

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Apo-go® 5 mg/ml Solução para perfusão em seringa pré-cheia*

Apomorfina, cloridrato hemi-hidratado

**Abreviado para Apo-go no texto*

50 mg/10 ml

Para uso em adultos

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Apo-go e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Apo-go
3. Como utilizar Apo-go
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Apo-go
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Apo-go e para que é utilizado

Apo-go contém apomorfina, cloridrato hemi-hidratado. Apomorfina, cloridrato hemi-hidratado pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como agonistas da dopamina, que são utilizados para tratar a doença de Parkinson. Ajuda a reduzir o tempo passado em “off” ou num estado imóvel das pessoas anteriormente tratadas com levodopa e/ou outros agonistas da dopamina em caso de doença de Parkinson. O seu médico ou enfermeiro ajudá-lo-á a reconhecer os sinais de quando deve utilizar o seu medicamento.

Apesar do nome, a apomorfina não contém morfina.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Apo-go

Antes de utilizar Apo-go, o seu médico solicitará um ECG (eletrocardiograma) e a lista de toda a medicação que toma. O ECG será repetido nos primeiros dias do seu tratamento e em qualquer altura, se o seu médico considerar necessário. Ele também lhe fará perguntas sobre outras doenças que possa ter, em particular relacionadas com o coração. Algumas destas perguntas e exames podem ser repetidos em cada consulta médica. Se tiver sintomas que possam vir do coração, como palpitações, desmaio ou ameaça de desmaio, deve informar imediatamente o seu médico. Se também tiver diarreia ou iniciar novo tratamento, deve comunicá-lo ao seu médico.

Não utilize Apo-go se:

- tem menos de 18 anos de idade
- tem dificuldades respiratórias ou sofrer de asma

- tem demência ou doença de Alzheimer
- sofre de confusão, alucinações ou quaisquer outros problemas similares
- tem problemas de fígado
- tem discinesia grave (movimentos involuntários) ou distonia grave (incapacidade de se mexer) devido ao tratamento com levodopa
- tem alergia à apomorfina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- é sabido que tem, ou alguém da sua família tem, uma anomalia no eletrocardiograma (ECG) denominada por "síndrome do QT longo".

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Apo-go se:

- tem problemas de rins
- tem problemas de pulmões
- tem problemas de coração
- tem a tensão arterial baixa ou se sentir tonturas e uma sensação de desmaio ao levantar-se
- está a tomar medicamentos para tratar a tensão arterial alta
- sentir vômitos ou má disposição
- se tem algum distúrbio mental, no início do tratamento com Apo-go
- se é idoso ou fraco

Informe o seu médico se você, alguém na sua família ou o seu prestador de cuidados notar que está a desenvolver necessidades incontroláveis ou desejos de se comportar de formas que não lhe sejam habituais, ou que não consegue resistir a impulsos, vontades ou tentações de levar a cabo atividades que possam prejudicá-lo a si ou a outros. Estes comportamentos são conhecidos como perturbação do controlo dos impulsos e podem incluir vício do jogo, necessidade excessiva de comer ou gastar dinheiro, um desejo sexual anormalmente alto ou um aumento das sensações ou pensamentos sexuais. O seu médico pode necessitar de ajustar a sua dose ou interromper o tratamento.

Alguns pacientes desenvolvem sintomas de dependência que levam à ânsia por grandes doses de Apo-go e de outros medicamentos utilizados para tratar a doença de Parkinson.

Se alguma das situações anteriores se aplica a si, informe o seu médico ou enfermeiro.

Crianças e adolescentes

Apo-go não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Apo-go

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar o medicamento se:

- estiver a utilizar medicamentos que são conhecidos por afetar o ritmo cardíaco. Estes incluem medicamentos utilizados para os problemas de ritmo cardíaco (como a quinidina e a amiodarona), para a depressão (incluindo antidepressivos tricíclicos, como a amitriptilina e a imipramina) e para infeções bacterianas (antibióticos “macrólidos”, como a eritromicina, a azitromicina e a claritromicina) e a domperidona.

Se utilizar este medicamento em combinação com outros medicamentos, o efeito da sua medicação pode ser alterado. Isto aplica-se em especial a:

- medicamentos como a clozapina para tratar alguns distúrbios mentais
- medicamentos para baixar a tensão arterial
- outros medicamentos para a doença de Parkinson.

O seu médico aconselhá-lo-á, se for necessário, ajustar a dose da sua apomorfina ou de qualquer outro dos seus medicamentos.

Se estiver a tomar levodopa (outro medicamento para a doença de Parkinson), assim como apomorfina, o seu médico deve mandá-lo fazer regularmente análises sanguíneas.

Apo-go com alimentos e bebidas

Os alimentos e as bebidas não afetam a ação deste medicamento.

Gravidez e amamentação

Apo-go não deve ser utilizado durante a gravidez a não ser que seja claramente necessário. Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Apo-go.

