

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

APOFIN 30 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo

Apomorfina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è APOFIN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare APOFIN
3. Come usare APOFIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare APOFIN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è APOFIN e a cosa serve

APOFIN contiene apomorfina che appartiene ad un gruppo di medicinali noti come agonisti dopaminergici ed è utilizzato per il trattamento della Malattia di Parkinson.

APOFIN è indicato nel trattamento "al bisogno" delle gravi difficoltà di movimento che non rispondono al trattamento con levodopa e con altri dopamino-agonisti (altri medicinali utilizzati per il trattamento della Malattia di Parkinson), in pazienti affetti da Malattia di Parkinson (fenomeno "on-off").

2. Cosa deve sapere prima di prendere APOFIN

Non prenda APOFIN

- se è allergico all'apomorfina, alla morfina o ai suoi derivati o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi problemi respiratori e del cervello (depressione respiratoria e del sistema nervoso centrale);
- se soffre di disturbi mentali (confusione mentale, allucinazioni visive, psicosi acute e croniche);
- se soffre di gravi difficoltà nei movimenti (severe discinesie) o riduzione del tono muscolare (ipotonia) dopo trattamento con levodopa;
- se soffre di demenza (malattia caratterizzata da perdita di memoria, incapacità di esprimersi correttamente con le parole e perdita di orientamento nel tempo e nello spazio);
- se ha problemi al fegato (insufficienza epatica);
- se è in gravidanza o durante l'allattamento.

Avvertenze e precauzioni

Prima di usare APOFIN, il medico la sottoporrà ad un ECG (elettrocardiogramma) e le chiederà di elencare tutti gli altri medicinali che assume. Ripeterà questo ECG nei primi giorni di trattamento e in qualsiasi momento il medico lo ritenga necessario. Il medico potrà inoltre porle domande su eventuali altre malattie di cui soffre, in particolare malattie cardiache. Alcune di queste domande e alcuni esami potranno essere ripetuti a ogni visita medica. Se sviluppa sintomi cardiaci, p.es. palpitazioni, svenimenti o quasi-svenimenti,

avvisi immediatamente il medico. Dovrà informare il medico anche nel caso in cui sviluppi diarrea o inizi un nuovo trattamento.

Si rivolga al medico prima di prendere APOFIN:

- se soffre di una malattia delle ghiandole che producono ormoni;
- se soffre di una malattia dei reni, dei polmoni, del cuore e della circolazione sanguigna. In questi casi, il medico la sottoporrà a periodici controlli per valutare le sue condizioni;
- se soffre frequentemente di nausea e vomito;
- se è anziano o debilitato;
- se ha sofferto di ipotensione ortostatica (abbassamento della pressione sanguigna passando dalla posizione seduta a in piedi) in seguito all'assunzione di altri farmaci utilizzati nel trattamento della Malattia di Parkinson (dopamino-agonisti);
- se lei o qualcuno della sua famiglia sa di avere un'anomalia del battito cardiaco nota come sindrome del QT lungo;
- se voi o qualcuno della vostra famiglia/ o chi si prende cura del paziente si accorge che si stanno sviluppando pulsioni o desideri a comportarsi in modi che sono insoliti per voi o non potete resistere all'impulso o alla tentazione di svolgere determinate attività che potrebbero danneggiare voi stessi o gli altri. Questi sono chiamati disturbi del controllo degli impulsi e possono includere comportamenti come dipendenza dal gioco d'azzardo, eccessiva alimentazione, o spendere esageratamente, un anormale, esagerato desiderio sessuale o un aumento di pensieri sessuali o sentimenti. Il medico può ritenere necessario modificare o interrompere la dose;
- se sta assumendo anche altri farmaci per via orale utilizzati nel trattamento della Malattia di Parkinson, perché potrebbero manifestarsi effetti indesiderati inusuali o segni di potenziamento degli effetti di APOFIN. Il medico valuterà se ridurre la dose o sospendere il trattamento.

Alcuni pazienti sviluppano sintomi simili alla dipendenza che portano al desiderio di grosse dosi di APOFIN ed altri medicinali usati per il trattamento della Malattia di Parkinson.

Altri medicinali e APOFIN

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, in particolare:

- farmaci che agiscono sulle attività del cervello quali reserpina, tetrabenazina, metoclopramide, neurolettici (fenotiazine, tioxanteni, butirrofenoni), amfetamine e papaverina. Tali farmaci non devono essere somministrati contemporaneamente ad APOFIN. Nel caso sia considerata essenziale la somministrazione di uno di questi farmaci, il medico deve valutare attentamente l'insorgenza di effetti indesiderati insoliti o segni di possibili interazioni;
- farmaci noti per avere effetto sul battito cardiaco. Questo include farmaci utilizzati per problemi al ritmo cardiaco (come chinidina e amiodarone), per curare la depressione (inclusi antidepressivi triciclici come amitriptilina e imipramina) e per curare infezioni batteriche (antibiotici come eritromicina, azitromicina e claritromicina) e domperidone (farmaco utilizzato per il trattamento del vomito e delle difficoltà digestive).

