

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o 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.

APO-go® 50 mg/10 ml, soluzione per infusione in siringa preriempita

Spirig HealthCare AG

Che cos'è APO-go 50 mg/10 ml e quando si usa?

Su prescrizione medica.

La siringa preriempita di APO-go contiene una soluzione per infusione con il principio attivo cloridrato di apomorfina emiidrato. La soluzione per infusione viene iniettata per via sottocutanea (sotto la pelle). 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 50 mg/10 ml riduce il tempo passato negli episodi di blocco (fenomeno «on-off»).

Quando non si può usare APO-go 50 mg/10 ml?

Non deve usare APO-go 50 mg/10 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, idée deliranti, confusione, derealizzazione
- se soffre di disturbi epatica
- 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 50 mg/10 ml.

Quando è richiesta prudenza nella nell'uso di APO-go 50 mg/10 ml?

Prima di usare APO-go 50 mg/10 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 50 mg/10 ml.

Informi il suo medico prima di usare APO-go 50 mg/10 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 50 mg/10 ml e di altri medicinali utilizzati per il trattamento della malattia di Parkinson (noto come sindrome da disregolazione della dopamina).

APO-go 50 mg/10 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 50 mg/10 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 medicinale, 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 50 mg/10 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 medicinale come clozapina per il trattamento di certi disturbi psichici, medicinali ipotensivi o altri medicinali contro la malattia di Parkinson), perché l'APO-go 50 mg/10 ml può alterare l'effetto di questi medicinali.

Nel caso di contemporanea somministrazione del levodopa (un altro medicinale per il trattamento della malattia di Parkinson) e APO-go 50 mg/10 ml il suo medico deve regolarmente controllare il suo sangue.

APO-go 50 mg/10 ml, soluzione per infusione in siringa preriempita contiene metabisolfito di sodio (E 223) che raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

APO-go 50 mg/10 ml soluzione per infusione in siringa preriempita contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per 1 siringa preriempita da 10 ml soluzione per infusione, cioè essenzialmente «senza sodio».

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

Si può usare APO-go 50 mg/10 ml durante la gravidanza o l'allattamento?

APO-go 50 mg/10 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 50 mg/10 ml.

Non è noto se l'apomorfina passi al latte materno. Pertanto, durante la terapia con APO-go 50 mg/10 ml, si dovrebbe evitare di allattare. Informi il Suo medico se allatta o se intende allattare.

Come usare APO-go 50 mg/10 ml?



APO-go 50 mg/10 ml va somministrato con l'aiuto di un'apposita pompa. Chieda al Suo medico o al farmacista indicazioni precise su come usare la siringa preriempita.

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 APO-go 50 mg/10 ml.

L'infusione va praticata per via sottocutanea (ossia sotto la pelle).

Non usi la siringa preriempita se la soluzione ha assunto una colorazione verde, se è torbida o se presenta particelle visibili in sospensione.

Il Suo medico le prescriverà sia la minipompa da utilizzare che il dosaggio da impostare.

Sia la posologia giornaliera di APO-go 50 mg/10 ml che il tempo d'infusione giornaliero dipendono dalle Sue necessità individuali. Il Suo medico valuterà con Lei le Sue esigenze, in base alle quali stabilirà la Sua dose di medicamento. La dose efficace per Lei verrà definita durante la Sua degenza in ospedale. La dose media oraria dell'infusione è compresa tra 1 e 4 mg di cloridrato di apomorfina emiidrato. In genere l'infusione viene praticata durante il periodo di veglia e termina prima di coricarsi. Non si deve superare la dose giornaliera complessiva di 100 mg di cloridrato di apomorfina emiidrato. Il sito d'infusione dovrebbe essere cambiato ogni 12 ore.

Questo medicamento non dev'essere iniettato per via endovenosa. APO-go 50 mg/10 ml non dev'essere diluito prima dell'uso. Inoltre non dev'essere mescolato ad altri medicinali.

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 preso più di APO-go 50 mg/10 ml che avrei 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 50 mg/10 ml:

Prosegua il trattamento APO-go 50 mg/10 ml come d'abitudine. Non aumenti la dose per compensare l'infusione mancata.

Se interrompe il trattamento con APO-go 50 mg/10 ml:

Non interrompa il trattamento con APO-go 50 mg/10 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 50 mg/10 ml?

Se ha una reazione allergica arresta di prender APO-go 50 mg/10 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 50 mg/10 ml.

Informare il suo medico se si soffre di infezioni gastrointestinali, diarrea o vomito durante il trattamento con APO-go 50 mg/10 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.

Ci sono pazienti che con l'uso di apomorfina e/o altri medicinali per la malattia di Parkinson presentano comportamenti insoliti come gioco d'azzardo compulsivo, shopping compulsivo, consumo incontrollato di cibo o spese sconsiderate, insolito aumento del desiderio sessuale o pensieri o sentimenti sessuali eccessivi. Si rivolga al Suo medico se Lei stesso, i Suoi familiari o le persone che l'assistono dovessero notare l'insorgenza di questi comportamenti per Lei insoliti.

Forte desiderio di dosi elevate di APO-go 50 mg/10 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 50 mg/10 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

La siringa preriempita va utilizzata immediatamente dopo l'apertura. Le siringhe preriempite inutilizzate o utilizzate solo parzialmente non devono essere riutilizzate e vanno eliminate.

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 50 mg/10 ml?

1 siringa preriempita di APO-go 50 mg/ 10 ml con 10 ml di soluzione per infusione contiene

Principi attivi

50 mg di cloridrato di apomorfina emiidrato

Sostanze ausiliarie

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

Numero dell'omologazione

63176 (Swissmedic).



Dove è ottenibile APO-go 50 mg/10 ml? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia solo dietro prescrizione medica.

Sono disponibili confezioni da 5 siringhe preriempite e 2 x 5 siringhe preriempite da 10 ml.

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen

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

