

Prospect: Informații pentru utilizator**APO-go 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă***

Clorhidrat de apomorfina

* Abreviat ca APO-go fiole în text

Pentru utilizare la adulți

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este APO-go fiole și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați APO-go fiole
3. Cum să utilizați APO-go fiole
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează APO-go fiole
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este APO-go fiole și pentru ce se utilizează

APO-go 10 mg/ml fiole soluție injectabilă/perfuzabilă conține apomorfina. Soluția care conține apomorfina se injectează sub piele (subcutanat). Substanța activă conținută în APO-go 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă este clorhidratul de apomorfina. Fiecare mililitru de soluție conține 10 mg apomorfina.

Clorhidratul de apomorfina aparține unui grup de medicamente cunoscute sub numele de agoniști de dopamină. APO-go fiole este utilizat pentru tratamentul bolii Parkinson. Apomorfina ajută la reducerea timpului petrecut în stare „off” sau de imobilitate la persoanele care au fost tratate anterior pentru boala Parkinson cu levodopa și/sau alți agoniști de dopamină. Medicul dumneavoastră sau asistenta vă va ajuta să recunoașteți semnele și momentul când să utilizați medicamentul.

În pofida denumirii, apomorfina nu conține morfină.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați APO-go fiole

Înainte să utilizați APO-go fiole, medicul dumneavoastră va efectua un ECG (o electrocardiogramă) și vă va cere o listă cu toate celelalte medicamente pe care le luați. Electrocardiograma va fi repetată în primele zile de tratament și în oricare alt moment dacă medicul dumneavoastră consideră că este necesar. De asemenea, medicul dumneavoastră vă va întreba despre alte boli pe care le aveți, în special cele care afectează inima. Este posibil ca unele întrebări și investigații să se repete la fiecare vizită medicală. Dacă prezentați simptome care pot apărea din cauza inimii, de exemplu palpitații, leșin sau senzația de leșin, trebuie să le raportați imediat medicului dumneavoastră. De asemenea,

dacă aveți diaree sau începeți un tratament cu un nou medicament, trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră.

Nu utilizați APO-go fiole dacă:

- aveți vârsta sub 18 ani
- aveți dificultăți la respirație
- aveți demență sau boală Alzheimer
- aveți o boală mintală cu simptome cum sunt halucinațiile, iluziile, tulburările de gândire, pierderea contactului cu realitatea
- aveți probleme cu ficatul
- aveți diskinezie (mișcări involuntare) severă sau distonie (incapacitate de a efectua mișcări) severă, în pofida tratamentului cu levodopa
- sunteți alergic la apomorfina sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6)
- dumneavoastră sau cineva din familia dumneavoastră sunteți cunoscuți ca având anomalia prezentă pe electrocardiogramă (ECG) numită „sindrom de QT prelungit”. Spuneți medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați APO-go fiole, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- aveți probleme cu rinichii
- aveți probleme cu plămânii
- aveți probleme cu inima
- aveți tensiune arterială mică sau aveți o senzație de amețală și leșin atunci când stați în picioare
- luați orice fel de medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari
- vărsați sau aveți greață
- aveți anumite probleme psihice cum sunt halucinațiile și starea de confuzie, determinate de boala Parkinson
- sunteți în vârstă sau aveți o stare generală debilă

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră observați, sau un membru al familiei/persoana care vă îngrijește observă că dezvoltați dorința de a vă comporta în moduri neobișnuite și nu puteți rezista impulsului sau tentației de a desfășura o anumită activitate, care ar putea dăuna dumneavoastră sau altora. Acestea sunt numite tulburări de control al impulsurilor și pot include comportamente cum ar fi dependent de jocurile de noroc, mancatul sau cumpăratul în exces, creșterea anormală a dorinței sexuale sau o creștere a gândurilor sau sentimentelor sexuale. Medicul dumneavoastră ar putea fi nevoit să ajusteze doza sau să întrerupă tratamentul.

Unii pacienți dezvoltă simptome de tip adictiv ce conduc la apariția unei dorințe de a folosi doze mari de APO-go Pen sau alte medicamente utilizate pentru tratarea bolii Parkinson.

Dacă oricare dintre situațiile descrise mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, vă rugăm să informați medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.

Copii și adolescenți

Apo-go fiole nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Apo-go fiole împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Înainte să luați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- utilizați medicamente despre care se știe că afectează modul în care vă bate inima. Acestea includ medicamente utilizate pentru problemele ritmului bătăilor inimii (cum sunt chinidina și amiodarona), pentru depresie (incluzând antidepresivele triciclice cum sunt amitriptilina și

imipramina) și pentru infecții bacteriene (antibiotice macrolidice cum sunt eritromicina, azitromicina și claritromicina) și domperidonă.

