administración por vía subcutánea y para administrarse como una perfusión subcutánea continua con una minibomba y/o bomba de jeringa (ver sección 6.6). No está destinada para su uso como inyección intermitente.

### **La apomorfina no debe usarse por vía intravenosa**

### Posología

#### *Adultos*

#### *Perfusión continua*

Los pacientes que han mostrado una buena respuesta en el periodo “on” durante la fase de inicio del tratamiento con apomorfina, pero cuyo control global sigue siendo insatisfactorio con las inyecciones intermitentes, o que requieren muchas inyecciones frecuentes (más de 10 al día), podrán comenzar o cambiar a perfusiones subcutáneas continuas con una minibomba y/o bomba de jeringa según se indica a continuación:

La elección de la minibomba y/o bomba de jeringa a utilizar y los valores posológicos necesarios los determinará el médico conforme a las necesidades específicas del paciente.

#### *Determinación de la dosis umbral*

La dosis umbral para la perfusión continua debe determinarse según se indica a continuación: La perfusión continua se inicia a una velocidad de 1 mg de apomorfina (0,2 ml) por hora, a continuación se va aumentando según la respuesta individual cada día. Los aumentos de la velocidad de perfusión no deben superar los 0,5 mg a intervalos como mínimo de 4 horas. Las velocidades de perfusión por hora pueden oscilar entre 1 mg y 4 mg (0,2 ml y 0,8 ml), lo que equivale a 0,014-0,06 mg/kg/hora. Las perfusiones se deben administrar únicamente en las horas de vigilia. A menos que el paciente tenga serios problemas nocturnos, no se recomiendan las perfusiones de 24 horas. Parece que no se crea tolerancia al tratamiento siempre que se deje un periodo nocturno de como mínimo 4 horas sin tratamiento. En cualquier caso, el lugar de perfusión debe cambiarse cada 12 horas.

Los pacientes pueden necesitar complementar su perfusión continua con bolos intermitentes de refuerzo, si fuera necesario, y siguiendo las instrucciones de su médico.

Se puede considerar reducir la dosis de otros agonistas dopaminérgicos durante las perfusiones continuas.

#### *Establecimiento del tratamiento*

Se podrá cambiar la dosis en función de la respuesta del paciente.

La dosis óptima de apomorfina varía de una persona a otra, pero, una vez establecida, se mantiene relativamente constante para cada paciente.

#### *Precauciones con respecto al tratamiento continuo*

La dosis diaria de la perfusión de apomorfina varía enormemente entre pacientes, normalmente dentro de un intervalo de 3-30 mg.

Se recomienda que la dosis diaria total de apomorfina no exceda los 100 mg.

En los estudios clínicos normalmente ha sido posible reducir la dosis de levodopa; este efecto varía considerablemente entre pacientes, y deberá ser cuidadosamente evaluado por un médico con experiencia.

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

#### *Población pediátrica*

Apomorfina Kalceks 5 mg/ml solución para perfusión está contraindicada en niños y adolescentes menores de 18 años (ver sección 4.3).

#### *Pacientes de edad avanzada*

Los pacientes de edad avanzada 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 apomorfina. El manejo de los pacientes de edad avanzada tratados con apomorfina no difiere del de los pacientes más jóvenes. Sin embargo, se recomienda tomar precauciones adicionales durante el inicio del tratamiento en los pacientes de edad avanzada debido al riesgo de hipotensión ortostática.

#### *Insuficiencia renal*

Los pacientes con insuficiencia renal pueden seguir una pauta posológica similar a la recomendada para los adultos y pacientes de edad avanzada (ver sección 4.4).

### **4.3. Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Depresión respiratoria.
- Demencia.
- Enfermedades psicóticas.
- Insuficiencia hepática.
- Uso concomitante con ondansetrón (ver sección 4.5).
- Niños y adolescentes menores de 18 años.

No debe administrarse apomorfina a los pacientes que presenten una respuesta “on” a la levodopa que esté afectada negativamente por una discinesia o distonía graves.

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

La apomorfina debe administrarse con precaución en los pacientes con enfermedad renal, pulmonar o cardiovascular y en las personas con tendencia a náuseas y vómitos.

Se recomienda precaución adicional durante el inicio del tratamiento en pacientes de edad avanzada y/o pacientes debilitados.

Puesto que la apomorfina puede producir hipotensión, incluso cuando se administre con tratamiento previo con domperidona, se debe tener cuidado con los pacientes con cardiopatía preexistente o con los pacientes que tomen medicamentos vasoactivos como los antihipertensivos, y especialmente con los pacientes con hipotensión ortostática preexistente.

