

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Apo-go® Pen 10 mg/ml Solução injetável *

Apomorfina, cloridrato hemi-hidratado

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

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

Apo-go Pen contém apomorfina numa solução injetável. A injeção é dada numa zona sob a pele (subcutaneamente). A substância ativa de Apo-go Pen 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 Pen é utilizado para tratar a doença de Parkinson. A apomorfina ajuda a reduzir o tempo passado em "off" ou num estado imóvel em pessoas com a doença de Parkinson que tenham sido tratadas anteriormente com levodopa e/ou outros agonistas da dopamina. O seu médico ou enfermeiro ajudá-lo-á a reconhecer os sinais de quando deve utilizar o seu medicamento.

Apesar do nome, apomorfina não contém morfina.

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

Antes de utilizar Apo-go Pen, 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 novo medicamento, deve comunicá-lo ao seu médico.

Não utilize Apo-go Pen se:

- tem menos de 18 anos de idade
- tem dificuldades respiratórias
- 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 (listados na secção 6)
- sabe 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 Pen se:

- tem problemas de rins
- tem problemas de pulmões
- tem problemas de coração
- tem a tensão arterial baixa ou se sentir tonturas ou uma sensação de desmaio ao levantar-se
- está a tomar medicamentos para tratar a tensão arterial alta
- sentir vômitos ou má disposição
- a sua doença de Parkinson causa certos problemas mentais, como alucinações e confusão
- é idoso ou está debilitado.

Informe o seu médico se sentir ou algum familiar/ prestador de cuidados sentir que desenvolve desejo e anseio de se comportar de forma não usual ou que não resiste ao impulso, levar a cabo ou tentar levar a cabo algumas atividades que podem ser prejudiciais para si ou para outros. Estes fenómenos denominam-se distúrbios no controlo de impulsos e podem incluir comportamentos como vício de jogo, ingestão excessiva de alimentos ou gastos excessivos, desejo sexual excessivamente elevado ou aumento dos pensamentos ou sentimentos sexuais. O seu médico pode ter necessidade de ajustar ou interromper a dose.

Alguns doentes desenvolvem sintomas de dependência que levam à ânsia por grandes doses de Apo-go Pen 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 Pen não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Apo-go Pen

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 com outros medicamentos, o efeito destes pode ser alterado. Isto ocorre particularmente com:

- medicamentos como a clozapina para tratar 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), juntamente com apomorfina, o seu médico deve mandá-lo fazer regularmente análises ao sangue.

Apo-go Pen com alimentos e bebidas

Os alimentos e bebidas não afetam a ação deste medicamento.

Gravidez e amamentação

Apo-go Pen 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 Pen.

Desconhece-se se Apo-go Pen é transferido para o leite materno. Se estiver ou pretender amamentar, consulte o seu médico. 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

Apo-go Pen pode causar sonolência e uma forte vontade de dormir. Não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas, se este medicamento tiver este tipo de efeito sobre si.

Apo-go Pen contém bissulfito de sódio

Apo-go Pen contém bissulfito de sódio o que 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 Pen contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por 10 ml, isto é, é praticamente isento de sódio.

3. Como utilizar Apo-go Pen

Antes de utilizar Apo-go Pen, 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. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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

Não utilize Apo-go Pen se:

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

Onde injetar Apo-go Pen

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

Que dose utilizar

A dose e a frequência com que deve utilizar Apo-go Pen dependerão das suas necessidades pessoais. O seu médico falará consigo e dir-lhe-á que dose de medicamento deve utilizar. 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 até 100 mg por dia
- Tipicamente, precisará entre 1 e 10 injeções por dia
- Cada injeção não deve exceder os 10 mg.

Antes de utilizar Apo-go Pen, estude o seguinte diagrama e a sua caneta para se familiarizar com o seu medicamento.

Instruções de utilização

- 1) Marcador de dose
- 7) Seta que indica a dose escolhida
- 8) Números que indicam a dose por injeção (1-10 mg)

9) Graduações (em mg) no cartucho mostrando a quantidade total de apomorfina na caneta

4) Membrana

10) Agulha*

6) Proteção de agulha*

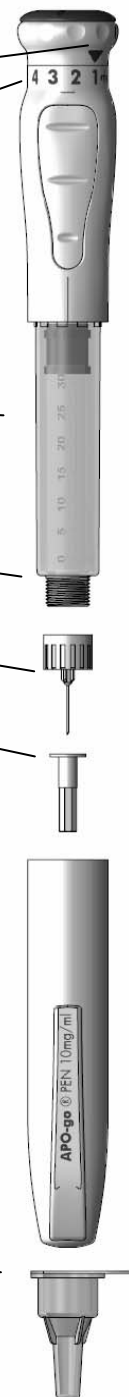
3) Tampa exterior da caneta

2) Agulha na unidade vedada* contendo

10) agulha

6) proteção de agulha

5) cone de proteção



* 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.

