

<i>Désignation:</i>	APOKINON 50 MG AR	<i>Code:</i>	107985
<i>Format à plat:</i>	420 x 297 mm	<i>Format plié:</i>	36 x 148,5 mm
<i>Impression R°:</i>	NOIR	<i>Impression V°:</i>	NOIR
<i>Papier:</i>	45 G	<i>Edition:</i>	1
 Tonnellier	AGUETTANT		

APOKINON®

CLORHIDRATO DE APOMORFINA 5 mg/ml

SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Francesa

COMPOSICIÓN
Apomorfina clorhidrato 5,0 mg
Cada 1 ml de solución para perfusión
1 ampolla de 10 ml contiene 50 mg de apomorfina clorhidrato.

Metabisulfito de sodio (E223) 0,5 mg
Ácido clorhídrico concentrado c.s.p. pH 2,5 a 4,0
Agua para inyección c.s.p. 1 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Antiparkinsoniano dopaminérgico.

INDICACIONES
Tratamiento de las fluctuaciones motoras (fenómeno "on-off") en los pacientes afectados por la enfermedad de Parkinson insuficientemente controlados por un tratamiento antiparkinsoniano por vía oral.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Propiedades farmacodinámicas
Clase farmacoterapéutica: Antiparkinsoniano dopaminérgico. **Código ATC:** N04BC07.
Apomorfina: agonista dopaminérgico estimulante de los receptores D1 y D2.
A nivel nigroestriatal, al estimular los receptores dopaminérgicos post sinápticos, la apomorfina ejerce una acción antiparkinsoniana.
Al estimular los receptores dopaminérgicos del área postrema, ejerce un poderoso efecto emético.

Propiedades farmacocinéticas
Por vía parenteral, el tiempo de acción es rápido (2 a 10 minutos), el período medio de eliminación es de 34 minutos. La duración de la acción es corta (45 a 90 minutos según el sujeto).
La apomorfina es metabolizada por la conjugación con el ácido glucurónico.
Se excreta en la orina, principalmente en forma glucurono conjugada.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - FORMA DE ADMINISTRACIÓN
La decisión de cómo se utilizará este medicamento deberá ser realizada exclusivamente por el especialista interviniente.

Selección de pacientes adecuados para el tratamiento con APOKINON.

Los pacientes en los que está indicado el tratamiento con APOKINON deben poder reconocer los síntomas que anuncian la fase "off" y ser capaces de aplicarse sus inyecciones o disponer de un acompañante capaz de aplicar las inyecciones en su lugar, en caso de ser necesario.
El tratamiento con apomorfina debe ser instaurado por un especialista (neurólogo). El tratamiento del paciente con levodopa, solo o asociado con otros agonistas dopaminérgicos, debe ser optimizado antes del comienzo del tratamiento con APOKINON.
En los pacientes tratados con apomorfina, la administración de domperidona generalmente debe comenzar al menos dos días antes del comienzo del tratamiento.
La dosis de domperidona debe ser ajustada a la dosis mínima eficaz y el tratamiento debe ser suspendido en cuanto sea posible. Previo a la decisión de instaurar el tratamiento con domperidona y apomorfina, los factores de riesgo de alargamiento del intervalo QT deben ser evaluados cuidadosamente en cada paciente para asegurar que el beneficio sea mayor al riesgo.

POSOLOGÍA
Adultos
Perfusión Continua
Los pacientes que han demostrado una buena respuesta en período "on" durante el inicio de la terapia con apomorfina pero cuyo control general sigue siendo insatisfactorio al usar inyecciones intermitentes, o que requieren muchas inyecciones frecuentes (más de 10 al día), pueden comenzar o ser cambiados a una perfusión subcutánea continua mediante una mini-bomba de perfusión y/o jeringa de impulsión mecánica de la siguiente manera:

La dosis umbral para perfusión continua debe determinarse de la siguiente manera:
La perfusión continua se iniciará a una velocidad de 1 mg de clorhidrato de apomorfina HCl (0,2 ml) por hora, y luego la

velocidad de perfusión aumentará todos los días en función de la respuesta individual.