Gravidanza e allattamento

Non usi APOFIN se è in gravidanza, se sospetta una gravidanza o sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

APOFIN può alterare la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Apomorfina può causare sonnolenza e disturbi neuropsichiatrici (confusione mentale, allucinazioni visive). Per tale motivo non è consigliata la guida di veicoli o intraprendere qualsiasi attività in cui una alterata attenzione potrebbe esporre lei o gli altri al rischio di grave danno o morte (per es. l'uso di macchinari).

APOFIN contiene sodio metabisolfito

Raramente può causare gravi reazioni allergiche e fiato corto con respiro sibilante (broncospasmo).

3. Come usare APOFIN

Prima di usare APOFIN, il medico si assicurerà che lei tolleri questo medicinale e un farmaco antiemetico che dovrà assumere in concomitanza.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

APOFIN deve essere somministrato attraverso una iniezione sotto la cute (preferibilmente nella parete addominale) mediante somministrazioni intermittenti "al bisogno".

La dose raccomandata è un'iniezione sottocutanea di 1 mg (o 20 µg/kg); nel caso in cui tale dose iniziale risulti insufficiente, sono consigliati graduali aumenti della dose di 1 mg fino ad ottenere un'adeguata risposta terapeutica (effetto di sblocco).

La posologia verrà stabilita dal medico in base ai suoi bisogni in relazione alla sua risposta motoria.

L'intervallo di dosi comunemente utilizzato è compreso da 3 mg a 30 mg al giorno da dividere in varie somministrazioni nell'arco della giornata. La frequenza di somministrazione può variare da 1 a 10 iniezioni giornaliere.

Di norma, la posologia efficace resta invariata da un'iniezione all'altra (Vedere paragrafo "Istruzioni per l'uso").

La somministrazione di domperidone è utile per prevenire l'insorgenza di nausea e vomito; in genere va iniziata 3-4 giorni prima dell'inizio della terapia con APOFIN al dosaggio di 20 mg 3 volte al giorno. Sia la quantità che la durata del trattamento con domperidone potranno essere modificati dal medico in base alle sue necessità personali.

ISTRUZIONI PER L'USO

PRESENTAZIONE

APOFIN è stato concepito per facilitare le iniezioni di apomorfina, evitando manovre complicate.

Utilizzi APOFIN insieme ad aghi sterili per penne da iniezioni sotto la pelle preferibilmente di tipo 28G, da acquistarsi separatamente. (In alternativa possono essere usati aghi di tipo 29G).

APOFIN contiene già una cartuccia da 3 ml di soluzione 1% (pari a 30 mg di apomorfina cloridrato) ed è quindi pronto per un immediato utilizzo.

La dose prescritta dal medico è facilmente regolabile grazie all'indicatore blu (2) situato sul tasto-erogatore (1). Il numero selezionato stabilisce la dose: è possibile selezionare una dose (3) compresa fra 1 e 10 mg, mediante graduazioni da 1 mg.

APOFIN è multi-dose, cioè consente di effettuare diverse iniezioni.

La cartuccia non è ricaricabile e quando risulta vuota o quando la quantità di apomorfina disponibile non è più sufficiente per l'iniezione, APOFIN deve essere sostituito.

Dopo ogni iniezione, grazie alla scala graduata della cartuccia (4) è possibile verificare se la quantità di apomorfina residua permette di effettuare un'ulteriore iniezione.

IMPORTANTE:

Prima di utilizzare APOFIN per la prima volta, segua attentamente le istruzioni di seguito riportate.

È importante che un suo familiare sia in grado di utilizzare APOFIN nel caso in cui lei non sia in grado di effettuare da solo l'iniezione.

(1) Tasto-erogatore

Graduazione della dose

(2) Indicatore blu della dose selezionata

(3) Numero indicante la dose da iniettare (da 1 a 10 mg)

⊗ Pistone in bromobutile

(4) Graduazioni della cartuccia indicanti la quantità di apomorfina residua (da 30 a 0 mg)

(5) Cartuccia in vetro contenente apomorfina

(6) Membrana della cartuccia in bromobutile

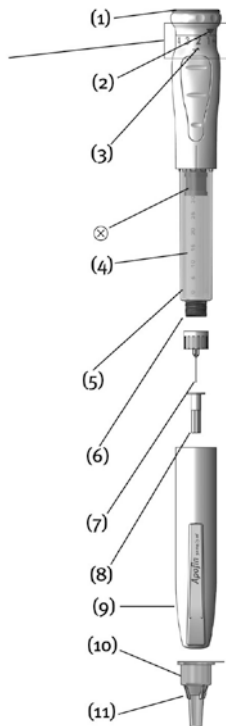
(7) Ago in acciaio inossidabile *

(8) Protezione dell'ago

(9) Cappuccio dello Stylo

(10) Membrana di protezione in carta dell'ago

(11) Cappuccio dell'ago



* Lo Stylo deve essere utilizzato con aghi sterili per penne da iniezioni sotto la pelle, preferibilmente di tipo 28 G, venduti separatamente. (In alternativa possono essere usati aghi di tipo 29 G).

MANUTENZIONE DI APOFIN

- Conservi con cura APOFIN.

