

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**APO-go 5 mg/ml soluție perfuzabilă în seringă preumplută unidoză**

Clorhidrat de apomorfina

* Abreviat ca APO-go 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 sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

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

Clorhidratul de apomorfina aparține unui grup de medicamente cunoscute sub numele de agoniști de dopamină, care sunt utilizate 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

Înainte să utilizați APO-go, 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 dacă:

- aveți vârsta sub 18 ani
- prezentați dificultăți la respirație sau aveți astm bronșic
- aveți demență sau boală Alzheimer
- aveți o stare de confuzie, halucinații sau alte probleme similare

- aveți probleme cu ficatul
- aveți diskinezie (mișcări involuntare) severă sau distonie (incapacitate de a efectua mișcări) severă din cauza 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, 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 amețelă și leșin atunci când stați în picioare
- luați orice fel de medicamente pentru tratarea tensiunii arteriale mari
- vărsați sau aveți greață
- aveți orice fel de tulburări psihice la începerea tratamentului cu APO-go
- sunteți în vârstă sau aveți o stare generală debilă

Atunci când conduceți vehicule sau folosiți utilaje, deoarece apomorfina poate cauza somnolență, inclusiv episoade de somn brusc instalat (nu trebuie să conduceți vehicule sau folosiți utilaje dacă APO-go vă dă o stare de somnolență)

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 v-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 cumpărutul 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 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 nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Apo-go 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, utilizată pentru tratamentul tulburărilor mentale
- medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale
- alte medicamente pentru tratamentul bolii Parkinson.

Medicul dumneavoastră trebuie să vă efectueze periodic analize de sânge, în cazul în care luați levodopa (un alt medicament pentru boala Parkinson) împreună cu apomorfina.

Medicul dumneavoastră trebuie să vă efectueze periodic analize de sânge, în cazul în care luați APO-go în asociere cu levodopa (un alt tratament pentru boala Parkinson).

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

APO-go împreună cu alimente și băuturi

Alimentele și băuturile nu influențează acțiunea acestui medicament.

Sarcina și alăptarea

APO-go 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 dacă sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.

Nu se cunoaște dacă APO-go 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 lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule dacă APO-go vă provoacă somnolență. Nu folosiți utilaje sau scule dacă APO-go vă provoacă somnolență.

APO-go conține metabisulfit de sodiu

APO-go conține metabisulfitul 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.

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

3. Cum să utilizați APO-go

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.

Perfuzia este administrată subcutanat (adică în zona de sub piele).

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

Nu utilizați Apo-go

- Nu utilizați o seringă dacă soluția a devenit de culoare verde. APO-go este destinat administrării în perfuzie continuă, cu ajutorul unui dispozitiv de perfuzie. Nu este destinat injectării intermitente. Medicul dumneavoastră va decide ce minipompă și/sau injectomat trebuie să folosiți, precum și care sunt dozele potrivite pentru dumneavoastră.

Cât de mult trebuie să utilizați

Atât cantitatea de APO-go pe care trebuie să o utilizați cât și durata de timp cât trebuie să utilizați medicamentul 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 fie administrată. Cantitatea optimă va fi determinată cu ocazia vizitei dumneavoastră la clinica de specialitate. Doza medie perfuzată este cuprinsă între 1 mg și 4 mg clorhidrat de apomorfina pe oră. Perfuzia continuă este, de obicei, administrată atunci când sunteți treaz și, în general, este oprită înainte de a vă culca. Cantitatea de clorhidrat de apomorfina care vi se administrează în fiecare zi nu trebuie să depășească 100 mg. Medicul dumneavoastră sau asistenta va decide doza optimă pentru dumneavoastră.

Locul de administrare a perfuziei trebuie să fie schimbat la fiecare 12 ore.

Acest medicament nu trebuie administrat într-o venă.

Nu este nevoie să diluați APO-go înainte de utilizare. În plus, acesta nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

Dacă utilizați mai mult APO-go decât trebuie

- puneți medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital
- este important să vi se administreze doza corectă de APO-go și să nu utilizați o cantitate mai mare decât cea recomandată de medicul dumneavoastră deoarece dozele mai mari pot provoca încetinirea 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 amețeală, în special atunci când vă ridicați în picioare, din cauza tensiunii arteriale mici. Întinzându-vă în poziție culcat și ridicându-vă picioarele puteți ajuta la ameliorarea simptomelor tensiunii arteriale mici.