El aumento de la velocidad de perfusión no debe superar los 0,5 mg por hora a intervalos de no menos de 4 horas.

La perfusión solo debe administrarse durante las horas de vigilia.

A menos que el paciente experimente problemas graves durante la noche, no se recomiendan perfusiones de 24 horas.

La tolerancia a la terapia no parece ocurrir siempre que haya un período de una noche sin tratamiento de al menos 4 horas. En cualquier caso, el sitio de perfusión debe cambiarse cada 12 horas.

Los pacientes pueden necesitar complementar su perfusión continua con inyecciones de bolo intermitentes, si es necesario, y según lo indique el médico.

Se puede considerar una reducción en la dosis de otros agonistas de dopamina durante la perfusión continua.

Establecimiento del tratamiento
Se podrá proceder a ajustar la posología en función de la respuesta del paciente.

La dosis óptima de clorhidrato de apomorfina varía entre individuos, pero una vez establecida, permanece relativamente constante para cada paciente.

Precauciones para la continuación del tratamiento:

La velocidad de perfusión es generalmente comprendida entre 1 y 7 mg/h, con un máximo de 100 mg por día.
En los estudios clínicos, habitualmente se ha podido hacer alguna disminución de la dosis de levodopa; este efecto varía considerablemente entre pacientes y tiene que ser controlado de forma cuidadosa por un médico con experiencia.
Una vez se ha establecido el tratamiento, la administración de domperidona puede reducirse gradualmente en algunos pacientes, pero solo en algunos podrá eliminarse del todo de forma satisfactoria, sin vómitos ni hipotensión.

Población pediátrica
APOKINON 5 mg/ml solución para perfusión está contraindicada en niños y adolescentes menores de 18 años.

Pacientes de edad avanzada:
Los pacientes de edad avanzada constituyen una población importante de pacientes afectados por la enfermedad de Parkinson y una proporción importante de estos pacientes son incluidos en los estudios clínicos de apomorfina. La atención de los pacientes de edad tratados con apomorfina no difiere de la de los pacientes más jóvenes. Sin embargo, se recomienda atención particular de los pacientes al comenzar el tratamiento debido a los riesgos de hipotensión ortostática.

Insuficiencia renal:
Un esquema posológico similar al recomendado para los adultos y los sujetos de edad avanzada puede ser utilizado en los pacientes afectados por insuficiencia renal.

Método de Administración
APOKINON 5 mg/ml solución para perfusión pretende ser utilizado sin necesidad de dilución como una perfusión subcutánea.
La apomorfina no debe utilizarse por vía intravenosa.
Las ampollas se pueden administrar utilizando una minibomba y/o una jeringa de impulsión mecánica.
La elección de la minibomba y/o la jeringa de impulsión mecánica a utilizar y los parámetros de administración requeridos serán determinados por el médico de acuerdo con las necesidades específicas del paciente.

CONTRAINDICACIONES
Este medicamento está contraindicado en caso de:

- Hipersensibilidad a la apomorfina o a los excipientes del producto
- Niños y adolescentes de menos de 18 años de edad
- Insuficiencia hepática
- Depresión respiratoria
- Demencia
- Confusión mental
- Manifestaciones psicóticas
- Asociación con los neurolépticos antieméticos

• Uso concomitante con Ondansetrón.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS ESPECIALES DE USO
Un tratamiento intermitente con apomorfina, adicional a la perfusión continua, no está indicado para los pacientes que tienen una reacción "on" a la levodopa acompañada de discinesias o distonias severas.

Se ha reportado somnolencia durante el tratamiento con apomorfina y casos de acceso de sueño de aparición repentina durante el tratamiento con agonistas dopaminérgicos, particularmente en los pacientes afectados por la enfermedad de Parkinson. Los pacientes deben ser informados sobre la posibilidad de aparición de estos efectos.

