

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Apo-go 10 mg/ml Solução injetável ou para perfusão*

Apomorfina, cloridrato hemi-hidratado

* Abreviado para Apo-go no texto

Para ser usado 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 secundários 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, solução injetável. É administrada numa zona debaixo da pele (injeção subcutânea). A substância ativa de Apo-go é apomorfina, cloridrato hemi-hidratado. Cada mililitro de solução contém 10 mg de apomorfina.

Apomorfina, cloridrato hemi-hidratado pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como agonistas da dopamina. Apo-go é usado para tratar a doença de Parkinson. Apomorfina ajuda a reduzir o tempo passado em “off” ou num estado imóvel em pessoas tratadas anteriormente com levodopa (outro medicamento para a doença de Parkinson) 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 um medicamento, deve comunicá-lo ao seu médico.

Não utilize Apo-go se:

- tem menos de 18 anos de idade
- tem dificuldade em respirar
- tem demência ou doença de Alzheimer
- tem alguma doença mental com sintomas como alucinações, ilusões, distúrbios mentais, perda de contacto com a realidade.
- tem problemas de fígado
- tem discinesia grave (movimentos involuntários) ou distonia grave (incapacidade de se mexer) apesar de tomar 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 vómitos ou má disposição
- a sua doença de Parkinson causa certos problemas mentais, como alucinações e confusão
- é idoso ou frágil.

Fale com o seu médico se notar ou se um familiar/cuidador notar que desenvolve impulsos ou desejos de se comportar de forma estranha para si e se não conseguir resistir ao impulso, levar a cabo ou tentativa de praticar certas atividades que o podem prejudicar ou a outros. Chamam-se perturbações no controlo de impulsos e podem incluir comportamentos como jogo aditivo, comer ou gastar excessivamente, um comportamento sexual anormalmente elevado ou um aumento de pensamentos ou sentimentos sexuais. O seu médico pode necessitar de ajustar ou interromper a sua dose.

Alguns doentes 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 qualquer das situações acima descritas se aplicar a si, fale com 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 tomar o seu 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 com outros medicamentos, o efeito destes pode sofrer alterações. 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 alterar 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 ao sangue.

Apo-go com alimentos e bebidas

Os alimentos e bebidas não afetam o efeito 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 transferido para o leite materno. Fale com o seu médico, se estiver ou pretender amamentar. O seu médico explicá-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

Apo-go pode causar sonolência e um forte desejo de dormir. Não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas, se este medicamento tiver este efeito sobre si.

Apo-go contém sódio, metabissulfito

Apo-go contém sódio, metabissulfito que pode causar raramente uma reação alérgica grave com sintomas como pele irritada ou com comichão, dificuldade em respirar, inchaço das pálpebras, rosto ou lábios, inchaço ou vermelhidão da língua. Se tiver estes efeitos secundários, 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 praticamente 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.

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

A administração de domperidona deve ser iniciada pelo menos dois dias antes do Apo-go para impedir as náuseas e a má disposição.

Não utilize Apo-go se:

- a solução estiver verde
- a solução estiver turva ou contiver partículas.

Onde injetar a sua Apo-go

- injete a sua Apo-go numa zona sob a pele (via subcutânea), como exemplificado pelo seu médico ou enfermeiro.
- não injete Apo-go numa veia.

Que dose utilizar

A dose de Apo-go que deve utilizar e o número de injeções que precisa diariamente dependerão das suas necessidades pessoais. O seu médico falará consigo e dir-lhe-á que dose de medicamento deve administrar e com que frequência. A dose que melhor se adequar ao seu caso será determinada aquando da sua consulta da especialidade.

- A dose diária habitual situa-se entre 3 mg e 30 mg
- Pode precisar tanto quanto 100 mg por dia
- Tipicamente, precisará entre 1 e 10 injeções todos os dias
- Cada injeção não deve exceder os 10 mg.

