

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Apo-go® Pen 10 mg/ml solução injetável*
* Abreviado para Apo-go no texto

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contém 10 mg de apomorfina, cloridrato hemi-hidratado.
Cada 3 ml de Pen contém 30 mg de apomorfina, cloridrato hemi-hidratado.

Excipiente com efeito conhecido:
Bissulfito de sódio 0,93 mg por ml

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.
A solução é límpida, praticamente incolor, inodora e livre de partículas visíveis.
pH = 2,5 a 4,0

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Tratamento de flutuações motoras incapacitantes (fenómeno "on-off"), em doentes com doença de Parkinson que não sejam adequadamente controlados por medicação oral antiparkinsoniana.

4.2 Posologia e modo de administração

Seleção de doentes adequados para injeções de Apo-go:
Os doentes selecionados para o tratamento com Apo-go devem ser capazes de reconhecer o início dos seus sintomas "off" e serem capazes de se injetar, ou então ter um prestador de cuidados responsável para os injetar quando for necessário.

Os doentes tratados com apomorfina necessitarão normalmente de iniciar a toma de domperidona, no mínimo, dois dias antes do início da terapêutica. A dose de domperidona deve ser titulada até à dose eficaz mais baixa e descontinuada o mais cedo possível. Antes da decisão de iniciar a domperidona e o tratamento com apomorfina, os fatores de risco para prolongamento do intervalo QT em cada doente devem ser avaliados cuidadosamente para assegurar que o benefício supera o risco (ver secção 4.4).

A apomorfina deve ser iniciada no ambiente controlado de uma clínica da especialidade. O doente deve ser supervisionado por um médico experiente no

tratamento da doença de Parkinson (como por exemplo, um neurologista). O tratamento do doente com levodopa, com ou sem agonistas da dopamina, deve ser otimizado antes de iniciar o tratamento com Apo-go.

Posologia

Determinação da dose limiar

A dose adequada para cada doente é determinada por esquemas posológicos incrementais. É sugerido o seguinte esquema:

1 mg de apomorfina, cloridrato hemi-hidratado (0,1 ml), que corresponde aproximadamente a 15-20 microgramas/kg, pode ser injetado por via subcutânea durante um período "off" ou hipocinético, sendo o doente observado durante 30 minutos em termos de resposta motora.

No caso de ausência de resposta, ou de obtenção de uma resposta inadequada, procede-se à injeção de uma segunda dose de 2 mg de apomorfina, cloridrato hemi-hidratado (0,2 ml) por via subcutânea, sendo o doente observado durante mais 30 minutos para obtenção de uma resposta adequada.

A dosagem pode ser aumentada com injeções incrementais com um intervalo mínimo de 40 minutos entre administrações sucessivas, até se obter uma resposta motora satisfatória.

Determinação do tratamento

Assim que a dose adequada estiver determinada, pode ser administrada uma única injeção subcutânea na zona inferior do abdómen ou na zona exterior da coxa aquando dos primeiros sinais de um episódio "off". Não pode ser ignorado o facto de que num mesmo indivíduo, a absorção poder ser distinta consoante os diversos locais de administração. Assim sendo, o doente deve ser observado durante a hora seguinte para se avaliar a qualidade de resposta ao tratamento. Podem ser feitas alterações na posologia de acordo com a resposta do doente.

A dose ideal de apomorfina, cloridrato hemi-hidratado varia de indivíduo para indivíduo, mas, uma vez estabelecida, permanece relativamente constante para cada doente.

Precauções com o tratamento continuado

A dose diária de Apo-go varia amplamente entre os doentes, tipicamente num intervalo de 3-30 mg, podendo-se administrar 1-10 injeções e, às vezes um máximo de 12 injeções separadas por dia.

Recomenda-se que a dose diária total de apomorfina, cloridrato hemi-hidratado não exceda os 100 mg e que as injeções individuais de bólus não excedam os 10 mg.

Em estudos clínicos, foi normalmente possível fazer alguma redução na dose de levodopa; este efeito varia consideravelmente entre os doentes e tem de ser cuidadosamente gerido por um médico experiente.

Uma vez estabelecido o tratamento, a terapêutica com domperidona pode ser gradualmente reduzida em certos doentes, mas eliminada com sucesso em apenas alguns, sem que ocorram vômitos ou hipotensão.