La apomorfina debe ser utilizada con prudencia en caso de antecedentes de trastornos psíquicos luego de la administración de antiparkinsonianos, de afecciones cardiovasculares recientes y severas.

Se han descrito casos de anemia hemolítica en pacientes tratados con levodopa y apomorfina. Se deben realizar análisis de sangre en intervalos regulares si levodopa es administrado con apomorfina.

Dado que la apomorfina, particularmente en dosis elevadas, puede aumentar el riesgo de prolongación del intervalo QT, es necesaria una atención particular en los pacientes tratados que tengan riesgo de presentar arritmias del tipo "torsades de pointes".

En caso de utilización asociada con la domperidona, los factores de riesgo deben ser evaluados cuidadosamente en cada paciente.
Esto debe realizarse antes del comienzo del tratamiento y durante el tratamiento. Los factores de riesgo importantes comprenden las afecciones cardíacas subyacentes tales como la insuficiencia cardíaca congestiva, la insuficiencia hepática severa o los desequilibrios electrolíticos significativos. Además, un tratamiento que tiene un efecto posible sobre el equilibrio electrolítico, el metabolismo de la CYP3A4 o el intervalo QT, debe ser evaluado. Es recomendado el control del efecto sobre el intervalo QTc.
Se debe realizar un ECG:
-antes del tratamiento con domperidona,
-durante la fase de instauración del tratamiento,
-cuando está clínicamente indicado.

Se debe informar al paciente que debe señalar los síntomas cardíacos eventuales incluyendo palpitaciones, síncope o lipotimia. También deben señalar las modificaciones clínicas que pueden producir una hipocalcemia tales como gastroenteritis o instauración de un tratamiento diurético.

En cada visita médica se deben reevaluar los factores de riesgo.

Los trastornos digestivos y la hipotensión ortostática serán prevenidos mediante la administración de domperidona por vía oral. Existe un ligero aumento del riesgo de efectos no deseados cardíacos graves ligados a la utilización de la domperidona. Este riesgo se ha observado particularmente en los pacientes de más de 60 años de edad, en los pacientes tratados con una dosis diaria de más de 30 mg o en casos de toma concomitante con otros medicamentos que prolongan el intervalo QT o de inhibidores del citocromo P450 3A4.

En caso de perfusión subcutánea continua, se debe considerar una reducción de la dosis de otros medicamentos dopaminérgicos.

El sitio de perfusión debe cambiarse aproximadamente cada 12 horas, debido a la posible aparición de nódulos subcutáneos inflamatorios en pacientes que reciben perfusión continua. Los posibles sitios de inyección son: abdominal anterior, dorsal subescapular o supraescapular, cara anterolateral de los muslos, hombros. La inyección debe ser una inyección subcutánea profunda.
En ocasiones, los efectos subcutáneos locales pueden atenuarse mediante la rotación de los lugares de inyección o, eventualmente, mediante el uso de ultrasonidos (si corresponde) en las áreas que presentan nódulos e induraciones. Además de nódulos subcutáneos, también se han notificado otras reacciones en el lugar de la inyección, como paniculitis.

Trastornos del control de los impulsos
Los pacientes deben ser controlados en forma regular en busca

107985



de la aparición de trastornos del control de impulsos. Los pacientes y su entorno deben ser advertidos sobre el hecho de que, trastornos del control de los impulsos, que incluyen juegos patológicos, un aumento de la libido, una hipersexualidad, gastos o compras compulsivas, un consumo excesivo de comida, la bulimia, pueden aparecer en pacientes tratados con agonistas dopaminérgicos y/u otros tratamientos dopaminérgicos que contienen levodopa, incluida la asociación levodopa-benserazida. El tratamiento debería reverse si aparecen tales síntomas.

