

PROSPECTO: Información para el usuario

APO-go PFS 5 mg/ml Solución para Perfusión en Jeringa Precargada

Apomorfina Hidrocloruro

Para uso en adultos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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, enfermera o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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 APO-go PFS y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empieza a utilizar APO-go PFS
3. Cómo utilizar APO-go PFS
4. Posible efectos adversos
5. Conservación de APO-go PFS
6. Contenido del envase e información adicional

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

Apo-go contiene apomorfina hidrocloruro. La apomorfina hidrocloruro pertenece a un grupo de medicamentos denominados agonistas dopaminérgicos que se utilizan para tratar la enfermedad de Parkinson. Ayuda a disminuir la cantidad de tiempo que pasan en un estado “off” o inmóvil en personas que han sido previamente tratadas para la enfermedad de Parkinson con levodopa y/o otros agonistas dopaminérgicos. Su médico o enfermera le ayudará a reconocer los signos que le indicarán cuándo debe utilizar este medicamento.

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

2. Qué necesita saber antes de empieza a usar APO-go PFS

Antes de usar APO-go PFS, 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 del tratamiento, y en cualquier momento en que su médico lo considere necesario. También le preguntará sobre otras enfermedades que pueda tener, en especial relacionadas con el corazón. Puede que algunas de las preguntas y exploraciones complementarias se repitan en cada visita médica. Si tiene síntomas que pueden proceder del corazón, por ejemplo palpitaciones, desmayo o mareos, debe comunicárselo a su médico de inmediato. Si tiene diarrea o comienza a usar un medicamento nuevo, también debe comunicárselo a su médico.

No use APO-go PFS si:

- tiene menos de 18 años

- tiene dificultades para respirar o sufre asma
- tiene demencia o enfermedad de Alzheimer
- sufre de confusión, alucinaciones u otro problema similar
- tiene problemas de hígado
- tiene discinesia grave (movimientos involuntarios) o distonía grave (incapacidad para moverse) debido al tratamiento con levodopa
- es alérgico a la apomorfina o alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- usted o alguien de su familia tiene una anomalía del electrocardiograma (ECG) denominada "síndrome de QT largo".
- está tomando ondansetron (un medicamento que se utiliza para tratar las náuseas y los vómitos).

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Apo-go PFS si:

- tiene problemas de riñón
- tiene problemas de pulmón
- tiene problemas de corazón
- tiene la tensión arterial baja o siente que se desmaya o mareo cuando se levanta
- está tomando algún medicamento para la tensión arterial
- tiene náuseas o vómitos
- tiene algún trastorno mental cuando comienza a utilizar APO-go PFS
- usted es anciano o se encuentra débil

Informe a su médico si usted o su familia/cuidador observa que usted está desarrollando impulsos o deseos para comportarse de forma inusual y no puede resistir el impulso, el empuje o la tentación de conducir o de realizar un acto que podría ser dañino para usted u otra persona. Estos comportamientos se llaman alteraciones en el control de los impulsos y pueden incluir juego adictivo, comer en exceso o gastar en exceso, un deseo sexual anormalmente elevado o un aumento en los pensamientos o sentimientos sexuales. Su médico puede que necesite ajustar o interrumpir su dosis.

Algunos pacientes desarrollan síntomas de adicción que les llevan a un deseo compulsivo de consumir dosis elevadas de Apo-go PFS y otros medicamentos empleados en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson.

Si le sucede cualquiera de las situaciones descritas, por favor, informe a su médico o enfermera.

Niños y adolescentes

Apo-go PFS no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso de Apo-go PFS con otros medicamentos

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

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si:

- está utilizando medicamentos que afectan a la frecuencia cardíaca. Esto incluye medicamentos utilizados para problemas del ritmo cardiaco tales como (quinidina y amiodarona), para la depresión (incluyendo antidepresivos tricíclicos tales como la amitriptilina e imipramina) y para las infecciones bacterianas (antibióticos macrólidos tales como eritromicina, azitromicina y claritromicina) y domperidona.
- está tomando ondansetron (un medicamento que se utiliza para tratar las náuseas y los vómitos) ya que esto puede producirle bajadas de tensión graves y pérdida del conocimiento.

Si utiliza este medicamento al mismo tiempo que otros medicamentos, el efecto de dichos medicamentos puede verse alterado. Esto ocurre particularmente con:

- medicamentos como clozapina para tratar trastornos mentales.
- medicamentos para disminuir la tensión arterial.
- otros medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson.

Su médico le informará si necesita cambiar la dosis de apomorfina o de cualquier otro medicamento que esté utilizando.

Si además de APO-go PFS está utilizando levodopa (otro medicamento para la enfermedad de Parkinson), su médico debería realizarle un análisis de sangre regularmente.