População pediátrica

Apo-go Pen 10 mg/ml solução injetável é contraindicado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade (ver secção 4.3).

Idosos

Os idosos estão bem representados na população de doentes com doença de Parkinson e constituem uma elevada proporção dos casos estudados em ensaios clínicos com Apo-go. O tratamento de doentes idosos tratados com Apo-go não diferiu do tratamento dos doentes mais novos. No entanto, recomenda-se maior cuidado durante o início da terapêutica em doentes idosos devido ao risco de hipotensão postural.

Insuficiência renal

Um esquema posológico similar ao recomendado para adultos e idosos pode ser seguido por doentes com insuficiência renal (ver secção 4.4).

Modo de Administração

Apo-go Pen 10 mg/ml solução injetável é usado por via subcutânea por injeção intermitente de bólus.

A apomorfina não deve ser utilizada por via intravenosa.

Não utilizar se a solução estiver verde. A solução deve ser inspecionada visualmente antes de ser utilizada. Só a solução transparente, incolor e livre de quaisquer partículas deve ser utilizada.

4.3 Contraindicações

Em doentes com depressão respiratória, demência, doenças psicóticas ou insuficiência hepática.

O tratamento com apomorfina, cloridrato hemi-hidratado não pode ser administrado a doentes que tenham uma resposta "on" à levodopa que seja causada por discinesia ou distonia grave.

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1. Apo-go não deve ser administrado a doentes que tenham uma hipersensibilidade conhecida à apomorfina ou a quaisquer excipientes do medicamento.

Apo-go é contraindicado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Apomorfina, cloridrato hemi-hidratado deve ser administrado com cuidado a doentes com doenças renais, pulmonares ou cardiovasculares e a pessoas propensas a náuseas e vômitos.

Recomenda-se precaução adicional durante o início da terapêutica em idosos e/ou doentes debilitados.

Como a apomorfina pode causar hipotensão, mesmo quando administrada com um pré-tratamento com domperidona, devem ser tomadas precauções nos doentes com doença cardíaca preexistente ou nos doentes que tomem medicamentos vasoativos, como os anti-hipertensivos, e, em especial, em doentes com hipotensão postural preexistente.

Dado que a apomorfina, especialmente em doses elevadas, pode ter potencial para prolongar o QT, devem ser tomadas precauções quando se tratar doentes em risco de arritmias torsades de pointes.

Quando utilizada em associação com a domperidona, os fatores de risco de cada doente devem ser avaliados cuidadosamente. Esta avaliação deve ser feita antes do início e durante o tratamento. Fatores de risco importantes incluem problemas cardíacos graves subjacentes, tais como insuficiência cardíaca congestiva, compromisso hepático grave ou perturbação eletrolítica significativa. Além disso, deve ser avaliada a medicação passível de afetar o equilíbrio eletrolítico, o metabolismo do CYP3A4 ou o intervalo QT. Recomenda-se a monitorização de um efeito sobre o prolongamento do intervalo QTc. Deve ser realizado um ECG:

- antes do tratamento com domperidona
- durante a fase inicial do tratamento
- posteriormente, como clinicamente indicado.

O doente deve ser instruído a notificar possíveis sintomas cardíacos, incluindo palpitações, síncope ou ameaça de síncope. Também deve notificar alterações clínicas que possam levar a hipocalcemia, como gastroenterite, ou o início de uma terapêutica diurética.

Em cada consulta médica, os fatores de risco devem ser reavaliados.

A apomorfina está associada a efeitos subcutâneos locais. Por vezes, estes podem ser reduzidos pela rotação dos locais de administração ou possivelmente pela aplicação de ultrassons (se disponíveis) de modo a evitar áreas com nódulos ou endurecimento.

Foram notificados casos de anemia hemolítica e trombocitopenia em doentes tratados com apomorfina. Devem ser realizados regularmente testes hematológicos, tal como com a levodopa quando administrada concomitantemente com a apomorfina.

Deve ser tomada precaução aquando da combinação da apomorfina com outros medicamentos, especialmente aqueles com um intervalo terapêutico estreito (ver secção 4.5).

Os problemas neuropsiquiátricos coexistem em muitos doentes com doença de Parkinson em estado avançado. Existem indícios de que, para alguns doentes, os distúrbios neuropsiquiátricos podem ser exacerbados pela apomorfina. Deve ser tomada precaução especial, quando a apomorfina é utilizada nestes doentes.

