

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Apomorfina HCl Amino

Amino AG

Che cos'è Apomorfina HCl Amino e quando si usa?

Questo medicamento deve essere usato solamente su prescrizione medica.

La fiala di Apomorfina HCl Amino contiene una soluzione per iniezione con il principio attivo di cloridrato di apomorfina emiidrato. La soluzione viene iniettata sottocutanea.

Il cloridrato d'apomorfina emiidrato appartiene alla classe dei medicinali cosiddetti agonisti dopaminergici.

E' indicato per il trattamento del morbo di Parkinson da pazienti con complicazioni motorie (fenomeno «on-off») persistente malgrado d'un trattamento con levodopa (e un inibitore decarboxilaza periferiche) e/o un altro agonista dopaminergico.

L'Apomorfina HCl Amino riduce il tempo passato negli episodi di blocco (fenomeno «on-off»).

Quando non si può usare Apomorfina HCl Amino?

Non deve usare Apomorfina HCl Amino nei seguenti casi:

- se hai meno di 18 anni.
- se soffre di depressione respiratoria
- se soffre di demenza o della malattia di Alzheimer
- in caso di disturbi neuropsichici con sintomi come allucinazioni, idee deliranti, confusione, derealizzazione
- se soffre di disturbi epatici
- se soffre di discinesie grave (movimenti anormali involontari) o distonia grave (contrazioni muscolari anormali) malgrado il trattamento con levodopa
- se assume dei medicinali contro nausea e vomito conseguenti alle terapie mediche con il principio attivo Ondansetron
- se è ipersensibile all'apomorfina o a una delle sostanze ausiliare di Apomorfina HCl Amino

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Apomorfina HCl Amino?

Prima di usare Apomorfina HCl Amino, il medico la sottoporrà a un ECG (elettrocardiogramma) e le chiederà di elencare tutti gli altri medicinali che assume. Ripeterà questo ECG nei primi giorni di trattamento e in qualsiasi momento il medico lo ritenga necessario. Il medico potrà inoltre porle domande su eventuali altre malattie di cui soffre, in particolare malattie cardiache. Alcune di queste domande e alcuni esami potranno essere ripetuti a ogni visita medica.

Informi il suo medico se soffre di infezione gastrointestinale o se inizia a prendere diuretici durante il trattamento con Apomorfina HCl Amino.

Informi il suo medico prima di usare Apomorfina HCl Amino nei casi seguenti:

- se soffre di disturbi renali
- se soffre di disturbi respiratori
- se soffre di disturbi cardiaci



- se soffre di ipotensione o senso di svenimento e vertigini in posizione eretta
- se assume dei medicinali ipotensivi
- se soffre di nausea o vomito
- se la sua malattia di Parkinson causa dei disturbi psichiatrici come allucinazioni e confusione
- in pazienti anziani o debilitati
- se lei o qualcuno della sua famiglia presenta un'anomalia dell'elettrocardiogramma (ECG) chiamato «sindrome di QT lungo»

Parli con il suo medico se lei, i suoi familiari o altre persone che la assistono dovessero notare, se sviluppa delle pulsioni o dei desideri o agire in un modo per lei insolito o non riuscisse a resistere alla pulsione, allo stimolo o al desiderio acuto di fare cose che potrebbero essere dannose per lei o per altre persone.

Questi comportamenti sono chiamati disturbi del controllo degli impulsi e possono comprendere dipendenza dal gioco d'azzardo, smania di mangiare o fare acquisti, aumento insolito del desiderio sessuale o esigenza eccessiva di pensieri o sentimenti sessuali. È possibile che il suo medico debba riesaminare il suo trattamento.

Informi il suo medico se lei, i suoi familiari o altre persone che la assistono dovessero notare che sviluppa sintomi simili a quelli di una dipendenza, che portano a un forte desiderio di dosi elevate di Apomorfina HCl Amino e di altri medicinali utilizzati per il trattamento della malattia di Parkinson (noto come sindrome da disregolazione della dopamina).

Apomorfina HCl Amino può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

All'inizio della terapia alcuni pazienti possono avvertire una sensazione di sonnolenza o vertigini. Inoltre possono manifestarsi improvvisi colpi di sonno senza alcun segno premonitore di stanchezza oppure forte sonnolenza diurna. Pertanto, se durante l'assunzione di Apomorfina HCl Amino avverte improvvisi colpi di sonno o forte stanchezza diurna, e fino a quando non saranno acquisite esperienze sufficienti sull'entità delle compromissioni, dovrà astenersi dal guidare veicoli a motore e dall'esercitare altre attività (per es. manovrare macchine) nelle quali un calo di attenzione metterebbe in pericolo sé stesso o gli altri.