Uso de APO-go PFS con alimentos y bebidas

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

Embarazo y lactancia

No se deberá usar APO-go PFS durante el embarazo a no ser que sea estrictamente necesario. Consulte con su médico o farmacéutico antes de usar APO-go PFS si usted está embarazada, piensa que podría estarlo o está planeando quedarse embarazada.

No se sabe si APO-go PFS se excreta en leche materna. Comuníquelo a su médico si está dando de mamar o piensa hacerlo; su médico le explicará si debería continuar o no dando de mamar o tomando este medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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

APO-go PFS contiene metabisulfito de sodio

APO-go PFS contiene metabisulfito de sodio, el cual, en raras ocasiones, puede causar reacciones alérgicas graves con síntomas como sarpullido o picor de la piel, dificultad para respirar, hinchazón de párpados, cara o labios, inflamación o enrojecimiento de la lengua. Si experimenta estos efectos adversos, diríjase inmediatamente al hospital más cercano.

Apo-go PFS contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por ml, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo utilizar APO-go PFS

Antes de usar APO-go PFS, su médico verificará que tolera este medicamento y un medicamento antiemético que debe tomar simultáneamente.

La perfusión se administra de forma subcutánea (es decir, en el área que está bajo la piel).

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

No use Apo-go PFS si;

- la solución se ha puesto de color verde.
- APO-go PFS ha sido diseñado para ser administrado en perfusión continua con una jeringa de impulsión mecánica. No se debe usar mediante inyección intermitente. Su médico decidirá que mini-bomba de perfusión y/o jeringa de impulsión mecánica utilizar y qué dosis.

Qué cantidad debe usar: Ambos, la cantidad de APO-go PFS que deberá utilizar y la cantidad de tiempo total en la que debe recibir su medicamento diariamente, dependerá de sus necesidades personales. Su médico lo comentará con usted y le indicará cuánto medicamento deberá administrarse. Esta cantidad que le funcionará mejor será determinada en su visita al especialista. La dosis de perfusión media por hora está entre 1 mg y 4 mg de apomorfina hidrocloreuro. La perfusión continua se administra habitualmente mientras está despierto y generalmente se para antes de dormir. La cantidad de apomorfina hidrocloreuro que reciba diariamente no puede exceder de 100 mg. Su médico o enfermera decidirán cuál es la dosis más apropiada para usted.

Se deberá usar un sitio distinto de perfusión cada 12 horas.

Este medicamento no se debe administrar en vena.

No es necesario diluir APO-go PFS antes de utilizarlo. Además no deberá ser mezclado con otros medicamentos.

Si utiliza más APO-go PFS del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o llame al Servicio de Información toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

- Es importante administrar la dosis correcta de APO-go PFS y no utilizar más de la cantidad recomendada por el médico. Las dosis más altas pueden causar una frecuencia cardíaca más lenta, vómitos excesivos, somnolencia excesiva y/o dificultad para respirar. También podría sentirse mareado o que se desmaya, especialmente al levantarse debido a una bajada de la tensión arterial. Tumbarse con los pies levantados le ayudará a tratar la tensión baja.

Si olvida tomar APO-go PFS

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

Si interrumpe el tratamiento con APO-go PFS

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

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Informe a su médico si piensa que el medicamento está haciendo que se sienta mal o si se presenta alguno de los efectos adversos siguientes:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Aparición de bultos bajo la piel en el lugar de inyección que son dolorosos, molestos y pueden enrojecerse y causar picor. Para evitar la aparición de estos bultos, se aconseja cambiar la zona de inyección cada vez que se inserte la aguja.
- Alucinaciones (ver, oír o sentir cosas inexistentes)

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Náuseas o vómitos, en particular cuando se inicia el tratamiento con APO-go PFS. Se debe empezar a tomar domperidona 2 días antes de APO-go PFS para evitar náuseas y vómitos. Si está tomando domperidona y aún siente náuseas o si no está tomando domperidona y tiene vómitos, consulte con su médico lo antes posible.
- Cansancio o somnolencia excesiva.
- Confusión o alucinaciones.
- Bostezos.
- Sensación de mareo o debilidad al levantarse.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Aumento de movimientos involuntarios o aumento de temblores durante los periodos “on”.
- Anemia hemolítica (destrucción anormal de glóbulos rojos en los vasos sanguíneos o en otras partes del organismo). Este es un efecto adverso poco frecuente que puede ocurrir en pacientes que también tomen levodopa.
- Sueño repentino.
- Sarpullido.
- Dificultad para respirar.
- Ulceración del lugar de inyección.
- Reducción del número de glóbulos rojos que puede dar lugar a palidez de la piel y causar debilidad y ahogo.
- Reducción del número de plaquetas, que aumenta el riesgo de sangrado o hematoma.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Una reacción alérgica, tales como:
 - Dificultad al respirar u opresión en el pecho
 - Hinchazón de los párpados, cara o labios
 - Inflamación o enrojecimiento de la lengua
- Eosinofilia, una cantidad anormalmente alta de glóbulos blancos en la sangre o en los tejidos.