A apomorfina tem estado associada a sonolência e a episódios de início súbito de sono, particularmente em doentes com Parkinson. Os doentes devem ser informados sobre este facto e aconselhados a terem cuidado quando conduzirem ou utilizarem

máquinas durante o tratamento com a apomorfina. Os doentes que tenham sentido sonolência e/ou um episódio de início súbito de sono devem evitar conduzir ou utilizar máquinas. Além disso, deve ser considerada uma redução da dose.

Perturbações do controlo dos impulsos

Os doentes devem ser regularmente monitorizados relativamente ao desenvolvimento de perturbações de controlo dos impulsos. Os doentes e os seus prestadores de cuidados devem estar cientes que podem ocorrer sintomas comportamentais de perturbações do controlo dos impulsos incluindo jogo patológico, aumento da libido, hipersexualidade, compras ou gastos compulsivos, compulsão alimentar periódica ou ingestão compulsiva de alimentos, em doentes a tomar agonistas da dopamina, incluindo apomorfina. Recomenda-se redução/descontinuação gradual da dose, caso estes sintomas se desenvolvam.

A Síndrome de Desregulação Dopaminérgica (DDS) é um distúrbio aditivo, resultando em uso excessivo do produto, visto em alguns doentes tratados com apomorfina. Antes do início do tratamento, os doentes e prestadores de cuidados devem ser advertidos do risco potencial de desenvolvimento da DDS.

Apo-go Pen 10 mg/ml solução injetável contém bissulfito de sódio, o que raramente pode causar reações alérgicas graves e broncoespasmos.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por 10 ml, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Os doentes escolhidos para um tratamento com apomorfina, cloridrato hemi-hidratado estão, geralmente, a tomar concomitantemente medicamentos para a doença de Parkinson. Nas fases iniciais da terapêutica com apomorfina, cloridrato hemi-hidratado, o doente deve ser monitorizado para efeitos indesejáveis raros ou sinais de potenciação do efeito.

Os medicamentos neurolépticos podem ter um efeito antagonista, se utilizados com a apomorfina. Existe uma potencial interação entre a clozapina e a apomorfina, mas a clozapina também pode ser utilizada para reduzir os sintomas de complicações neuropsiquiátricas.

Não foram estudados os possíveis efeitos da apomorfina sobre as concentrações plasmáticas de outros fármacos. Por conseguinte, recomenda-se precaução aquando da combinação da apomorfina com outros fármacos, especialmente com aqueles com estreita margem terapêutica.

Medicamentos Anti-hipertensores e Medicamentos Cardíacos Ativos

Mesmo quando coadministrada com a domperidona, a apomorfina pode potenciar os efeitos anti-hipertensores destes fármacos. (ver Secção 4.4.).

Recomenda-se que a administração da apomorfina com outros fármacos conhecidos por prolongar o intervalo QT seja evitada.

4.6 Gravidez e aleitamento

Gravidez

Não existe experiência sobre a utilização da apomorfina em mulheres grávidas.

Os estudos em animais não indicam efeitos teratogénicos, mas as doses administradas a ratos, que são tóxicas para a mãe, podem causar insuficiência respiratória nos recém-nascidos. Desconhece-se o risco potencial para o ser humano. Ver secção 5.3.

Apo-go não deve ser utilizado durante a gravidez a não ser que seja estritamente necessário.

Amamentação

Desconhece-se se a apomorfina é excretada no leite materno. A decisão sobre continuar/descontinuar a amamentação ou continuar/descontinuar a terapêutica com Apo-go deve ser tomada, tendo em conta os benefícios da amamentação para a criança e os benefícios de Apo-go para a mulher.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Apomorfina, cloridrato hemi-hidratado tem uma influência pequena ou moderada sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Os doentes que estejam a ser tratados com apomorfina e que apresentem sonolência e/ou episódios de sonolência súbita devem ser aconselhados a evitar a condução ou a realização de atividades (como por exemplo, a utilização de máquinas) em que o sentido de alerta comprometido possa colocá-los a eles ou aos outros em risco de lesões graves ou morte, a não ser que os doentes tenham superado tais episódios de sonolência (ver também secção 4.4).

