

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far 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.

APO-go® 10 mg/ml, soluzione per iniezione in pen

Spirig HealthCare AG

Che cos'è APO-go 10 mg/ml e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Il pen di APO-go 10 mg/ml contiene una soluzione per iniezione con il principio attivo cloridrato di apomorfina emiidrato. La soluzione viene iniettata sotto la pelle (per via 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'APO-go 10 mg/ml riduce il tempo passato negli episodi di blocco (fenomeno «on-off»).

Quando non si può assumere/usare APO-go 10 mg/ml?

Non deve usare APO-go 10 mg/ml,

- 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 APO-go 10 mg/ml.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di APO-go 10 mg/ml?

Prima di usare APO-go 10 mg/ml, 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 APO-go 10 mg/ml.

Informi il suo medico prima di usare APO-go 10 mg/ml 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 APO-go 10 mg/ml e di altri medicinali utilizzati per il trattamento della malattia di Parkinson (noto come sindrome da disregolazione della dopamina).

APO-go 10 mg/ml 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 accusare sonnolenza o vertigini. Inoltre durante il giorno possono verificarsi colpi di sonno in assenza di sintomi premonitori di stanchezza o forte sonnolenza. Pertanto, durante il trattamento con APO-go 10 mg/ml, se soffre di colpi di sonno o forte stanchezza durante il giorno e fintanto che non avrà sufficiente esperienza sul grado di compromissione indotto dal medicamento, non deve condurre veicoli o praticare altre attività (p.es. utilizzare macchinari), in cui un calo dell'attenzione può causare danno a Lei o agli altri.

Prima di utilizzare APO-go 10mg /ml, informi il Suo medico se fa uso di medicinali che notoriamente influiscono sul battito cardiaco, ivi compresi medicinali per il trattamento dei disturbi del ritmo cardiaco (come la chinidina e l'amiodarone), della depressione (compresi gli antidepressivi triciclici come l'amitriptilina e l'imipramina) e contro le 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'APO-go 10 mg/ml 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 APO-go 10 mg/ml il suo medico deve regolarmente controllare il suo sangue.

APO-go 10 mg/ml soluzione per iniezione in pen contiene metabisolfito di sodio (E 223), che raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

APO-go 10 mg/ml soluzione per iniezione in pen contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per 1 ml, cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il Suo medico o il farmacista se soffre di altre malattie, se soffre di allergie o assume o applica esternamente altri medicinali (anche acquistati di Sua iniziativa!).

Si può usare APO-go 10 mg/ml durante la gravidanza o l'allattamento?

APO-go 10 mg/ml può essere somministrato in gravidanza solo se espressamente prescritto dal medico. Se è incinta, se presume di essere incinta o se pianifica una gravidanza, chieda consiglio al Suo medico prima di usare APO-go 10 mg/ml.

Non è noto se l'apomorfina passi al latte materno. Pertanto, durante la terapia con APO-go 10 mg/ml, si dovrebbe evitare di allattare. Informi il Suo medico se allatta o se intende allattare.



Come usare APO-go 10 mg/ml?

Usi APO-go 10 mg/ml in pen esattamente come indicato dal medico.

La quantità giornaliera di APO-go 10 mg/ml e il numero di iniezioni giornaliere necessarie vengono stabiliti dal medico individualmente per Lei.

La somministrazione di domperidone è utile per prevenire l'insorgenza di nausea e vomito; in genere va iniziata ai minimi 2 giorni prima dell'inizio della terapia con APO-go 10 mg/ml.

- La dose giornaliera abituale è compresa tra 3 mg e 30 mg.
- È possibile che Lei necessiti di una dose giornaliera fino a 100 mg.
- Normalmente vengono praticate da 1 a 10 iniezioni al giorno.
- La dose di una singola iniezione non deve superare i 10 mg.

APO-go 10 mg/ml non va utilizzato se la soluzione ha assunto una colorazione verde, se è torbida o se presenta particelle visibili in sospensione.

In allegato trova istruzioni dettagliate su come usare il pen. La preghiamo di leggere attentamente tali istruzioni.

Inietti il medicamento sotto la pelle (iniezione sottocutanea), come mostrato dal Suo medico o dal personale di cura. APO-go 10 mg/ml non dev'essere iniettato in vena.

Questo medicamento non dev'essere somministrato ai bambini e agli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

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

Se ha assunto una dose superiore al dovuto

- Informi subito il suo medico o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino.
- I sintomi di sovradosaggio possono essere i seguenti: rallentamento del polso, forte nausea, 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 APO-go 10 mg/ml

Assuma la prossima dose di APO-go 10 mg/ml, quando ne avrà bisogno. Non aumenti la dose per compensare la somministrazione mancata.