Dacă uitați să utilizați APO-go

Luați medicamentul data viitoare, după cum este necesar. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să utilizați APO-go

Adresați-vă medicului dumneavoastră **înainte** de a opri tratamentul și discutați dacă este adecvat sau nu să faceți acest lucru.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că vă simțiți rău din cauza medicamentului sau aveți vreuna dintre problemele de mai jos:

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

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

Reacții adverse frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100):

- vărsături sau greață, în special la începerea tratamentului cu APO-go. Tratamentul cu domperidonă trebuie început cu cel puțin 2 zile înainte de administrarea APO-go, pentru a evita apariția vărsăturilor sau greței. Dacă luați domperidonă și vă simțiți rău în continuare sau dacă nu

luați domperidonă și aveți stare de 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 (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000):

- accentuare a mișcărilor involuntare sau a tremurăturilor în timpul perioadelor „on”
- anemie hemolitică, o dezintegrare 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
- erupții trecătoare pe piele
- dificultăți la respirație
- ulceratie 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 (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000):

- o reacție alergică cu simptome cu sunt:
 - respirație dificilă sau senzație de apăsare în piept
 - aspect pufos al pleoapelor, feței sau buzelor
 - umflare sau înroșire a limbii
- 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 a 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

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se ține seringă preumplută în cutie, pentru a fi protejată de lumină.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

După deschidere, APO-go trebuie utilizat imediat și orice cantitate de soluție rămasă trebuie eliminată.

Numai de unică folosință.

Nu utilizați APO-go dacă soluția a devenit de culoare verde. Acesta trebuie utilizat numai dacă soluția este limpede, incoloră și nu prezintă particule vizibile.

Extrageți conținutul imediat după deschidere. Aveți grijă să nu împrășcați cu soluție pe haine sau pe covor, întrucât acestea se pot păta în verde. După utilizare, seringă preumplută din sticlă trebuie eliminată într-un container pentru obiecte ascuțite, împreună cu orice seringi din plastic folosite și cu adaptorul.

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

- Substanța activă este clorhidratul de apomorfină. 1 ml soluție conține clorhidrat de apomorfină 5 mg. Fiecare seringă preumplută a 10 ml conține clorhidrat de apomorfină 50 mg.
- Celelalte componente sunt:
 - metabisulfid de sodiu (E223)
 - acid clorhidric, concentrat
 - apă pentru preparate injectabile

Citiți punctul 2: Apo-go PFS conține metabisulfid de sodiu "în ceea ce privește metabisulfidul de sodiu.

Cum arată APO-go și conținutul ambalajului

APO-go este o soluție perfuzabilă în seringă preumplută unidoză. Soluția este limpede și incoloră.

Conținutul ambalajului

APO-go este furnizat în seringi preumplute, din sticlă transparentă.

Fiecare ambalaj conține 5 seringi a câte 10 ml soluție, într-o cutie.

În unele zone sunt disponibile pachete cu 25 (5 x 5) de seringi preumplute și pachete cu 50 (10 x 5) de seringi preumplute.

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

Fabricanți

Catalent Belgium S.A
Font Sant Landry 10, B-1120 Brussels (Neder over Heembeek), Belgia

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 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 5mg/ml Infusionslösung in einer Fertigspritze
Bulgaria:	АПО-го ПНС 5mg/ml Разтвор за инфузия в предварително напълнена спринцовка
Cipru:	APO-go® PFS 5mg/ml Διάλυμα για Έγχυση σε Προγεμισμένη Σύριγγα
Danemarca:	APO-go Pumpfill 5 mg/ml infusionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Grecia:	APO-go PFS 5mg/ml
Irlanda, Regatul Unit (Irlanda de Nord), Malta:	APO-go PFS 5mg/ml Solution for Infusion in Pre-filled Syringe
Olanda:	APO-go 5mg/ml oplossing voor infusie in een voorgevulde spuit
Norvegia:	Britaject 5mg/ml infusjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
Portugalia:	Apo-go 5mg/ml Solução para perfusão em seringa pré-cheia
România:	APO-go 5mg/ml soluție perfuzabilă în seringă preumplută unidoză
Slovenia:	APO-go 5 mg/ml raztopina za infundiranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Spania:	APO-go PFS 5 mg/ml Solución para Perfusión en Jeringa Precargada
Suedia:	APO-go Pumpfill 5 mg/ml infusionsvätska, lösning i förfylld spruta

Acest prospect a fost revizuit în August 2022.