4.8 Efeitos indesejáveis

Muito frequentes ($\geq 1/10$)

Frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Muito raros ($< 1/10.000$)

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Doenças do sangue e do sistema linfático

Pouco frequentes:

Foram notificadas anemia hemolítica e trombocitopenia em doentes tratados com apomorfina.

Raros:

Raramente ocorreu eosinofilia durante o tratamento com apomorfina, cloridrato hemi-hidratado.

Doenças do sistema imunitário

Raros:

Devido à presença de bissulfito de sódio, podem ocorrer reações alérgicas (incluindo anafilaxia e broncoespasmo).

Perturbações do foro psiquiátrico

Muitos frequentes:

Alucinações

Frequentes:

Ocorreram distúrbios neuropsiquiátricos (incluindo confusão ligeira transitória e alucinações visuais) durante a terapêutica com apomorfina, cloridrato hemi-hidratado.

Desconhecido:

Perturbações do controlo dos impulsos: podem ocorrer casos de jogo patológico, aumento da libido, hipersexualidade, compras ou gastos compulsivos, compulsão alimentar periódica ou ingestão compulsiva de alimentos, em doentes em tratamento com agonistas da dopamina, incluindo apomorfina (ver secção 4.4).

Agressividade, agitação

Doenças do sistema nervoso

Frequentes:

Pode ocorrer sedação transitória com cada dose de apomorfina, cloridrato hemi-hidratado no início da terapêutica; geralmente, esta situação resolve-se após as primeiras semanas.

A apomorfina está associada a sonolência.

Também foram notificados casos de tonturas/sensação de "cabeça oca".

Pouco frequentes:

A apomorfina pode induzir discinesias durante os períodos "on", que podem ser graves em certos casos e, em alguns doentes, podem resultar na descontinuação da terapêutica.

A apomorfina tem sido associada a episódios de início súbito de sono (ver secção 4.4).

Desconhecido:

Síncope

Cefaleias

Vasculopatias

Pouco frequentes:

É observada com pouca frequência hipotensão postural, normalmente transitória (ver secção 4.4).

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Frequentes:

Foram notificados bocejos durante a terapêutica com a apomorfina.

Pouco frequentes:

Foram notificadas dificuldades respiratórias.

Doenças gastrointestinais

Frequentes:

Náuseas e vômitos, particularmente no início do tratamento com apomorfina, normalmente como resultado da omissão da domperidona (ver secção 4.2).

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Pouco frequentes:

Foram notificadas erupções cutâneas locais e generalizadas.

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Muito frequentes:

A maioria dos doentes desenvolve reações no local da administração, em particular com uma utilização continuada. Estas podem incluir nódulos subcutâneos, endurecimento, eritema, sensibilidade e paniculite. Também podem ocorrer muitas outras reações locais (como irritação, comichão, hematomas e dor).

Pouco frequentes:

Foram notificadas necrose e ulceração no local da administração.

Desconhecido:

Foi notificado edema periférico.

Exames complementares de diagnóstico

Pouco frequentes:

Foi notificado teste de Coombs positivo em doentes a receber apomorfina.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através de:

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

4.9 Sobredosagem

Existe pouca experiência clínica de sobredosagem com a apomorfina por esta via de administração. Os sintomas da sobredosagem podem ser tratados empiricamente, como sugerido de seguida:

- A emese excessiva pode ser tratada com domperidona.
- A insuficiência respiratória pode ser tratada com naloxona.
- Hipotensão: devem ser tomadas medidas adequadas, como por exemplo, levantar os pés da cama.
- A bradicardia pode ser tratada com atropina.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 2.5.2 – Sistema Nervoso Central. Antiparkinsonianos. Dopaminomiméticos, Código ATC: N04B C07

A apomorfina é um estimulante direto dos recetores da dopamina e, embora possua as propriedades dos agonistas dos recetores D1e D2, não partilha as vias de transporte ou metabólicas com a levodopa.

Apesar de, em animais de laboratório intactos, a administração da apomorfina suprimir a taxa de disparo das células nigro-estriatais e de se ter concluído que, em doses baixas, produz uma redução na atividade locomotora (que se pensa representar a inibição pré-sináptica da libertação da dopamina endógena), as suas ações sobre a incapacidade motora Parkinsoniana são mediadas provavelmente nos locais dos recetores pós-sinápticos. Este efeito bifásico também é observado nos seres humanos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Distribuição e Eliminação

Após a administração subcutânea da apomorfina, o seu destino pode ser descrito por um modelo bicompartimental, com uma semivida de distribuição de 5 ($\pm 1,1$) minutos e uma semivida de eliminação de 33 ($\pm 3,9$) minutos.