Se interrompe il trattamento con APO-go 10 mg/ml

Non interrompa il trattamento con APO-go 10 mg/ml senza aver prima consultato il Suo medico.

Per qualsiasi altra domanda sull'uso di questo medicamento, si rivolga al suo medico, al suo farmacista o al suo personale infermieristico.

Quali effetti collaterali può avere APO-go 10 mg/ml?

Se ha una reazione allergica arresta di prender APO-go 10 mg/ml 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 lingua.

Contatti immediatamente il medico se manifesta sintomi come forti palpitazioni cardiache, quasi svenimento o svenimento durante il trattamento con APO-go 10 mg/ml.



Informare il suo medico se si soffre di infezioni gastrointestinali, diarrea o vomito durante il trattamento con APO-go 10 mg/ml.

Incallimenti e noduli sottocutanei sono 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 abitudine 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 abitudine. Forte desiderio di dosi elevate di APO-go 10 mg/ml, 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 APO-go 10 mg/ml, 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

Quando inizia una nuova cartuccia, può utilizzarla per un periodo massimo di 30 giorni. La preparazione iniettabile è priva di conservanti. Per questo motivo la preparazione pronta all'uso dev'essere impiegata immediatamente, a meno che il metodo di apertura e la successiva manipolazione non escludano il rischio di contaminazione microbica. La responsabilità del rispetto dei termini di consumo dopo l'apertura e della corretta conservazione del prodotto ricadono sull'utilizzatore.

Non deve utilizzare questo medicamento, se la soluzione assume una colorazione verde. La soluzione può essere utilizzata solo se è trasparente, incolore o giallo tenue e priva di particelle visibili.

Provveda allo smaltimento di ciascuna cartuccia contenente quantità residue di soluzione al massimo entro 30 giorni dalla data di apertura. Non utilizzi la cartuccia oltre tale data. Utilizzi invece una nuova cartuccia.

Istruzioni di conservazione

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

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene APO-go 10 mg/ml?

Ogni penna APO-go 10 mg/ml contiene 3 ml di soluzione per iniezione. Ogni ml di soluzione iniettabile contiene: acqua per preparazioni iniettabili.



Principi attivi

10 mg di cloridrato di apomorfina emiidrato

Sostanze ausiliarie

Metabisolfito di sodio (E 223), acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili

Numero dell'omologazione

63175 (Swissmedic)

Dove è ottenibile APO-go 10 mg/ml? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia solo dietro prescrizione medica.

Sono disponibili confezioni da 1, 5 e 2 x 5 (confezione multipla) pen da 3 ml.

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare AG, Egerkingen

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

Allegato al foglietto illustrativo: uso del pen di APO-go 10 mg/ml



Rappresentazione d'insieme

- 1) Pulsante dosatore con calotta rossa
- 7) La freccia indica il dosaggio desiderato
- 8) Le cifre indicano la dose per iniezione (1-10 mg)

- 9) La scala (in mg) sulla cartuccia indica la quantità totale apomorfina nel pen.

- 4) Membrana

- 10) Ago*

- 6) Copri-ago

- 3) Involucro protettivo esterno del Pen

- 2) Ago in confezione sigillata

- 10) Ago

- 6) Copri-ago

- 5) Cono protettivo



* Questa confezione NON contiene aghi per il pen. Non usi aghi di lunghezza superiore a 12.7 mm e più sottili di 30G. Gli aghi che si usano con i pen per insulina sono adatti anche al pen di APO-go.

Nelle istruzioni seguenti le cifre in parentesi si riferiscono alla precedente immagine del pen.

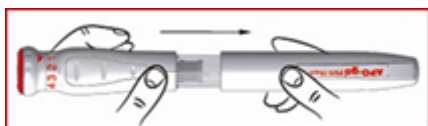
IMPORTANTE: Non tirare il pulsante dosatore con il cappuccio rosso (v. n. 1 della rappresentazione d'insieme) prima di aver regolato il dosaggio.

Applicazione dell'ago



(a) Prima di usare il pen di APO-go, preparate a portata di mano alcuni batuffoli di cotone imbevuti d'alcol e un ago nel suo cono protettivo sigillato (v. n. 2 della rappresentazione d'insieme).

(b) Estrarre il pen dalla confezione e rimuovere l'involucro protettivo esterno (v. n. 3 della rappresentazione d'insieme).



(c) Pulire la membrana del pen (v. n. 4 della rappresentazione d'insieme) con un batuffolo di cotone imbevuto d'alcol.



(d) Rimuovere la carta del cono protettivo (v. n. 2 della rappresentazione d'insieme).