En algunos pacientes tratados con apomorfina, se ha observado casos de síndrome de desregulación dopaminérgica (SDD). El síndrome de desregulación dopaminérgica (SDD) es una afección de la adicción que resulta de la utilización excesiva del producto. Así, antes de la instauración del tratamiento, los pacientes y su entorno deben ser advertidos del riesgo potencial de aparición de este tipo de síndrome.

Precauciones
Este medicamento contiene metabisulfito de sodio y puede provocar, en casos raros, reacciones alérgicas severas y broncoespasmo.
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ampolla, es decir, está esencialmente "libre de sodio".

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Asociaciones contraindicadas
• Neurolépticos antieméticos:
Antagonismo recíproco entre el dopaminérgico y el neuroléptico.
Utilizar un antiemético desprovisto de efectos extrapiramidales.
• Ondansetrón:
El uso concomitante de apomorfina con ondansetrón puede llevar a una hipotensión grave y la pérdida de la consciencia y, por lo tanto, está contraindicado. Dichos efectos también ocurren con otros antagonistas 5-HT3.

Asociaciones desaconsejadas:
Se recomienda evitar la asociación de apomorfina con otros medicamentos que alarguen el intervalo QT.

• Neurolépticos antipsicóticos (excepto clozapina):
Antagonismo recíproco del dopaminérgico y de los neurolépticos.
El dopaminérgico puede provocar o agravar las afecciones psicóticas. En caso de necesidad de un tratamiento con neurolépticos en el paciente parkinsoniano tratado con dopaminérgico, estos últimos deben ser disminuidos progresivamente hasta la suspensión (la suspensión brusca de los dopaminérgicos expone a un riesgo de "síndrome maligno de los neurolépticos").

• Tetrabenazina:
Antagonismo recíproco entre el dopaminérgico y la tetrabenazina.

• Alcohol (bebida o excipiente):
Aumento, por el alcohol, del efecto sedativo de estas sustancias. La alteración de la atención puede tornar peligrosas la conducción de vehículos y la utilización de máquinas.
Se debe evitar el consumo de bebidas alcohólicas y de medicamentos que contengan alcohol.

Asociaciones que deben considerarse:

• Otros medicamentos sedativos:
Aumento de la depresión central. La alteración de la atención puede tornar peligrosas la conducción de vehículos y la utilización de máquinas.

• Dapoxetina:
Riesgo de aumento de los efectos no deseados, especialmente de vértigos o síncope.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo:
No hay datos confiables de teratogénesis en los animales. En la práctica clínica, actualmente no existen datos lo suficientemente pertinentes para evaluar un eventual efecto malformativo o fetotóxico de la apomorfina cuando es administrada durante el embarazo. Por lo tanto, la utilización de este medicamento está desaconsejada en la mujer embarazada, aun cuando la edad en la población involucrada toma improbable la aparición de un embarazo.
Lactancia:
Dado que este medicamento pasa a la leche materna, la lactancia debe ser evitada durante la utilización del mismo.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS Y MANEJAR MAQUINARIA
El consumo de este medicamento puede provocar somnolencia. Por eso se debe advertir especialmente a los conductores de vehículos y operarios de máquinas sobre los riesgos de somnolencia.

EFFECTOS ADVERSOS
Muy frecuentes (≥1/10)
Frecuentes (≥1/100, <1/10)
Poco frecuentes (≥1/1000, <1/100)
Raros (≥1/10000, <1/1000)
Muy raros (<1/10000)
Frecuencia indeterminada (no puede ser estimada sobre la base de datos disponibles).

Las principales reacciones adversas están vinculadas a la estimulación de los receptores dopaminérgicos.

Afecciones hematológicas y del sistema linfático:
- Raro: eosinofilia.
- Poco frecuentes: Se han descrito casos de anemia hemolítica y trombocitopenia en pacientes tratados con apomorfina.
Afecciones del sistema inmunitario:
- Raro: debido a la presencia de metabisulfito de sodio, riesgo de reacciones alérgicas, incluidas reacciones anafilácticas y broncoespasmos.