A resposta clínica está diretamente correlacionada com os níveis de apomorfina no líquido cefalorraquidiano; a distribuição da substância ativa é mais eficazmente descrita por um modelo bicompartimental.

Absorção

A apomorfina é absorvida rápida e completamente dos tecidos subcutâneos, correlacionando-se com o início rápido dos efeitos clínicos (4-12 minutos), e a breve duração da ação clínica da substância ativa (cerca de 1 hora) é explicada pela sua rápida depuração. O metabolismo da apomorfina ocorre por glucuronidação e sulfonação em, pelo menos, dez por cento do total; não foram descritas outras vias.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Estudos de toxicidade subcutânea de dose repetida não revelam riscos especiais para os seres humanos, para além da informação incluída noutras secções do RCM.

Estudos de genotoxicidade in vitro demonstraram efeitos mutagénicos e clastogénicos mais prováveis devido a produtos originados pela oxidação da apomorfina. No entanto, a apomorfina não foi genotóxica nos estudos in vivo realizados.

O efeito da apomorfina sobre a reprodução foi investigado em ratos. A apomorfina não foi teratogénica nesta espécie, mas foi observado que doses tóxicas para a mãe podem causar perda do cuidado materno e insuficiência respiratória no recém-nascido.

Não foram realizados estudos de carcinogenicidade.

6. INFORMAÇÕES TERAPÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Bissulfito de sódio (E222)

Ácido clorídrico (37%), concentrado (para ajuste de pH)

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

6.3 Prazo de validade

2 anos.

48 horas após a primeira abertura.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima dos 25°C.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

O medicamento deve ser conservado nas mesmas condições após a abertura e entre utilizações.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Cartucho.

Apo-go Pen 10 mg/ml é um sistema injetor de doses múltiplas através de caneta descartável, que inclui um cartucho em vidro transparente (tipo I) com a solução injetável límpida. O cartucho de vidro está tapado numa das extremidades com um êmbolo de borracha de bromobutilo e, na outra extremidade, com uma membrana de borracha de bromobutilo/alumínio.

Cada caneta contém 3 ml de solução injetável.

Embalagens contendo 1, 5 ou 10 canetas de 3 ml num tabuleiro de plástico moldado, acondicionado numa caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