Puesto que la apomorfina, especialmente a altas dosis, puede tener el potencial de prolongar el intervalo QT, se deben tomar precauciones cuando se trate a pacientes con riesgo de torsade de pointes.

Cuando se utilice en combinación con domperidona, se deben evaluar cuidadosamente los factores de riesgo en cada paciente. Esto se debe hacer antes de iniciar el tratamiento, y durante el mismo. Los factores de riesgo importantes incluyen cardiopatías subyacentes graves, como la insuficiencia cardíaca congestiva, la insuficiencia hepática grave o alteraciones electrolíticas considerables. También deben evaluarse los medicamentos que posiblemente afecten el equilibrio electrolítico, el metabolismo de 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;
- si está clínicamente indicado después de lo anterior.

Se debe indicar al paciente que comunique los posibles síntomas cardíacos, incluidas palpitaciones, síncope o presíncope. También deben comunicar los cambios clínicos que podrían provocar hipopotasemia, como la gastroenteritis o el inicio de un tratamiento diurético. En cada visita médica se deben reevaluar los factores de riesgo.

La apomorfina está asociada a efectos subcutáneos locales. Algunas veces, estos efectos pueden reducirse mediante la rotación de los lugares de inyección o posiblemente mediante la utilización de ultrasonidos (si se dispone) para evitar las zonas que presentan nódulos e induraciones.

Se han notificado anemia hemolítica y trombocitopenia en pacientes tratados con apomorfina. Deben realizarse análisis de sangre a intervalos periódicos como en el caso de la levodopa, cuando se administre de forma concomitante con apomorfina.

Se aconseja precaución cuando se combine la apomorfina con otros medicamentos, especialmente cuando estos tengan un estrecho margen terapéutico (ver sección 4.5).

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

La apomorfina se ha asociado a somnolencia, y otros episodios de sueño de inicio repentino, particularmente en pacientes con la enfermedad de Parkinson. Se debe informar de esto a los pacientes y recomendarles que tengan precaución al conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con apomorfina (ver sección 4.7). Los pacientes que hayan presentado somnolencia y/o sueño de inicio repentino deben abstenerse de conducir o utilizar máquinas. Además, se puede considerar reducir la dosis o suspender el tratamiento.

### Trastornos del control de los impulsos

Se debe controlar a los pacientes con frecuencia para vigilar el desarrollo de trastornos del control de los impulsos. Los pacientes y cuidadores deben ser conscientes de que los pacientes tratados con agonistas dopaminérgicos, incluida la apomorfina, pueden presentar síntomas conductuales relacionados con trastornos del control de los impulsos, incluidos ludopatía, aumento de la libido, hipersexualidad, gasto o compra compulsivos, atracones e ingesta compulsiva. Si se presentan estos síntomas, se debe considerar reducir/discontinuación gradual de la dosis.

El síndrome de desregulación de dopamina (SDD) es un trastorno adictivo que conlleva a un uso excesivo del medicamento observado en algunos pacientes tratados con apomorfina. Antes de iniciar el tratamiento se debe advertir a los pacientes y cuidadores del posible riesgo de desarrollar el SDD.

#### *Excipientes*

Este medicamento contiene metabisulfito de sodio (E223) que en raras ocasiones puede causar reacciones graves de hipersensibilidad y broncoespasmo.

Este medicamento contiene sodio. Si se administran grandes cantidades de la solución (p. ej., 10 ml o más, equivalente a más de 1 mmol de sodio) debe tenerse en cuenta lo siguiente: Este medicamento contiene 3,27 mg de sodio por ml de solución, equivalente a 0,16 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Es casi seguro que los pacientes seleccionados para el tratamiento con apomorfina tomen medicación concomitante para su enfermedad de Parkinson. Se vigilará al paciente en las etapas iniciales del tratamiento con apomorfina por si presentara efectos adversos poco habituales o signos de potenciación del efecto.

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

Si se tienen que usar antipsicóticos en pacientes con enfermedad de Parkinson tratados con agonistas dopaminérgicos, se puede considerar una reducción gradual de la dosis de apomorfina cuando la administración se realice mediante una minibomba y/o bomba de jeringa (rara vez se han notificado síntomas indicativos de síndrome neuroléptico maligno con la retirada brusca del tratamiento dopaminérgico).

No se han estudiado los posibles efectos de la apomorfina sobre las concentraciones plasmáticas de otros medicamentos. Por lo tanto, se aconseja precaución cuando se combine la apomorfina con otros medicamentos, especialmente cuando estos tengan un estrecho margen terapéutico.

#### Medicamentos antihipertensivos y cardíacos

Incluso cuando se coadministra con domperidona, la apomorfina puede potenciar los efectos antihipertensivos de estos medicamentos (ver sección 4.4).