Afecciones psiquiátricas:
- Muy frecuentes: alucinaciones
- Frecuentes: Trastornos psíquicos (incluidos confusión y alucinaciones) que pueden requerir la disminución de la posología o incluso la interrupción del tratamiento.
- Frecuencia indeterminada:
•Agresividad, agitación.
•Trastornos del control de los impulsos; juegos patológicos, aumento de la libido, hipersexualidad, gastos o compras compulsivas, consumo excesivo de comida y alimentación compulsiva pueden ocurrir en pacientes tratados con antagonistas dopaminérgicos.

Afecciones del sistema nervioso:
-Frecuentes: somnolencia y accesos de sueño han sido reportados durante el tratamiento con apomorfina. Puede observarse una somnolencia transitoria al inicio del tratamiento.
-Frecuencia indeterminada: síncope, dolor de cabeza, discinesia durante los periodos "on". La discinesia puede ser grave y dar lugar a la interrupción del tratamiento en algunos pacientes.

Afecciones vasculares:
- Poco frecuentes: hipotensión ortostática.
- Frecuencia indeterminada: palidez.

Afecciones gastrointestinales:
- Frecuentes: náuseas, vómitos.
- Frecuencia indeterminada: constipación, hipersalivación.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:
- Frecuencia no conocida: erupciones en la piel.

Trastornos generales y anomalías en el sitio de administración:
- Reacciones en el punto de inyección:
- Muy frecuentes: prurito, eritema, nódulos, paniculitis.
- Poco frecuentes: necrosis cutáneas.
- Frecuencia indeterminada: astenia, hiperhidrosis, edema periférico.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234
Por cualquier información o comunicación contactarse al +54 011 4709-9020 o vía e-mail farmacovigilancia@celnova.com

SOBREDOSIFICACIÓN
Depresión respiratoria severa; tratamiento con naloxona.
Bradicardia; tratamiento con atropina.
Hipotensión: tratamiento sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concorra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:
Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez":
(011) 4962-6666/2247
Hospital Nacional "Profesor Dr. Alejandro Posadas":
(011) 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACIONES
Ampollas de 10 ml (vidrio transparente Tipo I). Envase por 10, 20 y 50 ampollas, siendo el último de Uso Exclusivo Hospitalario. Puede que no todos los tamaños estén comercializados.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO
Conservar a una temperatura inferior a los 25 °C al abrigo de la luz.
De uso único.

No utilizar si el producto presenta una coloración verde. Este producto debe ser manipulado con precaución, dado que, a pesar de ser incoloro, es sensible a la oxidación y provoca manchas indelebles en telas y revestimientos (aparición no inmediata).

La ampolla está diseñada para su uso en perfusión subcutánea continua, utilizando una minibomba y/o una jeringa de impulsión mecánica.

Cualquier medicamento no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 52.756

Elaborado por: Laboratoire Aguettant, 1 rue Alexander Fleming, 69007 Lyon, Francia.

Comercializado, importado y distribuido por: Celnova Argentina S.A. – Talcahuano 461/63, Villa Martelli, Bs. As., Argentina – Tel. (011) 4709-9020. Bajo licencia de Laboratoire Aguettant.
Directora Técnica: María Laura Ciciliani – Farmacéutica.

Fecha de la última revisión: 10/2023
DI-2024-7180-APN-ANMAT#MS

APOKINON®

CLORHIDRATO DE APOMORFINA 5 mg/ml

SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Francesa

PROSPECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. QUÉ ES APOKINON 5 mg/ml Y PARA QUÉ SE UTILIZA.
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A UTILIZAR APOKINON 5 mg/ml.
3. CÓMO UTILIZAR APOKINON 5 mg/ml, SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN.
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.
5. CONSERVACIÓN DE APOKINON 5 mg/ml, SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN.
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL.

1.QUÉ ES APOKINON 5 mg/ml, Y PARA QUÉ SE UTILIZA.