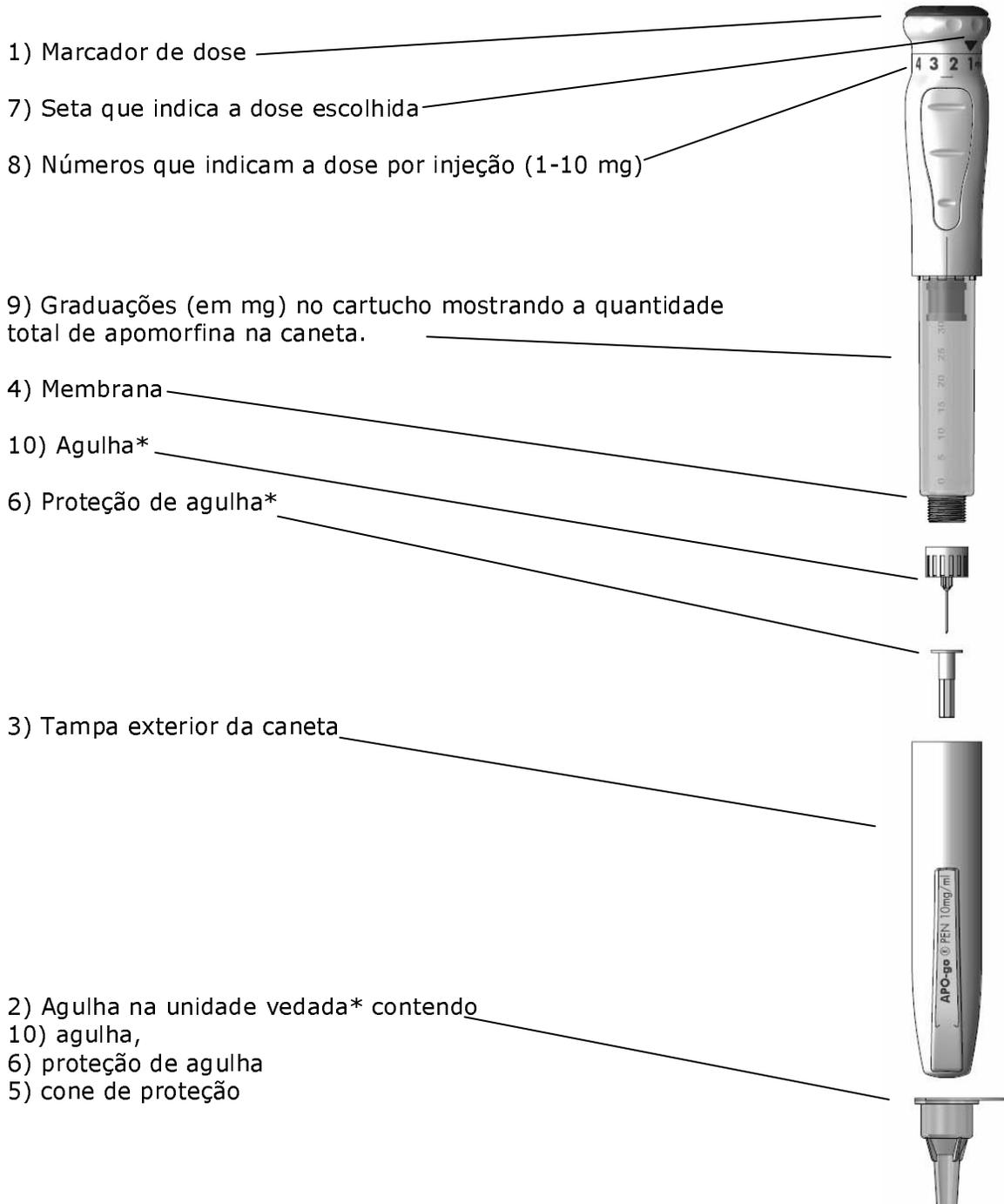
6.6 Precauções especiais de eliminação

Apo-go Pen

Não utilizar se a solução apresentar uma coloração verde.

Eliminar cada caneta, no máximo, 48 horas após a primeira utilização.

(ver diagrama)



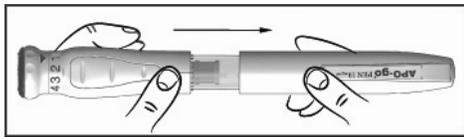
* Esta embalagem NÃO inclui agulhas para serem utilizadas com a sua caneta. Utilize agulhas para caneta não mais do que 12,7 mm (1/2") em comprimento e não mais finas do que 30 G. As agulhas para caneta recomendadas para as canetas de insulina são compatíveis com Apo-go Pen.

IMPORTANTE: Não puxe o marcador de dose vermelho nivelado (ver 1) antes de definir a dose (ver "Seleção da dose adequada").

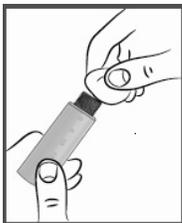
Colocação da agulha

a) Antes de utilizar Apo-go Pen, precisa de algumas compressas estéreis e de uma agulha dentro do respetivo cone de proteção (ver 2).

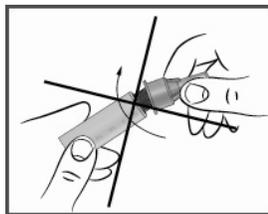
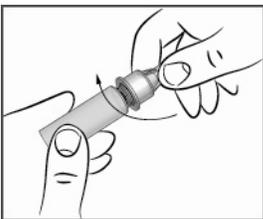
b) Retire a caneta da respetiva caixa e remova a tampa exterior (ver 3).



c) Limpe a membrana da caneta (ver 4) com uma compressa estéril.



d) Remova o papel que envolve o cone de proteção da agulha (ver 2).



e) É importante aproximar a agulha à caneta em linha reta, como acima ilustrado. Se a agulha apresentar um ângulo pode provocar o esvaziamento da caneta.

f) Enrosque o cone (ver 2) à membrana, rodando-o no sentido dos ponteiros do relógio até estar bem apertado. Desta forma, a agulha estará seguramente colocada.