Desconhece-se se Apo-go é excretado no leite materno. Fale com o seu médico, se estiver ou pretender amamentar. O seu médico explicar-lhe-á se deve continuar/interromper a amamentação ou se deve continuar/interromper este medicamento.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza se Apo-go lhe causar sonolência. Não utilize ferramentas ou máquinas se este medicamento lhe causar sonolência.

Apo-go contém sódio, metabissulfito

Apo-go contém sódio, metabissulfito pode causar raramente uma reação alérgica grave com sintomas como pele irritada ou comichão, dificuldade em respirar, inchaço das pálpebras, rosto ou lábios, inchaço ou vermelhidão da língua. Se tiver estes efeitos indesejáveis, dirija-se de imediato às urgências do hospital mais próximo.

Apo-go contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por 10 ml, isto é, é quase isento de sódio.

3. Como utilizar Apo-go

Antes de utilizar Apo-go, o seu médico certificar-se-á de que tolera o medicamento e um medicamento antiemético que precisa de utilizar em simultâneo.

A perfusão é administrada por via subcutânea (isto é, na zona por baixo da pele).

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Não utilize Apo-go se:

- a solução estiver verde.

- Apo-go foi concebido para uma perfusão contínua com um sistema de administração adequado. Não deve ser utilizado para uma administração intermitente. O seu médico decidirá que minibomba e/ou sistema de administração e que dosagem deve utilizar.

Que dose utilizar

Tanto a dose de Apo-go que deve utilizar, como a duração total da administração diária dependerá das suas necessidades pessoais. O seu médico falará consigo e dir-lhe-á que dose de medicamento deve administrar. A dose que melhor se adequar ao seu caso será determinada aquando da sua consulta da especialidade. A dose média de perfusão por hora situa-se entre 1 mg e 4 mg de apomorfina, cloridrato hemi-hidratado. A perfusão contínua é administrada normalmente quando estiver acordado e é suspensa geralmente antes de dormir. A quantidade de apomorfina, cloridrato hemi-hidratado que recebe diariamente não deve exceder os 100 mg. O seu médico ou enfermeiro decidirá qual a melhor dose para si.

Deve ser utilizado um local diferente para a perfusão a cada 12 horas.

Este medicamento não deve ser administrado numa veia.

Não é necessário diluir Apo-go antes de utilizar. Além disso, não deve ser misturado com outros medicamentos.

Se utilizar mais Apo-go do que deveria

- Informe imediatamente o seu médico ou contacte as Urgências do hospital mais próximo.
- É importante administrar a dose correta de Apo-go e não utilizar mais do que a quantidade recomendada pelo seu médico. Doses mais elevadas podem causar um ritmo cardíaco lento, excesso de náuseas e sonolência e/ou dificuldade em respirar. Também se pode sentir a desmaiar ou tonto, especialmente quando se levantar, devido à tensão arterial baixa. Deitar-se e levantar os pés ajudá-lo-á a tratar a tensão arterial baixa.

Caso se tenha esquecido de utilizar Apo-go

Tome quando voltar a precisar. Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Se parar de utilizar Apo-go

Contacte o seu médico **antes** de parar o tratamento e fale com ele sobre se essa opção será certa ou não.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Informe o seu médico se achar que o medicamento lhe causa mal-estar ou se tiver algum dos seguintes:

Muito frequentes: pode afetar mais de 1 em 10 pessoas

- nódulos debaixo da pele no local de administração que sejam dolorosos, incómodos e possam estar

vermelhos e dar comichão. De modo a evitar tais nódulos, é aconselhável mudar o local de administração sempre que espetar a agulha.

- alucinações (ver, ouvir ou sentir coisas que não existem).

Frequentes: pode afetar até 1 em 10 pessoas

- sentir náuseas ou má disposição, especialmente quando iniciar o tratamento com Apo-go. A administração de domperidona deve ser iniciada pelo menos dois dias antes do Apo-go para impedir as náuseas e a má disposição. Se estiver a tomar domperidona e continuar a sentir-se mal disposto, ou se não estiver a tomar domperidona e tiver náuseas, informe o seu médico ou enfermeiro o mais rápido possível.

- se sentir cansaço ou sono excessivo

- confusão ou alucinações

- bocejos

- tonturas ou sensação de “cabeça oca” ao se levantar.

Pouco frequentes: pode afetar até 1 em 100 pessoas

- aumento de movimentos involuntários ou tremores durante os períodos “on”

- anemia hemolítica, uma desagregação anormal dos glóbulos vermelhos nos vasos sanguíneos ou noutras zonas do corpo. É um efeito indesejável pouco frequente que pode ocorrer em doentes que também estejam a tomar levodopa.

- adormecimento súbito

- erupções na pele

- dificuldade em respirar

- ulceração no local de administração

- diminuição dos glóbulos vermelhos, o que pode provocar um amarelecimento da pele, fraqueza ou falta de ar

- redução das plaquetas do sangue, o que aumenta o risco de hemorragia ou hematomas.