Este medicamento está indicado en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson además del tratamiento con L-Dopa en caso de fluctuaciones motrices invalidantes.

2.QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A UTILIZAR APOKINON 5 mg/ml.

Awise a su médico antes de iniciar el tratamiento con APOKINON 5 mg/ml, solución para perfusión si:

- Es alérgico a la apomorfina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento,
- Pertenece al grupo de niños o adolescentes de menos de 18 años de edad,
- Tiene problemas de hígado,
- Sufre de depresión respiratoria,
- Tiene discapacidad intelectual grave o trastornos psiquiátricos,
- Lo utilizará en combinación con algunos medicamentos neurolépticos utilizados para la prevención de náuseas y vómitos.
- Toma Ondansetrón (medicamento para tratar náuseas y vómitos)

Si tiene alguna duda, es esencial que la consulte a su médico.

Advertencias y precauciones de uso:

Antes de empezar el tratamiento con APOKINON, su médico le hará un ECG (electrocardiograma), y le pedirá una lista de todos los demás medicamentos que toma. Este ECG se repetirá en los primeros días del tratamiento, y en cualquier momento en que su médico lo considere necesario. También le preguntará sobre otras enfermedades que pueda tener, en especial relacionadas con el corazón. Puede que algunas de las preguntas y exploraciones complementarias se repitan en cada visita médica. Si tiene síntomas que pueden proceder del corazón, por ejemplo palpitaciones, desmayo o mareos, debe comunicárselo a su médico de inmediato. Si tiene diarrea o comienza un tratamiento nuevo, también debe comunicárselo a su médico.

En caso de somnolencia excesiva o de sueño repentino durante su tratamiento con APOKINON, debe contactar a su médico. Informe a su médico si tiene una enfermedad cardíaca grave reciente, trastornos psiquiátricos en el pasado mientras tomaba medicamentos antiparkinsonianos. Informe a su médico si usted o alguien de su familia tiene una anomalía mostrada en un electrocardiograma (ECG) llamado "síndrome de QT largo". Cuando se usa la perfusión subcutánea, la dosis de otros medicamentos antiparkinsonianos de la misma clase se puede reducir y adaptar a cada caso. Debido a la posibilidad de aparición de nódulos inflamatorios subcutáneos, es preferible cambiar el sitio de inyección aproximadamente cada 12 horas.

Además de los nódulos subcutáneos, también se han notificado otras reacciones en el lugar de la inyección, como paniculitis. Informe a su médico si usted o su familia/cuidador se dan cuenta de que está desarrollando deseos o antojos de comportarse de manera inusual para usted o si no puede resistir el impulso, el impulso o la tentación de llevar a cabo ciertas actividades que podrían dañarlo a usted u otros. Estos comportamientos se denominan trastornos de control de impulsos y pueden incluir juegos de azar adictivos, comer o gastar en exceso, un deseo sexual anormalmente alto o un aumento de los pensamientos o sentimientos sexuales. Es posible que su médico necesite revisar sus tratamientos. Algunos pacientes pueden desarrollar síntomas similares a la adicción que conducen al fuerte deseo de tomar cantidades excesivas de APOKINON y otros medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson. Este medicamento contiene metabisulfito de sodio y rara vez puede causar reacciones de hipersensibilidad severa y broncoespasmo. Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ampolla. No dude en contactar a su médico por cualquier consulta.

Interacciones con otros medicamentos APOKINON 5 mg/ml, solución para perfusión

La utilización de este medicamento es desaconsejada asociada con:

- Neurolépticos (salvo clozapina): medicamentos utilizados en los tratamientos de la agitación, de la ansiedad y de los síntomas psicóticos
- Tetrabenzina
- Medicamentos que contienen alcohol
- Medicamentos que pueden modificar su ritmo cardíaco. Estos medicamentos pueden ser utilizados, en particular, para tratar afecciones de la conducción cardíaca (como quinidina o amiodarona), para tratar la depresión (incluidos los antidepresivos tricíclicos como la amitriptilina y la imipramina) o para tratar infecciones bacterianas (antibióticos de la familia de los macrólidos, como la eritromicina, la azitromicina y la claritromicina)