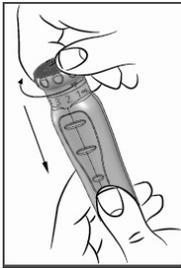
g) Retire o cone de proteção (ver 5), mas não o deite fora. Nesta fase, não retire a proteção da agulha (ver 6).



h) Volte a colocar a tampa exterior da caneta (ver 3).

Seleção da dose adequada

i) Pressione o marcador de dose vermelho nivelado (ver 1) e mantendo-o pressionado para baixo, rode-o no sentido dos ponteiros do relógio até a seta ficar a apontar para a dose que o seu médico lhe prescreveu (ver 7 & 8). Deixe de pressionar o marcador de dose vermelho nivelado. A dose encontra-se agora definida e não necessita de remarcar nas injeções subsequentes.

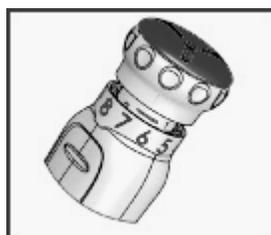
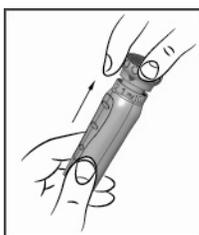


Importante: Se, ao rodar o marcador, passar a dose prescrita, continue a pressionar e a rodar na mesma direção até a seta apontar para a dose que o seu médico lhe receitou. Nunca puxe e rode o marcador de dose vermelho nivelado ao mesmo tempo.

Se a sua dose for 1 mg, comece por esvaziar uma dose de 1 mg sobre um papel e elimine-o. A isto se chama purgar e é importante para garantir que toma uma dose completa na primeira vez que utilizar a sua caneta. Depois, defina a dose que necessita para a injeção e injete como habitualmente (ver "Injeção"). Se a primeira dose necessária for superior a 1 mg, não necessita purgar a caneta.

Injeção

j) Uma vez definida a dose, puxe suavemente para fora o marcador de dose vermelho nivelado o máximo que conseguir. Verifique a escala vermelha sobre o êmbolo (ver 9) e injete apenas se a linha que fica visível coincidir com a dose pretendida.



k) Com uma compressa estéril, limpe a zona da pele onde pretende injetar o medicamento e ao redor.

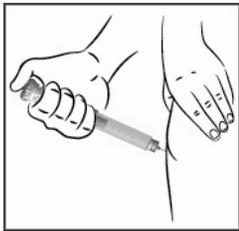
l) Retire a tampa exterior da caneta (ver 3).

m) Retire a proteção da agulha (ver 6).



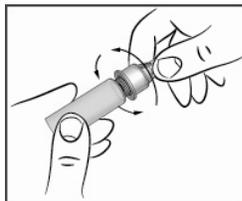
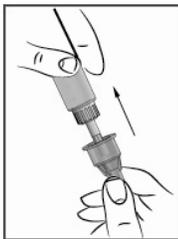
n) Introduza a agulha (ver 10) na pele, como exemplificado pelo seu médico.

o) Para injetar, empurre o marcador de dose vermelho nivelado (ver 1) o máximo possível para baixo, utilizando o polegar se possível. Quando o marcador de dose vermelho nivelado estiver totalmente oprimido, conte até três antes de retirar a agulha.



p) Volte a colocar o cone protetor (ver 5) na agulha usada e empurre com cuidado até encaixar. Quando estiver encaixado, rode a agulha no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para desatarrachar.

Mantenha a agulha no cone de proteção e descarte-a num local seguro, como o contentor para agulhas ou um frasco de café vazio.

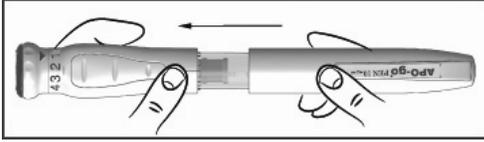


Preparação da injeção seguinte

q) Remova a tampa exterior da caneta e verifique se a quantidade de apomorfina existente no cartucho é suficiente para a sua próxima injeção. Se for, coloque uma nova agulha do mesmo modo como descrito anteriormente.

r) Se a quantidade de apomorfina restante não for suficiente para outra injeção, prepare outra caneta.

s) Por fim, volte a colocar a tampa exterior da sua caneta.



7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Alemanha

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

3579786, 3579687, 3579588

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE
INTRODUÇÃO NO MERCADO

11.05.2001 / 21.03.2018

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

01/2020