Raros: pode afetar até 1 em 1.000 pessoas

- uma reação alérgica como:

- dificuldade em respirar ou aperto no peito

- inchaço das pálpebras, rosto ou lábios

- inchaço ou vermelhidão da língua.

- eosinofilia, uma quantidade anormalmente elevada de glóbulos brancos no sangue ou nos tecidos do corpo.

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- inchaço das pernas, pés ou dedos

- incapacidade de resistir ao impulso, levar a cabo ou tentação de realizar ações que o podem prejudicar a si ou a outros, que pode incluir:

- forte impulso para jogar em excesso, não obstante consequências pessoais ou familiares graves

- ímpeto e comportamento sexual alterado ou aumentado que seja significativamente preocupante para si ou para terceiros, como por exemplo um aumento do desejo sexual

- vontade excessiva e incontrolável de fazer compras ou gastar dinheiro

- compulsão alimentar periódica (comer grandes quantidades de alimentos num curto período) ou ingestão compulsiva de alimentos (comer mais alimentos do que o normal e mais do que o necessário para satisfazer a sua fome).

- desmaio

- agressividade, agitação
- dor de cabeça.

Informe o seu médico se experienciar algum destes comportamentos; ele irá discutir consigo a forma de gerir ou reduzir aqueles sintomas.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Apo-go

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo/embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não conservar acima de 25°C.

Após a abertura, Apo-go deve ser utilizado de imediato e qualquer resto de solução deve ser descartado.

Para uso único.

Não utilize este medicamento se a solução estiver verde. Só deve ser utilizado, se a solução estiver límpida, incolor e livre de quaisquer partículas visíveis.

Retire o conteúdo imediatamente após a abertura. Tenha cuidado para não verter solução para cima de si ou do tapete, pois pode causar uma mancha verde. Após a utilização, a seringa pré-cheia de vidro deve ser eliminada numa caixa apropriada para o efeito, assim como quaisquer seringas plásticas e o adaptador utilizado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Apo-go

- A substância ativa é apomorfina, cloridrato hemi-hidratado. 1 ml de solução contém 5 mg de apomorfina, cloridrato hemi-hidratado. Cada seringa pré-cheia de 10 ml contém 50 mg de apomorfina, cloridrato hemi-hidratado.

- Os outros componentes são:
 - Sódio, metabissulfito (E223)
 - Ácido clorídrico concentrado
 - Água para injetáveis

Consulte a “Secção 2: Apo-go contém sódio, metabissulfito” em relação ao sódio, metabissulfito.

Qual o aspeto de Apo-go e conteúdo da embalagem

Apo-go é uma solução para perfusão em seringa pré-cheia. A solução é límpida e incolor.

Conteúdo da embalagem

Apo-go é fornecido em seringas pré-cheias de vidro transparente.

Cada caixa contém 5 seringas contendo 10 ml de solução acondicionadas numa embalagem exterior em cartão.

Há conjuntos de 25 (5 x 5) e de 50 (10 x 5) disponíveis em certos países.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Alemanha

Fabricantes

Britannia Pharmaceuticals Ltd
200 Longwater Avenue
Green Park
Reading
Berkshire
RG2 6GP, Reino Unido

OU

Catalent Belgium S.A
Font Saint Landry 10
B-1120 Bruxelas (Neder Over Heembeek)
Bélgica

OU

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

OU

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2 - 18
61118 Bad Vilbel
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Austria, Alemanha: APO-go 5 mg/ml Infusionslösung in einer Fertigspritze
Bulgária: APO-go PFS 5 mg/ml Разтвор за инфузия в предварително напълнена спринцовка
Chipre: APO-go® PFS 5 mg/ml Διάλυμα για Έγχυση σε Προγεμισμένη Σύριγγα
Dinamarca: APO-go Pumpfill 5 mg/ml infusionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Luxemburgo: APOGO 5 mg/ml Solution pour Perfusion en Seringue Préremplie
Grécia: APO-go PFS 5 mg/ml Διάλυμα για Έγχυση σε Προγεμισμένη Σύριγγα
Irlanda, Reino Unido, Malta: APO-go PFS 5 mg/ml Solution for Infusion in Pre-filled Syringe
Holanda: APO-go 5 mg/ml oplossing voor infusie in een voorgevulde spuit
Noruega: Britaject 5 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
Portugal: Apo-go 5 mg/ml Solução para perfusão em seringa pré-cheia
Roménia: APO-go 5 mg/ml soluție perfuzabilă în seringă preumplută unidoză
Eslovénia: APO-go 5 mg/ml raztopina za infundiranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Espanha: APO-go PFS 5 mg/ml Solución para Perfusión en Jeringa Precargada
Suécia: APO-go Pumpfill 5 mg/ml infusionsvätska, lösning i förfylld spruta

Este folheto foi revisto pela última vez em 07-04-2021