Se os seus sintomas não estiverem suficientemente bem controlados com injeções separadas ou se precisar de mais de 10 injeções por dia, pode necessitar de uma perfusão contínua de apomorfina. O seu médico ou enfermeiro decidirá se precisa desta opção de tratamento. Para uma perfusão contínua:

- A dose habitual situa-se entre 1 mg e 4 mg por hora
- Normalmente, o tratamento é-lhe administrado quando estiver acordado e interrompido antes de adormecer
- Deve ser utilizado um local diferente para cada perfusão a cada 12 horas.

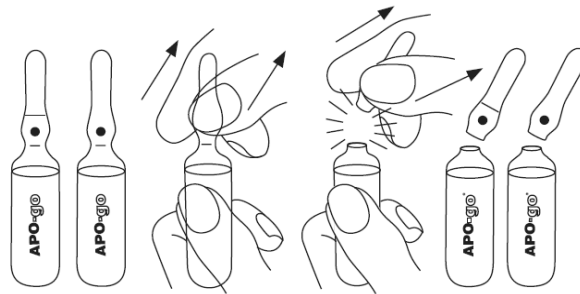
A escolha da minibomba e/ou do sistema de administração a utilizar será feita pelo médico. Deve consultar com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

De que precisa para injetar Apo-go

Para uma injeção, necessitará:

- uma seringa e agulha
- um recipiente adequado, também denominado por contentor para agulhas, para descartar com segurança todas as agulhas utilizadas e ampolas de vidro. Estes são disponibilizados pelo seu médico ou farmacêutico. Como alternativa, utilize outro recipiente adequado, como um frasco de café solúvel vazio.

Como abrir Apo-go



- Localize o ponto posicionado diretamente acima do traço na zona fina da ampola. Este traço é o ponto de quebra da ampola.
- Segure na base da ampola com uma mão
- Tape o ponto com o polegar e utilize o indicador para agarrar na parte mais fina da ampola, como ilustrado no diagrama.
- Pressione com o polegar, tapando o ponto, para trás.
- Descarte cuidadosamente a parte de cima da ampola num contentor para agulhas.

Após a abertura da ampola, utilize-a de imediato.

Injetar Apo-go

- Introduza a agulha firmemente na ponta da seringa.

- Retire o volume necessário para a sua dose, como recomendado pelo seu médico ou enfermeiro.
- Pode precisar de diluir Apo-go antes de utilizar. O seu médico ou enfermeiro dir-lhe-á se precisar de fazer isto e como fazê-lo.
- Injete o seu medicamento como exemplificado pelo seu médico ou enfermeiro numa zona sob a pele (via subcutânea).
- Descarte todas as seringas, agulhas e ampolas utilizadas num contentor para agulhas (disponibilizado pelo seu médico ou farmacêutico) ou noutra recipiente apropriado, como um frasco de café solúvel vazio.
- Tenha cuidado para não verter solução para cima de si ou do tapete, pois pode causar manchas verdes.

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

Se utilizar mais Apo-go do que deveria

- Informe imediatamente o seu médico ou contacte as Urgências do hospital mais próximo.
- Pode sentir 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 pode ajudá-lo a sentir-se melhor.

Caso se tenha esquecido de utilizar Apo-go

Utilize 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

Não pare de utilizar Apo-go sem falar primeiro com o seu médico.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se tiver uma reação alérgica pare de utilizar Apo-go e contacte de imediato o seu médico ou as Urgências do hospital mais próximo. Os sinais de uma reação alérgica podem incluir:

- erupção na pele
- dificuldade em respirar
- inchaço do rosto, lábios, garganta ou língua.