Apomorfina HCl Amino contiene metabisolfito di sodio (E223) che può causare in rari casi delle reazioni di ipersensibilità gravi con i sintomi come eruzioni cutanee o prurito, gonfiore delle palpebre, del volto o delle labbra, gonfiori o rossori della lingua e des crampes des bronches (bronchospasmes).

Informi il suo medico prima del trattamento con Apomorfina HCl Amino se utilizza dei medicinali che sono conosciuti di modificare vostro battito cardiaco. Questo include dei medicinali utilizzati per il trattamento dei problemi aritmie cardiache (per esempio la chinidina o l'amiodarone), delle depressione (includo gli antidepressivi triciclici come amitriptilina o imipramina) e delle infezioni batteriche (antibiotici macrolidi come eritromicina, azitromicina e claritromicina) e domperidone.

Informi il suo medico, se prende altri medicinali (per esempio medicamento come clozapina per il trattamento di certi disturbi psichici, medicinali ipotensivi o altri medicinali contro la malattia di Parkinson), perché l'Apomorfina HCl Amino può alterare l'effetto di questi medicinali.

Nel caso di contemporanea somministrazione del levodopa (un altro medicamento per il trattamento della malattia di Parkinson) e Apomorfina HCl Amino il suo medico deve regolarmente controllare il suo sangue.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)

Si può usare Apomorfina HCl Amino durante la gravidanza o l'allattamento?



Apomorfina HCl Amino non deve essere preso durante la gravidanza, se non espressamente prescritto dal medico.

Se è incinta, presume di esserlo o prevede una gravidanza consulta il suo medico o il suo farmacista.

Non si hanno dati concernenti l'eventuale passaggio d'Apomorfina HCl Amino nel latte materno. Durante la terapia ci si dovrebbe quindi astenere dall'allattamento. Informi il suo medico o il suo farmacista se allata o se sta pianificando un allattamento oppure.

Come usare Apomorfina HCl Amino?

Si attenga esattamente alla dose prescritta e alla tecnica d'iniezione descritta qui di seguito. Il suo medico la informerà correttamente sulla preparazione della siringa e sulla tecnica d'iniezione.

La somministrazione di domperidone e' utile per prevenire l'insorgenza di nausea e vomito; in genere va iniziata ai minimi 2 giorni prima dell'inizio della terapia con Apomorfina HCl Amino.

Iniezione unica

Per evitare possibili effetti collaterali la dose ottimale di Apomorfina HCl Amino è determinato dal suo medico.

La dose usuale è di 3 mg a 30 mg al giorno in 1 a 10 iniezioni.

La quantità somministrata per singola dose non deve mai trapassare 10 mg.

La dose totale giornaliera di 100 mg non deve essere superata.

Perfusione continuata

Se i suoi sintomi non sono sufficientemente controllati con le iniezioni separate o se hai bisogno di effettuare più di 10 iniezioni al giorno, se può che una perfusione continuata di apomorfina è necessario. Questa decisione sarà presa dal suo medico.

La dose usuale è di 1 mg a 4 mg (0,1 - 0,4 ml) per ora. Questa perfusione è usuale somministrata soltanto quando è sveglio e è arrestato prima che s'addormenta. Il sito d'iniezione deve essere cambiato ogni 12 ore.

Preparazione e procedimento d'iniezione

Per eseguire l'iniezione occorrono una siringa sterile (p. es. da 1 ml – 2 ml) ed un ago sterile per iniezioni sottocutanee (ad es. 25 G, ø 0,5 mm, lunghezza 14 – 16 mm, tipo ago per iniezioni di insulina).

Per evitare lacerazioni, avvolgere la fiala in un tessuto o simile.

Localizza il punto di colore, che si trova nella parte più stretta del collo. Questo sarà il punto di rottura facilitata della fiala. Per aprire la fiala applica una pressione lontano da voi sopra il punto di rottura.

Si aspira quindi la dose prescritta nel cilindro della siringa di Apomorfina HCl Amino.

Prima di iniettare, bisogna far fuoriuscire le bolle d'aria dalla siringa. Tenga la siringa con l'ago rivolto verso l'alto e la picchietti delicatamente per far risalire eventuali bolle d'aria presenti (faccia attenzione a non toccare l'ago). Prema poi lentamente lo stantuffo *della siringa* per far *uscire* tutte le *bolle d'aria*. Smetta di premere non appena sono state eliminate tutte le bolle d'aria.

Apomorfina HCl Amino è iniettato sotto la pelle (sottocutanea) del basso ventre o della coscia come le è stato mostrato dal suo medico o dal suo personale infermieristico.

Apomorfina HCl Amino non deve in nessuno caso essere iniettato per via intravenosa.