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

El uso concomitante de apomorfina con ondansetrón puede llevar a una hipotensión grave y la pérdida de la consciencia y, por lo tanto, está contraindicado (ver sección 4.3). Dichos efectos también ocurren con otros antagonistas 5 HT3.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

No hay experiencia del uso de apomorfina en mujeres embarazadas. Los estudios de reproducción animal no indican ningún efecto teratogénico, pero las dosis administradas a ratas que son tóxicas para la madre pueden provocar insuficiencia respiratoria en el recién nacido. Se desconoce el riesgo potencial para los seres humanos. Ver sección 5.3.

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

##### Lactancia

Se desconoce si la apomorfina se excreta en la leche materna. Se debe decidir si es necesario continuar/interrumpir la lactancia o continuar/interrumpir el tratamiento con apomorfina para perfusión teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento con apomorfina para la madre.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de apomorfina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña o moderada.

Se debe informar a los pacientes tratados con apomorfina y que presenten somnolencia y/o episodios repentinos de sueño que se abstengan de conducir o realizar actividades (p. ej.: utilizar máquinas) en las que un estado de alerta deteriorado pueda ponerles a ellos o a otras personas en peligro de sufrir daños serios o incluso la muerte, hasta que estos episodios recurrentes y la somnolencia hayan remitido (ver sección 4.4).

#### **4.8. Reacciones adversas**

Las reacciones adversas se han tabulado de acuerdo con la clasificación por órganos y sistemas de MedDRA utilizando el siguiente rango de frecuencias::

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )

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

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

Raros ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ )

Muy raras ( $< 1/10.000$ )

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

<b>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</b>	<p><i>Poco frecuentes</i></p> <p>Se han notificado anemia hemolítica y trombocitopenia en pacientes tratados con apomorfina.</p> <p><i>Raras</i></p> <p>Rara vez se ha producido eosinofilia durante el tratamiento con apomorfina hidrocloreuro hemihidrato.</p>
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>	<p><i>Raras</i></p> <p>Debido a la presencia de metabisulfito de sodio, pueden producirse reacciones alérgicas (que incluyen anafilaxia y broncoespasmo).</p>
<b>Trastornos psiquiátricos</b>	<p><i>Muy frecuentes</i></p> <p>Alucinaciones.</p> <p><i>Frecuentes</i></p> <p>Se han producido alteraciones neuropsiquiátricas (que incluyen confusión leve transitoria y alucinaciones visuales) durante el tratamiento con apomorfina hidrocloreuro hemihidrato.</p> <p><i>Frecuencia no conocida</i></p> <p><u>Trastornos del control de los impulsos</u>: en pacientes tratados con agonistas dopaminérgicos, incluida la apomorfina, se puede presentar ludopatía, aumento de la libido, hipersexualidad, gasto o compra compulsivos, atracones e ingesta compulsiva (ver sección 4.4).</p> <p>Agresividad, agitación.</p>
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	<p><i>Frecuentes</i></p> <p>Al inicio del tratamiento se puede producir una sedación transitoria con cada dosis de apomorfina hidrocloreuro, que suele remitir en las primeras semanas de tratamiento.</p> <p>La apomorfina se asocia a somnolencia.</p> <p>También se han notificado mareos/aturdimiento.</p> <p><i>Poco frecuentes</i></p> <p>La apomorfina puede provocar discinesias durante los periodos “on”, que pueden ser graves en algunos casos y que en algunos pacientes pueden dar lugar a la suspensión del tratamiento.</p> <p>La apomorfina se ha asociado a episodios de sueño de inicio repentino. Ver sección 4.4.</p> <p><i>Frecuencia no conocida</i></p> <p>Síncope.</p> <p>Cefalea.</p>
<b>Trastornos vasculares</b>	<p><i>Poco frecuentes</i></p> <p>Con poca frecuencia se observa hipotensión ortostática, que por lo general es transitoria (ver sección 4.4).</p>
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>	<p><i>Frecuentes</i></p> <p>Se han notificado bostezos durante el tratamiento con apomorfina.</p> <p><i>Poco frecuentes</i></p> <p>Se han notificado dificultades respiratorias.</p>
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	<p><i>Frecuentes</i></p> <p>Náuseas y vómitos, particularmente cuando se inicia el tratamiento con apomorfina por primera vez, y normalmente como</p>

	consecuencia de no administrar domperidona (ver sección 4.2).
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	<i>Poco frecuentes</i> Se ha notificado erupción cutánea local y generalizada.
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	<i>Muy frecuentes</i> La mayoría de los pacientes presentan reacciones en el lugar de inyección, particularmente con el uso continuo. Estas reacciones pueden incluir nódulos subcutáneos, induración, eritema, dolor con la palpación y paniculitis. También pueden producirse otras reacciones locales (tales como irritación, prurito, hematomas y dolor). <i>Poco frecuentes</i> Se han notificado necrosis y ulceración en el lugar de inyección. <i>Frecuencia no conocida</i> Se ha notificado edema periférico.
<b>Exploraciones complementarias</b>	<i>Poco frecuentes</i> Se han notificado resultados positivos en las pruebas de Coombs en pacientes que recibieron apomorfina.