(e) È importante, come sotto raffigurato, che l'ago venga innestato sul pen diritto. Se l'ago viene applicato storto, la soluzione può fuoriuscire dal pen.



(f) Avvitare il cono protettivo (v. n. 2 della rappresentazione d'insieme) in senso orario sulla membrana, fino in fondo. In questo modo l'ago risulta fissato in modo sicuro.

(g) Rimuova il cono protettivo (v. n. 5 della rappresentazione d'insieme), ma non lo butti via. Non rimuova ancora il copri-ago (v. n. 6 della rappresentazione d'insieme).



(h) Rimetta l'involucro protettivo esterno sul pen (v. n. 3 della rappresentazione d'insieme).

Impostazione della dose

(i) Eserciti una pressione sulla calotta rossa del pulsante dosatore (v. n. 1 della rappresentazione d'insieme) girando contemporaneamente il pulsante in senso orario finché la freccia indica la dose



prescritta dal medico (v. n. 7 e 8 della rappresentazione d'insieme). Poi rilasci il pulsante dosatore. Adesso la Sua dose è impostata anche per le iniezioni future.



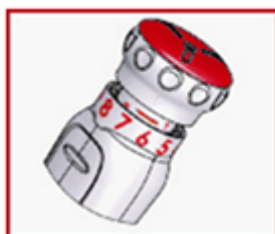
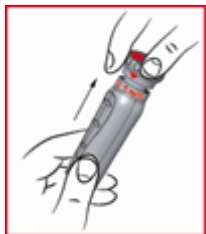
Importante: Se ruotando il pulsante dosatore oltrepassa con la freccia la dose prescritta, mantenga premuto il pulsante e continui a ruotarlo nella stessa direzione finché la freccia indica la dose giusta.

Il pulsante dosatore non dev'essere mai tirato e ruotato contemporaneamente.

Se le è stata prescritta la dose da 1 mg, prima di tutto versi una dose da 1 mg su un fazzoletto di carta che poi butterà via. Questa preparazione è importante per assicurare che al primo utilizzo del pen, Lei riceva la Sua dose piena. Imposti poi la dose di cui ha bisogno e se la inietti come descritto nel capitolo "Iniezione". Se la prima dose necessaria è superiore a 1 mg, non è necessario preparare il pen come sopra descritto.

Iniezione

(j) Dopo aver impostato la dose, tiri con cautela il pulsante dosatore con la calotta rossa verso di sé, estraendolo il più possibile. Verifichi la scala rossa sullo stantuffo dosatore (v. figura seguente) e inietti la soluzione solo quando la cifra appena visibile corrisponde alla dose di cui ha bisogno.



(k) Con un batuffolo di cotone imbevuto d'alcol pulisca la zona cutanea dove intende fare l'iniezione.

(l) Rimuova l'involucro protettivo esterno del pen (v. n. 3 della rappresentazione d'insieme).

(m) Rimuova il copri-ago (v. n. 6 della rappresentazione d'insieme).



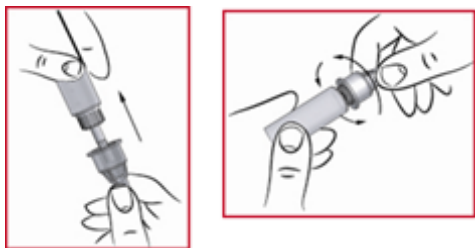
(n) Infili l'ago (v. n. 10 della rappresentazione d'insieme) nella pelle, come le ha mostrato il Suo medico.

(o) Per iniettare la soluzione, prema possibilmente con il pollice la calotta rossa del pulsante dosatore (v. n. 1 della rappresentazione d'insieme) fino in fondo. Dopo aver abbassato completamente la calotta rossa del pulsante dosatore, conti fino a tre prima di estrarre l'ago.



(p) Rimetta il cono protettivo (v. n. 5 della rappresentazione d'insieme) sull'ago usato e prema con cautela per fissarla. Poi ruoti l'ago in senso antiorario.

Lasci l'ago nel cono protettivo e lo elimini in un luogo di smaltimento sicuro, p.es. nell'apposito contenitore per gli aghi usati o in un barattolo vuoto.



Preparazione dell'iniezione successiva

(q) Rimuova l'involucro protettivo del pen e verifichi che la cartuccia contenga ancora abbastanza APO-go per la prossima iniezione (v. n. 9 della rappresentazione d'insieme). Se la cartuccia contiene ancora abbastanza soluzione, innesti un nuovo ago come sopra descritto.

(r) Se la soluzione rimanente di APO-go non basta per un'altra iniezione, prepari un nuovo pen.

(s) Infine richiuda il pen con l'involucro protettivo esterno.