Disinfettare la zona prescelta per l'iniezione, stringere la pelle tra il pollice e l'indice per formare una plica e infiggere l'ago nella piega cutanea tenendolo in posizione leggermente obliqua.

La siringa e l'ago sono ad uso unico. Smaltisca le siringhe, gli aghi e le fiale usate in un contenitore appropriato.



La soluzione deve essere impiegata subito dopo l'apertura. Tutta la soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

Questo medicamento non può essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Se ha preso più di Apomorfina HCl Amino che avrei dovuto

- Informi subito il suo medico o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino.
- I sintomi di sovradosaggio possono essere i seguenti: vomito, sonnolenza intensa, difficoltà a respirare, sensazione di testa vuota o vertigini, notabene quando se alza a causa d'una tensione bassa arteriosa. Potrebbe prendere in considerazione di sdraiarsi e mettere i piedi in alto.

Se ha dimenticato di assumere Apomorfina HCl Amino

Prendi la prossima dose quando avrà bisogno. Non prendere mai una doppia dose per compensare quello che aveva dimenticato di assumere.

Se termina il trattamento con Apomorfina HCl Amino

Non arresti di utilizzare Apomorphine HCl Amino senza consultare il suo medico.

Quali effetti collaterali può avere Apomorfina HCl Amino?

Se ha una reazione allergica arresta di prender Apomorfina HCl Amino e contatti subito il suo medico o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Segni di un'allergia possono essere:

- eruzione cutanea
- disturbi respiratori
- gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra o del collo/della gola o della langue.

Contatti immediatamente il medico se manifesta sintomi come forti palpitazioni cardiache, quasi svenimento o svenimento durante il trattamento con Apomorfina HCl Amino.

Informare il suo medico se si soffre di infezioni gastrointestinali, diarrea o vomito durante il trattamento con Apomorfina HCl Amino.

Incallimenti e noduli sottocutanei sono molto frequentemente rilevati dopo un'iniezione nel sito dell'iniezione.

Queste reazioni possono persistere e essere accompagnato con arrossamento e sensibilità in caso di un'applicazione al lungo termine.

Bisogna porre particolare attenzione che eventuali ulcerazioni non diventino infette.

L'insorgenza di queste reazioni può essere in parte attenuata con la rotazione del sito di iniezione.

Molto frequentemente sono state osservate allucinazioni (vedere, sentire o percepire cose inesistenti).

Frequentemente si possono manifestarsi nausea e vomito, sonnolenza e stanchezza. Occasionalmente si manifestano confusione mentale o allucinazioni visive, tensione bassa, abbassamento della pressione arteriosa con capogiro quando si alza, eruzioni cutanea, depressione respiratoria e movimenti involontari durante le periodiche «on».

Lo svenimento può manifestarsi con una frequenza sconosciuta.

Nel caso di contemporanea somministrazione di levodopa e di apomorfina se può manifestare un'anemia.

In pazienti trattati con apomorfina e/o altri medicinali per il morbo di Parkinson, sono stati segnalati casi di comportamenti in abituale come sindrome patologica del gioco d'azzardo, smania di mangiare o fare acquisti, aumento insolito del desiderio sessuale o esigenza eccessiva di pensieri o sentimenti sessuali.



Parli con suo medico se lei, i suoi familiari o altre persone che l'assistono notano che si sviluppa questi comportamenti in abituale.

Forte desiderio di dosi elevate di Apomorfina HCl Amino, che superano notevolmente quelle necessarie per un controllo adeguato dei sintomi del movimento, noti come sindrome da disregolazione della dopamina. Dopo l'assunzione di dosi elevate di Apomorfina HCl Amino, alcuni pazienti manifestano movimenti involontari particolarmente violenti (discinesie), sbalzi d'umore o altri effetti collaterali.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Solo per somministrazione unica. La soluzione deve essere impiegata subito dopo l'apertura. Tutta la soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

Indicazione di stoccaggio

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C) al riparo dalla luce, nella confezione originale e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Apomorfina HCl Amino?

Principi attivi

1 fiala Apomorfina HCl Amino soluzione iniettabile di 1 ml contiene 10 mg cloridrato di apomorfina emiidrato.

1 fiala Apomorfina HCl Amino soluzione iniettabile di 10 ml contiene 100 mg cloridrato di apomorfina emiidrato.

Sostanze ausiliarie

Mannitolo, acido ascorbico (E300) 5 mg/ml, metabisolfito di sodio (E223) 0,5 mg/ml, acqua per iniezione.

Numero dell'omologazione

56511 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Apomorfina HCl Amino? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Fiale 10 mg/ml da 1 ml: Confezione da 10 e 100 fiale

Fiale 10 mg/ml da 10 ml: Confezione da 10 fiale

Titolare dell'omologazione

Amino SA, Gebenstorf.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel ottobre 2020 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