Antes de tomar este medicamento, consulte a su médico si utiliza:

- Medicamentos sedativos
- Dapoxetina
- Ondansetrón (medicamento para tratar las náuseas y vómitos), ya que esto puede resultar en una disminución grave de la presión arterial y pérdida de la consciencia. Informe a su médico si toma, ha tomado recientemente o pudiera tomar cualquier otro medicamento, especialmente los tratamientos utilizados para la prevención de náuseas y vómitos, incluso si se trata de un medicamento comprado sin receta.

Si está tomando levodopa (otro medicamento para la enfermedad de Parkinson) y apomorfina, su médico debe controlar su sangre regularmente.

Interacciones con alimentos y bebidas

La ingesta de bebidas alcohólicas con este medicamento está desaconsejada.

Embarazo y lactancia

Si Ud. está embarazada o dando de mamar informe a su médico, ante la posibilidad de iniciar el tratamiento

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas

Se advierte a conductores de vehículos o usuarios de máquinas sobre la posibilidad de somnolencia relacionada con la utilización de este medicamento. Sea muy prudente. No conduzca sin la opinión de su médico.

Este medicamento contiene metabisulfito de sodio (E223) y puede causar reacciones alérgicas graves y dificultad para respirar.

3.CÓMO UTILIZAR APOKINON 5 mg/ml.

Antes de comenzar su tratamiento con APOKINON 5 mg/ml su médico se asegurará de que usted tolera el medicamento y los medicamentos antieméticos que debe tomar al mismo tiempo.

Posología

La posología es indicada por su médico en función de sus necesidades. Se adapta en función de la respuesta clínica. Si tiene la impresión de que el efecto de APOKINON 5 mg/ml, solución para perfusión es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico.

Para uso subcutáneo: perfusión subcutánea continua.

Frecuencia de administración y duración del tratamiento

En todos los casos, remitirse estrictamente a la prescripción médica. Apokinon 5 mg/ml solución para perfusión en ampolla está diseñado para administrarse en perfusión continua utilizando una minibomba o una jeringa de impulsión mecánica. El médico determinará la elección de la minibomba o una jeringa de impulsión mecánica, así como la dosis y modo de administración según las necesidades específicas del paciente. Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o enfermero.

Si ha utilizado más APOKINON 5 mg/ml, solución para perfusión de lo debido

Consulte inmediatamente a su médico.

Si olvidó o suspendió la aplicación de APOKINON 5 mg/ml, solución para perfusión

Consulte inmediatamente a su médico.

SOBREDOSIS

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología: Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666/2247. Hospital Nacional "Profesor Dr. Alejandro Posadas": (011) 4654-6648/4658-7777.

4.POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.

Como todos los medicamentos, este medicamento, puede tener efectos no deseados, aunque no los experimenten todos los pacientes.