Dacă utilizați acest medicament împreună cu alte medicamente, efectul acestora poate fi modificat. Acest lucru este valabil în special pentru:

- medicamente cum este clozapina, destinate tratării unor tulburări psihice
- medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale
- alte medicamente pentru tratamentul bolii Parkinson

Medicul dumneavoastră vă va spune dacă este nevoie să modificați doza de apomorfina sau dozele altor medicamente pe care le luați.

Dacă luați levodopa (un alt medicament pentru tratarea bolii Parkinson) împreună cu apomorfina, medicul dumneavoastră trebuie să vă facă cu regularitate teste de sânge.

APO-go fiole împreună cu alimente și băuturi

Alimentele și băuturile nu influențează acțiunea APO-go fiole.

Sarcina și alăptarea

APO-go fiole nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor în care este absolut necesar. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza APO-go fiole dacă sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.

Nu se cunoaște dacă APO-go fiole trece în laptele matern. Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să alăptați. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă trebuie să continuați/să întrerupeți alăptarea sau să continuați/să întrerupeți administrarea acestui medicament.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

APO-go fiole poate cauza somnolență și o dorință puternică de a dormi. Dacă acest medicament vă afectează în acest fel, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje sau scule.

APO-go fiole conține metabisulfid de sodiu

APO-go fiole conține metabisulfid de sodiu care, rareori, poate cauza o reacție alergică severă cu simptome cum sunt erupțiile sau mâncărimile pe piele, respirația dificilă, aspectul pufos al pleoapelor, feței sau buzelor, umflarea sau înroșirea limbii. Dacă aveți aceste reacții adverse, mergeți imediat la secția de urgențe a celui mai apropiat spital.

APO-go fiole conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) de sodiu per 10 ml, adică este, practic, fără sodiu.

3. Cum să utilizați APO-go fiole

Înainte să utilizați APO-go, medicul dumneavoastră se va asigura că tolerați medicamentul și un medicament antiemetic pe care va trebui să îl utilizați în același timp.

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră, cu asistenta sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Tratamentul cu domperidonă trebuie luat cu cel puțin 2 zile înainte de începerea administrării APO-go fiole, pentru a evita apariția vărsăturilor sau greței.

Nu utilizați APO-go fiole dacă:

- soluția s-a colorat în verde
- soluția este tulbure sau puteți vedea particule în ea

Unde se injectează APO-go fiole

- injectați APO-go fiole într-o zonă sub piele (subcutanat), după cum v-a arătat medicul dumneavoastră sau asistenta
- **nu injectați APO-go fiole într-o venă**

Cât de mult trebuie să utilizați

Cantitatea de APO-go fiole pe care trebuie să o utilizați și numărul de injecții necesare în fiecare zi depind de necesitățile dumneavoastră personale. Medicul dumneavoastră va discuta aceste lucruri cu dumneavoastră și vă va spune ce cantitate de medicament trebuie să vă injectați și cât de des. Cantitatea optimă va fi determinată cu ocazia vizitei dumneavoastră la clinica de specialitate.

- Doza zilnică uzuală este cuprinsă între 3 mg și 30 mg.
- Este posibil să aveți nevoie de până la 100 mg pe zi.
- De obicei, veți avea nevoie de 1 până la 10 injecții în fiecare zi
- Cantitatea administrată per fiecare injecție nu trebuie să fie mai mare de 10 mg.

Dacă simptomele dumneavoastră nu sunt suficient controlate prin administrarea de injecții separate sau dacă ajungeți la concluzia că aveți nevoie de mai mult de 10 injecții pe zi, este posibil să aveți nevoie de o perfuzie continuă cu apomorfină. Medicul dumneavoastră sau asistenta va decide dacă aveți nevoie de așa ceva. Pentru o perfuzie continuă:

- Doza uzuală este cuprinsă între 1 mg și 4 mg pe oră.
- De obicei, perfuzia vă este administrată când sunteți treaz și este oprită înainte de a vă culca.
- Locul de administrare a perfuziei trebuie să fie schimbat la fiecare 12 ore.

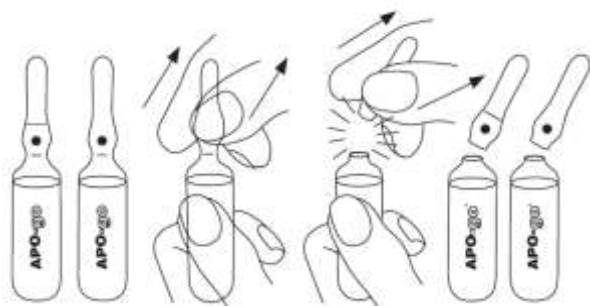
Medicul dumneavoastră va decide ce minipompă și/sau injectomat trebuie să folosiți. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră, cu asistenta sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

De ce aveți nevoie pentru a injecta APO-go fiole

Pentru o injecție, veți avea nevoie de:

- o seringă cu ac
- un recipient numit container pentru obiecte ascuțite, pentru a elimina în siguranță acele și fiolele din sticlă utilizate. Aceste containere le puteți găsi la medicul dumneavoastră sau la farmacist. Alternativ, puteți utiliza un alt container adecvat, de exemplu un borcan de cafea gol.