Como utilizar o seu Apo-go Pen

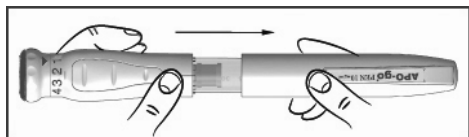
Leia com atenção estas instruções.

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

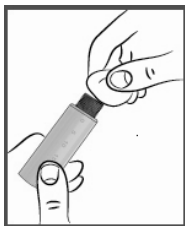
Colocação da agulha

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

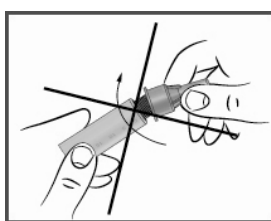
(b) Retire a caneta da respetiva caixa e remova a tampa exterior (ver 3).



(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. Assim, a agulha ficará seguramente colocada. 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 vermelho nivelado. A dose encontra-se agora definida e não necessita de remarcar nas injeções subsequentes.

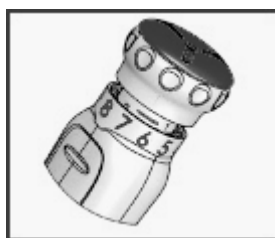
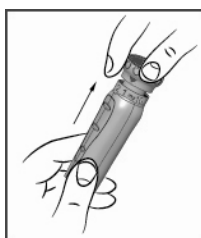


Importante: Se, ao rodar o marcador, passar a dose prescrita, continue a pressionar e a rodar na mesma direção até a seta apontar para a dose que o seu médico lhe receitou. Nunca puxe e rode o marcador de dose vermelho nivelado ao mesmo tempo.

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

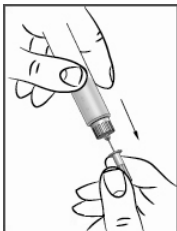
(j) Uma vez definida a dose, puxe suavemente para fora o marcador de dose vermelho nivelado o máximo que conseguir. Verifique a escala vermelha sobre o êmbolo (ver 9) e injete apenas se a linha que fica visível coincidir com a dose pretendida.



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

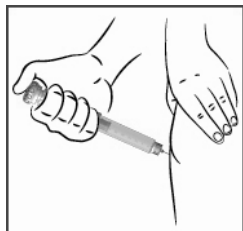
(l) Retire a tampa exterior da caneta (ver 3).

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

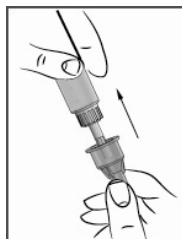


(n) Introduza a agulha (ver 10) na pele, como exemplificado pelo seu médico.

(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.

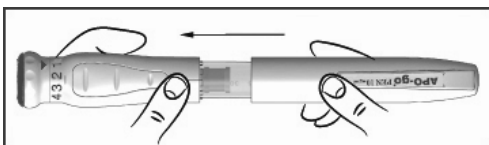


Preparação da injeção seguinte

(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.



Se utilizar mais Apo-go Pen do que deveria

- Informe imediatamente o seu médico ou contacte as Urgências do hospital mais próximo.
- Pode sentir diminuição do ritmo cardíaco, mal-estar excessivo, sonolência excessiva e/ou dificuldade em respirar. Também se pode sentir a desmaiar ou tonto, especialmente quando se levanta, devido à tensão arterial baixa. Deitar-se e levantar os pés ajudá-lo-á a sentir-se melhor.

Caso se tenha esquecido de utilizar Apo-go Pen

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 Pen

Não pare de utilizar Apo-go Pen 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 indesejáveis possíveis

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

Se tiver uma reação alérgica pare de utilizar Apo-go Pen 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 Pen pode causar os seguintes:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- caroços debaixo da pele no local de administração que são dolorosos, incómodos e podem estar vermelhos e dar comichão. Para evitar estes caroços, aconselha-se a mudar o local de administração sempre que espetar a agulha.
- alucinações (ver, ouvir ou sentir coisas que não existem).

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- sentir-se enjoado ou com vômitos, especialmente quando iniciar Apo-go Pen. 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.