- **Muy frecuentes (reportados en más de 1 de cada 10 pacientes):**
 - Alucinaciones (ver, oír o sentir cosas que no existen)
 - Reacciones en el punto de inyección: picazón, rash, bultos, lesiones inflamatorias (paniculitis).
- **Frecuentes (reportados en menos de 1 de cada 10 pacientes):**
 - Náuseas, vómitos
 - Somnolencia y accesos de sueño han sido reportados
 - Trastornos psíquicos (confusión)
- **Poco frecuentes (reportados en menos de 1 de cada 100 pacientes):**
 - Reacciones en el lugar de la inyección: lesiones en piel o similar.
 - Disminución de la presión arterial al levantarse de la posición sentada (hipotensión ortostática)
- **Raros (reportados en menos de 1 de cada 1000 pacientes)**
 - Debido a la presencia de sulfitos, riesgo de reacciones alérgicas graves y dificultad para respirar
 - Eosinofilia (alteración en las células de la sangre).
- **Efectos adversos ocurridos en un número desconocido de pacientes:**
 - Agresión, agitación.
 - Desmayo.
 - Estreñimiento.
 - Cansancio, palidez, salivación, sudoración.
 - Puede observarse somnolencia transitoria (efecto calmante, sensación de quedarse dormido) al inicio del tratamiento y que suele resolverse en las primeras semanas.
 - Imposibilidad de resistir a los impulsos, deseos o tentaciones de realizar una actividad que puede ser peligrosa para usted o para los demás, incluidos:
 - Un fuerte impulso hacia los juegos de dinero, a pesar de las graves consecuencias personales y familiares.
 - Un interés por la sexualidad modificado o aumentado y un comportamiento inquietante para usted y los demás; por ejemplo, un aumento de los deseos sexuales.
 - Gastos y compras excesivas y descontroladas.
 - Atracones (ingerir grandes cantidades de alimento en un

corto período de tiempo) o comer en forma compulsiva (comer más de lo normal y más de lo necesario para satisfacer su hambre).

- Anemia hemolítica, una descomposición anormal de los glóbulos rojos en los vasos sanguíneos o en cualquier otra parte del cuerpo. Este es un efecto secundario que puede ocurrir en pacientes que también toman levodopa.
- Dolor de cabeza.
- Dificultades para controlar sus movimientos (discinesia).
- Erupciones en la piel.
- Edema: hinchazón, especialmente de los tobillos y los pies.

Informe a su médico si usted presenta alguno de estos comportamientos y le indicara la forma de manejar o reducir los síntomas.

Reporte de eventos adversos

Si tiene algún efecto secundario, hable con su médico. Esto incluye los posibles efectos secundarios que no figuran en este prospecto. Al informar los efectos secundarios, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento. Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234

Por cualquier información o comunicación contactarse al +54 011 4709-9020 o vía e-mail farmacovigilancia@celnova.com

5.CONSERVACIÓN DE APOKINON 5 mg/ml, SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN.

Mantenga este medicamento alejado de la vista y alcance de los niños.

No utilice este medicamento luego de la fecha de vencimiento indicada en la caja y ampolla. La fecha de vencimiento hace referencia al último día de dicho mes.

Conservar en su empaque original al abrigo de la luz.

No utilizar las ampollas que presentan una coloración verde.

Este producto debe ser manipulado con precaución, dado que, a pesar de ser incoloro, es sensible a la oxidación y provoca manchas indelebles en textiles y revestimientos (aparición no inmediata).

No descarte ningún medicamento con la basura doméstica. Consulte a su médico la forma de desechar los medicamentos que ya no usa. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6.CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL.

Que contiene APOKINON 5mg/ml, solución para perfusión

La sustancia activa es: Clorhidrato de apomorfina.....5,00 mg Para 1 ml de solución para perfusión Una ampolla de 10 ml contiene 50 mg de clorhidrato de apomorfina.

El resto de los ingredientes son: metabisulfito de sodio (E223), ácido clorhídrico concentrado (para ajuste de pH), agua para inyecciones.

PRESENTACIÓN Y CONTENIDO DEL EMPAQUE

Ampollas de 10 ml (vidrio transparente Tipo I). Envase por 10, 20 y 50 ampollas, siendo el último de Uso Exclusivo Hospitalario. Puede que no todos los tamaños estén comercializados.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 52.756

Elaborado por: Laboratoire Aguetant, 1 rue Alexander Fleming, 69007 Lyon, Francia. Comercializado, importado y distribuido por: Celnova Argentina S.A. – Talcahuano 461/63, Villa Martelli, Bs. As., Argentina – Tel. (011) 4709-9020. Bajo licencia de Laboratoire Aguetant. Directora Técnica: María Laura Cilianini – Farmacéutica.

Fecha de la última revisión: 10/2023 DI-2024-7180-APN-ANMAT#MS