Cum să deschideți APO-go fiole



- Localizați **punctul**, aflat chiar deasupra marcajului scurt de pe partea subțire a gâtului fiolei. Acest marcaj reprezintă punctul de rupere al fiolei.
- Țineți partea de jos a fiolei cu o mână.
- **Acoperiți punctul cu degetul mare** și folosiți degetul arătător pentru a apuca gâtul fiolei, după cum este prezentat în figură.
- Cu degetul mare care acoperă punctul, aplicați presiune **către înapoi**.
- Eliminați cu grijă vârful fiolei în recipientul pentru obiecte ascuțite.

După ce ați deschis fiola, folosiți-o imediat.

Injecția APO-go fiole

- Atașați în mod ferm acul la capătul seringii.
- Extrageți volumul necesar pentru doza dumneavoastră, după cum v-a recomandat medicul dumneavoastră sau asistenta.
- Este posibil să fie nevoie să diluați APO-go fiole înainte de utilizare. Medicul dumneavoastră sau asistenta vă va spune dacă este nevoie să faceți acest lucru și cum anume să îl faceți.
- Injecția medicamentului într-o zonă sub piele (subcutanat), după cum v-a arătat medicul dumneavoastră sau asistenta.
- Eliminați seringile, acele și fiolele utilizate într-un container pentru obiecte ascuțite (pe care l-ați luat de la medicul dumneavoastră sau de la farmacist) sau într-un alt container adecvat, de exemplu un borcan de cafea gol.
- Aveți grijă să nu împrăștiți soluție pe haine sau pe covor, întrucât acestea se pot păta în verde.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei.

Dacă utilizați mai mult APO-go fiole decât trebuie

- Spuneți medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital
- Puteți avea o încetinire a ritmului bătăilor inimii, stare marcată de rău, somnolență excesivă și/sau dificultăți la respirație. De asemenea, este posibil să aveți o senzație de leșin sau de amețelă, în special atunci când vă ridicați în picioare, din cauza tensiunii arteriale mici. Întinzându-vă în poziție culcat și ridicându-vă picioarele, vă veți putea simți mai bine.

Dacă uitați să utilizați APO-go fiole

Luați doza următoare, după cum este necesar. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să utilizați APO-go fiole

Nu încetați utilizarea APO-go fiole fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă aveți o reacție alergică, **încetați** să utilizați APO-go fiole și contactați **imediat** medicul dumneavoastră sau cel mai apropiat serviciu de urgență. Semnele unei reacții alergice pot include:

- erupție trecătoare pe piele
- dificultăți la respirație
- umflare a feței, buzelor, gâtului sau limbii.

Uneori, APO-go fiole poate cauza următoarele:

Reacții adverse foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 utilizatori):

- umflături sub piele la locul de injecție, care sunt dureroase, supărătoare și pot prezenta înroșire și mâncărime. Pentru a evita să aveți asemenea umflături, este recomandabil să schimbați locul de injecție de fiecare dată când introduceți acul.
- Halucinații (vederea, auzirea sau simțirea unor lucruri care nu există).

Reacții adverse frecvente (mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- greață sau vărsături, în special la începerea tratamentului cu APO-go fiole. Dacă luați domperidonă și vă simțiți rău în continuare sau dacă nu luați domperidonă și vă simțiți rău, spuneți cât mai curând posibil medicului dumneavoastră sau asistentei.
- stare de oboseală sau somnolență excesivă
- confuzie sau halucinații
- căscat
- stare de amețelă sau dezorientare atunci când vă ridicați în picioare.

Reacții adverse mai puțin frecvente (mai puțin de 1 din 100 de utilizatori):

- accentuare a mișcărilor involuntare sau a tremurărilor în timpul perioadelor „on”
- anemie hemolitică, o dezințegrare anormală a celulelor roșii sanguine în vasele de sânge sau în alt loc din organism. Aceasta este o reacție adversă mai puțin frecventă care poate apărea la pacienții ce iau, în același timp, și levodopa.
- somn cu debut brusc
- erupție trecătoare pe piele
- dificultăți la respirație
- ulcerare la locul de injectare
- scădere a numărului de celule roșii din sânge, ceea ce poate provoca un aspect palid-gălbui al pielii și stare de slăbiciune sau senzație de lipsă de aer
- scădere a numărului de plachete din sânge, ceea ce crește riscul de sângerare sau învinețire.