- sentir-se cansado ou extremamente sonolento
- confusão ou alucinações
- bocejos
- tonturas ou sensação de "cabeça oca" ao levantar-se.

Pouco frequentes: podem 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.

- adormecer de repente
- erupções na pele
- dificuldade em respirar
- ulceração no local de administração
- diminuição dos glóbulos vermelhos, o que pode provocar um amarelecimento pálido da pele, fraqueza ou falta de ar
- redução do número de plaquetas no sangue, o que aumenta o risco de hemorragia ou hematomas.

Raros: podem afetar até 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 calculada a partir dos dados disponíveis

- inchaço das pernas, pés ou dedos
- incapacidade de resistir ao impulso, levar a cabo ou tentativa de realizar uma ação que pode ser prejudicial para si ou para os outros, que incluem:
 - forte impulso para jogar excessivamente apesar das graves consequências pessoais ou familiares
- interesse sexual aumentado ou alterado 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 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 através:

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

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Apo-go Pen

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

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

Não conservar acima de 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.

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.

Quando começar a utilizar uma nova caneta Apo-go Pen, pode utilizá-la nas 48 horas seguintes. Não reutilize a sua caneta Apo-go Pen, após esse período. Utilize uma caneta nova.

Para manusear as suas canetas em segurança, remova sempre a agulha da caneta antes de eliminá-la num contentor para agulhas ou noutro recipiente adequado para o efeito, como por exemplo, um frasco de café vazio.

Quando o seu recipiente ou contentor estiver cheio, entregue-o ao médico ou farmacêutico para uma eliminação segura. Se a caneta estiver totalmente vazia, pode deitá-la fora no seu lixo doméstico.

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 Pen

- A substância ativa é apomorfina, cloridrato hemi-hidratado. Cada mililitro de Apo-go Pen contém 10 mg de apomorfina, cloridrato hemi-hidratado. Cada Apo-go Pen contém 3 ml de solução injetável.
- Os outros componentes são:
- Bissulfito de sódio (E222)
- Ácido clorídrico (37%)
- Água para preparações injetáveis.

Consulte a "Secção 2: Apo-go Pen contém bissulfito de sódio", para mais informações sobre o bissulfito de sódio.

Qual o aspeto de Apo-go Pen e conteúdo da embalagem

Apo-go Pen é um sistema injetor de doses múltiplas através de caneta descartável, que inclui um cartucho em vidro transparente com uma solução injetável de apomorfina. A solução é límpida, praticamente incolor, inodora e livre de partículas visíveis.

Conteúdo da embalagem

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

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

Fabricante

Laboratoire Aguettant
1 Rue Alexander Fleming
Boite Postale 7144
69353 Lyon
Cedex 07
França

OU

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

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

Áustria, Alemanha:	APO-go PEN 10 mg/ml Injektionslösung
Bélgica:	APO-GO®-PEN 10 mg/ml oplossing voor injectie
Bulgária:	ΑΡΟ-γο® ΠΙΣΑΛΚΑ 10 mg/ml Инжеκционен разтвор
Chipre:	ΑΡΟ-γο Συσκευή τύπου πένας 10 mg/ml Ενέσιμο
Διάλυμα	
República Checa:	BRITAJECT PEN
Dinamarca:	APO-go PEN 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning
Estónia:	APO-go, 10 mg/ml süstelahus pen-süstlis
Finlândia:	Apogo PEN 10 mg/ml injektioneste, liuos
Grécia:	ΑΡΟ-γο Συσκευή τύπου πένας 10 mg/ml Ενέσιμο
Διάλυμα	
Irlanda, Malta, Reino Unido:	APO-go Pen 10 mg/ml Solution for Injection
Látvia:	APO-go PEN 10 mg/ml šķīdums injekcijām
Lituânia:	Britaject 10 mg/ml injekcinis tirpalas
Luxemburgo:	APO-go® PEN 10 mg/ml Solution Injectable
Holanda:	APO-go PEN, oplossing voor injectie 10 mg/ml
Noruega:	Britaject 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
ferdigfylt penn	
Portugal:	Apo-go Pen 10 mg/ml Solução injetável
Roménia:	APO-go 10 mg/ml soluție injectabilă în pen multidoză
Eslovénia:	APO-go 10 mg/ml raztopina za injiciranje v peresniku
Espanha:	APO-go PEN 10 mg/ml Solución inyetable
Suécia:	APO-go PEN 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

Este folheto foi revisto pela última vez em