Por vezes, Apo-go pode causar os seguintes:

Muito frequentes: pode afetar mais de 1 em 10 pessoas

- Nódulos sob a pele no local da injeção, que são dolorosos, incómodos e podem ser 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. 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.
- cansaço ou excesso de sonolência
- 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 secundário 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 1 em 1000 pessoas

- uma reação alérgica
- 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 excessivamente apesar das consequências pessoais ou familiares graves
- interesse sexual alterado ou aumentado e comportamento significativamente preocupante para si ou para os outros, por exemplo, aumento do desejo sexual
- compras e gastos excessivamente descontrolados

- compulsão alimentar (ingerir grandes quantidades de alimentos num curto espaço de tempo) ou ingestão compulsiva de alimentos (ingerir mais quantidade de alimentos 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 sentir algum destes comportamentos; ele irá discutir consigo formas de controlar ou reduzir os sintomas.

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da Internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

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 e embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Após a abertura da ampola, utilize-a de imediato.

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

As seringas, agulhas e ampolas utilizadas devem ser descartadas num contentor para agulhas ou noutro recipiente adequado, como um frasco de café solúvel vazio. Quando o

seu contentor para agulhas ou recipiente estiver cheio, entregue-o ao médico ou farmacêutico para uma eliminação segura.

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. Cada mililitro de Apo-go contém 10 mg de apomorfina, cloridrato hemi-hidratado.
- Os outros componentes são:
 - sódio, metabissulfito (E223)
 - ácido clorídrico concentrado (ou hidróxido de sódio)
 - água para preparações injetáveis

Apo-go está disponível quer em ampolas de 2 ml contendo 20 mg de apomorfina, cloridrato hemi-hidratado ou ampolas de 5 ml contendo 50 mg de apomorfina, cloridrato hemi-hidratado.

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 injetável ou para perfusão. A solução é límpida e incolor.

Conteúdo da embalagem

Ampolas de vidro com 2 ml de solução injetável ou perfusão, em caixa de 5 ampolas.
Ampolas de vidro com 5 ml de solução injetável ou perfusão, em caixa de 5 ampolas.

As ampolas encontram-se inseridas numa bandeja de plástico dentro da caixa de cartão.

Cada ampola é parcialmente marcada com um ponto colorido posicionado diretamente acima do pequeno traço. Este traço indica o ponto de quebra da ampola.

Existem conjuntos de 25 e de 50 ampolas disponíveis em certos países:

- O conjunto de 25 ampolas é composto por 5 caixas, cada uma contendo 5 ampolas.
- O conjunto de 50 ampolas é composto por 10 caixas, cada uma contendo 5 ampolas.

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

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

Fabricantes

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

Ou

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Alemanha

Distribuidor no Reino Unido
Britannia Pharmaceuticals Ltd
200 Longwater Avenue
Green Park
Reading, Berkshire
RG2 6GP
Reino Unido

Distribuidor na Irlanda
Clonmel Healthcare Ltd
Waterford Road,
Clonmel, County Tipperary
Irlanda

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

Áustria, Alemanha: APO-go® Ampullen 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Bélgica: APO-GO-AMP 10 mg/ml oplossing voor injectie of infusie
Bulgária: АПО_го® Ампули 10mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор
Estónia: APO-go 10 MG/ML, süste-või infusioonilahus
Irlanda, Reino Unido: APO-go Ampoules 10mg/ml Solution for Injection or Infusion
Lituânia: Britaject 10 mg/ml injekcinis/infuzinis tirpalas
Luxemburgo: APO-go® Ampoules 10 mg/ml Solution Injectable/ pour Perfusion

APROVADO EM 06-01-2018 INFARMED

Holanda: APO-go Ampullen 10 mg/ml oplossing voor injectie of infusie

Portugal: Apo-go 10 mg/ml Solução injetável ou para perfusão

Roménia: APO-go 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă

Eslovénia: APO-go 10 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje v ampuli

Espanha: APO-go 10 mg/ml Solución Inyectable o para Perfusión en Ampollas

Suécia: APO-go 10mg/ml injektionsvätska, lösning

Este folheto foi revisto pela última vez em