#### 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 sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

#### **4.9. Sobredosis**

La experiencia clínica en casos de sobredosis de apomorfina administrada por esta vía es escasa. Los síntomas de una sobredosis se pueden tratar de forma empírica, como se sugiere a continuación:

- La emesis excesiva se puede tratar con domperidona.
- La depresión respiratoria se puede tratar con naloxona.
- Hipotensión: se deben tomar las medidas pertinentes, p. ej., elevar los pies de la cama.
- La bradicardia se puede tratar con atropina.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: antiparkinsonianos, agentes dopaminérgicos; agonistas dopaminérgicos, código ATC: N04BC07

#### Mecanismo de acción

La apomorfina es un estimulante directo de los receptores de la dopamina y aunque 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 inhibe la tasa de liberación de las células nigroestriadas en animales de experimentación intactos, y se ha observado que las dosis bajas producen una reducción de la actividad locomotora (que se piensa que representa la inhibición presináptica de la liberación endógena de la dopamina), sus acciones en la discapacidad motora parkinsoniana probablemente están mediadas por los lugares de los receptores postsinápticos. Este efecto bifásico también se observa en humanos.

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

Tras la inyección subcutánea de apomorfina, su farmacocinética puede describirse mediante 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 principio activo se describe mejor mediante un modelo bicompartimental. La apomorfina se absorbe rápida y completamente del tejido subcutáneo, lo que se correlaciona con el rápido inicio de los efectos clínicos (4-12 minutos), y la breve duración de la acción clínica del principio activo (aproximadamente 1 hora) se explica por su rápido aclaramiento. Al menos el 10 % del metabolismo total de la apomorfina se realiza mediante glucuronidación y sulfonación; no se han descrito otras vías.

## 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios de toxicidad con dosis repetidas por vía subcutánea no revelan ningún riesgo especial en humanos, más allá de la información incluida en otras secciones de la ficha técnica.

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

El efecto de la apomorfina en la reproducción se ha investigado en ratas. La apomorfina no resultó ser teratogénica en esta especie, aunque se observó que las dosis que eran tóxicas para la madre pueden producir una pérdida de cuidados maternos y fallo respiratorio en las crías recién nacidas.

No se han realizado estudios de carcinogenicidad.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Cloruro de sodio  
Metabisulfito de sodio (E223)  
Ácido clorhídrico (para el ajuste de pH)  
Agua para preparaciones inyectables

### 6.2. Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

### 6.3. Periodo de validez

2 años

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.

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

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

Para las condiciones de conservación tras la apertura del medicamento, ver sección 6.3.

### 6.5. Naturaleza y contenido del envase

Los 10 ml de solución se presentan en ampollas de vidrio ámbar tipo I 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.

### 6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

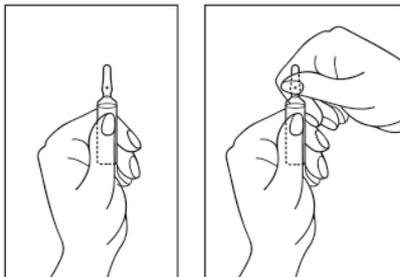
Para un solo uso.

Debe inspeccionarse visualmente la solución antes de su uso y tras cargar el medicamento en la jeringa. No utilizar si la solución adquiere un color verde. Solo se deben utilizar soluciones que estén transparentes, de incoloras a amarillentas, libres de partículas, en ampollas no dañadas.

Tras abrir la ampolla, utilice el medicamento inmediatamente. Desechar el contenido no utilizado.

Instrucciones para la apertura de 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 de la ampolla.
- 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).



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.

#### Perfusión continua y uso de una minibomba y/o bomba de jeringa

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.

Apomorfina Kalceks 5 mg/ml solución para perfusión es compatible con jeringas de polipropileno (PP) y policarbonato (PC) y tubos de policloruro de vinilo (PVC) y polietileno (PE).

### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

AS KALCEKS

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

### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Para completar a nivel nacional]

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

Enero 2021

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Noviembre 2023

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