Reacții adverse rare (mai puțin de 1 din 1000 de utilizatori)

- o reacție alergică
- eozinofilie, un număr anormal de mare de celule albe în sânge sau în țesuturile corpului.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- umflare a labelor picioarelor, picioarelor sau degetelor
- incapacitatea de a rezista impulsului sau tentației de a efectua o acțiune care ar putea fi dăunătoare pentru dumneavoastră sau pentru alții, care pot include:
 - impuls puternic de a juca excesiv la jocurile de noroc în ciuda consecințelor serioase personale sau de familie.
 - comportament și interes sexual crescut sau modificări semnificative de preocupare în ceea ce privește persoana dumneavoastră sau alte persoane, de exemplu, dorință sexuală crescută.
 - dorință compulsivă/necontrolată pentru cumpărături
 - mâncatul în exces (consumarea unor cantități mari de alimente într-un timp scurt) sau dorința compulsivă de a mânca (consumarea unor cantități mai mari de alimente decât în mod obișnuit și mai mult decât este nevoie pentru a vă potoli foamea).
- leșin
- agresivitate, agitație
- durere de cap.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă experimentați vreunul dintre aceste comportamente; acesta va discuta cu dumneavoastră despre metode de a gestiona sau de a reduce aceste simptome.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează APO-go fiole

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

După ce ați deschis fiola, folosiți-o imediat.

Nu utilizați acest medicament dacă soluția a devenit de culoare verde. Medicamentul trebuie utilizat numai dacă soluția este limpede și incoloră și nu prezintă particule vizibile.

Seringile, acele și fiolele utilizate trebuie eliminate într-un container pentru obiecte ascuțite sau un alt container adecvat, de exemplu un borcan de cafea gol. Când containerul dumneavoastră pentru obiecte ascuțite se umple, vă rugăm să i-l dați medicului dumneavoastră sau farmacistului, pentru a-l elimina în condiții de siguranță.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține APO-go fiole

- Substanța activă este clorhidratul de apomorfină. Fiecare mililitru de soluție APO-go fiole conține clorhidrat de apomorfină 10 mg.

Celelalte componente sunt:

- Metabisulfit de sodiu (E 223)
- acid clorhidric concentrat (sau hidroxid de sodiu)
- apă pentru preparate injectabile

APO-go fiole este disponibil fie în fiole a 2 ml conținând clorhidrat de apomorfină 20 mg, fie în fiole a 5ml conținând clorhidrat de apomorfină 50 mg.

Vezi pct. 2: „Informații privind componentele APO-go” cu privire la metabisulfitul de sodiu.

Cum arată APO-go fiole și conținutul ambalajului

APO-go fiole este o soluție injectabilă sau perfuzabilă. Soluția este limpede și incoloră.

Conținutul ambalajului

Fiole de sticlă care conțin 2 ml soluție injectabilă sau perfuzabilă, în ambalaje cu 5 fiole.

Fiole de sticlă care conțin 5 ml soluție injectabilă sau perfuzabilă, în ambalaje cu 5 fiole.

Fiolele se află într-o tavă de plastic, amplasată într-o cutie de carton.

Fiecare fiolă este marcată parțial cu un punct colorat poziționat direct deasupra marcajului scurt. Acest marcaj indică punctul de rupere al fiolei.

În unele zone sunt disponibile pachete cu 25 sau 50 de fiole.

- Pachetul cu 25 de fiole conține 5 cutii, fiecare cu câte 5 fiole.
- Pachetul cu 50 de fiole conține 10 cutii, fiecare cu câte 5 fiole.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel,
Germania

Fabricant

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Austria, Germania:	APO-go® Ampullen 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Belgia:	APO-GO-AMP 10 mg/ml oplossing voor injectie of infusie
Estonia:	APO-go AMPOULES 10 MG/ML, süste-või infusioonilahus
Irlanda, Regatul Unit (Irlanda de Nord):	APO-go Ampoules 10mg/ml Solution for Injection or Infusion
Lituania:	Britaject 10mg/ml injekcinis/infuzinis tirpalas
Luxembourg:	APO-go® Ampoules 10mg/ml Solution Injectable/ pour Perfusion
Olanda:	APO-go Ampullen 10mg/ml oplossing voor injectie of infusie
Portugalia:	Apo-go 10mg/ml Solução injectável ou para perfusão
România:	APO-go 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovenia:	APO-go 10 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje v ampuli
Spania:	APO-go 10 mg/ml Solución Inyectable o para Perfusión en Ampollas
Suedia:	APO-go 10mg/ml injektionsvätska, lösning

Acest prospect a fost revizuit în August 2022.