Efectos adversos de frecuencia desconocida (la frecuencia no se puede estimar con los datos disponibles):

- Hinchazón de piernas, pies o dedos.
- Incapacidad para resistir el impulso o la tentación de realizar un acto que podría ser perjudicial para usted u otra persona, que puede incluir:
 - fuerte impulso para jugar excesivamente a pesar de tener consecuencias personales o familiares graves.
 - Interés y comportamiento sexual alterado o incrementado que afecta al paciente o a su relación con otros, por ejemplo, una actividad sexual aumentada.
 - Comprar o gastar en exceso y de forma incontrolada.
 - Atracciones de comida (comer cantidades de comida en un periodo de tiempo corto) o comer compulsivamente (comer más comida de lo normal y más de lo necesario para satisfacer su hambre).
 - Desmayo.
 - Agresividad, agitación.
 - Dolor de cabeza.

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

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico ó 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: <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de APO-go PFS

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

No utilizar este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta/caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Guardar las jeringas precargadas en la caja exterior para protegerlas de la luz.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Una vez abierto, APO-go PFS debe usarse inmediatamente y desecharse la solución no utilizada.

Para un único uso.

No usar este medicamento si la solución se ha vuelto verde. Sólo debería usarse cuando la solución sea clara, incolora y libre de partículas visibles.

Sacar el contenido inmediatamente tras abrirlo. Tener cuidado de no salpicarse o salpicar la alfombra, ya que puede manchar de verde. Tras usarse, la jeringa precargada de cristal debe desecharse en un contenedor de objetos punzantes, además de cualquier jeringa de plástico que se haya utilizado y el adaptador.

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 la farmacia. En caso de duda, 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 APO-go PFS

El principio activo es apomorfina hidroclicuro. 1 ml de solución contiene 5 mg de apomorfina hidroclicuro. Cada jeringa precargada de 10 ml contiene 50 mg de apomorfina hidroclicuro.

Los demás componentes (excipientes) son:

- Metabisulfito de sodio (E223)
- Ácido clorhídrico, concentrado
- Agua para preparaciones inyectables

Ver la sección 2: Apo-go PFS contiene metabisulfito de sodio.

Aspecto de APO-go PFS y contenido del envase

APO-go PFS es una solución para perfusión en jeringas precargadas. La solución es clara e incolora.

Contenido del envase

APO-go PFS se suministra en jeringas precargadas de cristal claro. Cada envase contiene 5 jeringas con 10 ml de solución en un estuche de cartón. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase. Los envases de 25 (5 x 5) y de 50 (10 x 5) están disponibles en algunos países.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Responsable de la fabricación

Catalent Belgium S.A.
Font Saint Landry 10
B-1120 Brussels (Neder Over Heembeek)
Bélgica

O

Rovi Pharma Industrial Services S.A.
Julián Camarillo, 35
Madrid
28037 Madrid
España

O

STADA ARZNEIMITTEL AG
Stadastrasse 2 – 18 D-61118 Bad Vilbel, Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

ITALFARMACO S.A.
San Rafael, 3
28108 Alcobendas (Madrid)
Tel. 916572323

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) bajo los nombres siguientes:

Austria, Alemania: APO-go 5mg/ml Infusionslösung in einer Fertigspritze

Bulgaria: APO-go PFS 5mg/ml Разтвор за инфузия в предварително напълнена спринцовка

Chipre: APO-go® PFS 5mg/ml Διάλυμα για Έγχυση σε Προγεμισμένη Σύριγγα

Dinamarca: APO-go Pumpfill 5 mg/ml infusionsvæske, opløsning i fyldt injektionsprøjte

Grecia: APO-go PFS 5mg/ml

Irlanda, Reino Unido (Irlanda del Norte),

Malta: APO-go PFS 5mg/ml Solution for Infusion in Pre-filled Syringe

Países Bajos: APO-go 5mg/ml oplossing voor infusie in een voorgevulde spuit

Noruega: Britaject 5mg/ml infusjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Portugal: Apo-go 5mg/ml Solução para perfusão em seringa pré-cheia

Rumania: APO-go 5mg/ml soluție perfuzabilă în seringă preumplută unidoză

Eslovenia: APO-go 5 mg/ml raztopina za infundiranje v napolnjeni injekcijski brizgi

España: APO-go PFS 5 mg/ml Solución para Perfusión en Jeringa Precargada

Suecia: APO-go Pumpfill 5 mg/ml infusionsvätska, lösning i förfylld spruta

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 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/>)