- Eviti di esporre APOFIN a polvere e a temperature estreme. Fra un'iniezione e l'altra, si assicuri che il cappuccio (9) sia inserito.

- In seguito a caduta accidentale, è importante che verifichi il buon funzionamento di APOFIN e l'assenza di perdite di farmaco. Se ha dubbi, contatti il farmacista.

PRIMO UTILIZZO DI APOFIN

I - POSIZIONAMENTO DELL'AGO

1 - Appoggi l'ago, un batuffolo di cotone e dell'alcool su una superficie pulita. Prenda APOFIN.

2 - Tolga il cappuccio (9) dello Stylo.



3 - Disinfetti la membrana (6) della cartuccia con il batuffolo di cotone imbevuto d'alcool.

4 - Prenda l'ago.



5 - Elimini la membrana di protezione in carta. (10)

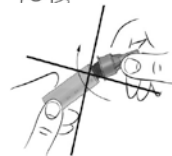
6 - Tenendo APOFIN, avviti a fondo in senso orario l'ago sulla membrana (6).



IMPORTANTE:

L'ago deve essere assolutamente introdotto parallelamente all'asse della penna.

Non introduca l'ago obliquamente rimettendolo successivamente in asse; ciò danneggerebbe la membrana all'estremità della penna e potrebbe causare perdita di farmaco.



II - REGOLAZIONE DELLA DOSE

La dose da iniettare è indicata con numeri (3) dall' "1" (cioè 1 mg) al "10" (cioè 10 mg).

Prema e contemporaneamente ruoti il tasto-erogatore (1) in senso orario fino a portare l'indicatore blu (2) della dose selezionata in corrispondenza con il numero (3) relativo alla dose prescritta dal medico.

Verifichi il dosaggio selezionato.

I "clic" sonori indicano soltanto che l'indicatore della dose (2) è posizionato correttamente in corrispondenza del numero (3) selezionato.

IMPORTANTE:

Quando utilizza lo Stylo per la prima volta se la dose prescritta è di 1 mg (dose "1") e solo in questo caso, non inietti la prima dose, ma la elimini (ad esempio, su un pezzo di carta assorbente).



Se oltrepassa la dose da selezionare, è sufficiente che continui a ruotare il tasto-erogatore (1) sempre nello stesso senso (orario) fino a raggiungere la dose desiderata.

III - INIEZIONE

1 - Verifichi, controllando la scala graduata (4) che la dose da iniettare sia completamente disponibile.



2 - Tiri delicatamente il tasto-erogatore (1) fino all'arresto. Il trattino della graduazione corrispondente alla dose scelta apparirà sul limite del corpo.



3 - Disinfetti la cute nel sito dove verrà praticata l'iniezione.

4 - Tolga il cappuccio (11) dall'ago.



5 - Tolga la protezione (8) dall'ago.



6 - Inserisca l'ago nel sito dell'iniezione come consigliato dal medico. Per l'iniezione, prema il tasto-erogatore (1) a fondo fino all'arresto, preferibilmente con il pollice. Raggiunto il punto di arresto, conti fino a 3 prima di retrarre APOFIN dal sito d'iniezione.



7- Rimetta l'apposito cappuccio (11) sull'ago utilizzato.

8 - Svti il tutto in senso antiorario, tenendo fermo APOFIN, elimini l'ago con il suo cappuccio.



9 - Rimetta il cappuccio (9) di APOFIN. APOFIN è pronto per l'iniezione successiva.



V.8.0_2021_12

UTILIZZAZIONI SUCCESSIVE DI APOFIN

I - REGOLAZIONE DELLA DOSE

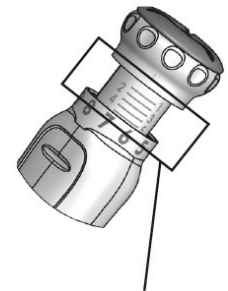
In generale, una volta fissata la dose, non occorre modificarla, se non diversamente prescritto dal medico. È consigliabile verificare ulteriormente che l'indicatore blu della dose (2) sia posizionato correttamente in corrispondenza della dose (3) prescritta dal medico.

II - INIEZIONE

Tiri delicatamente il tasto-erogatore (1) fino all'arresto: se la dose da iniettare è disponibile, il trattino della graduazione corrispondente alla dose scelta comparirà sul limite del corpo di APOFIN. Posizioni quindi l'ago e fare riferimento a quanto descritto per il primo utilizzo.

Se la dose da iniettare non è più disponibile, il trattino della graduazione corrispondente alla dose scelta non apparirà più sul limite del corpo. In tal caso si avrà una conferma osservando la graduazione (4) sulla cartuccia. Rimetta quindi il cappuccio (9) su APOFIN e lo elimini.

Utilizzi un nuovo APOFIN per iniettare la dose prescritta.



Graduazione della dose

Se usa più APOFIN di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di APOFIN avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Un dosaggio superiore potrebbe causare difficoltà respiratorie e rallentamento del battito cardiaco.

Se dimentica di usare APOFIN

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con APOFIN

Contatti il medico prima di interrompere il trattamento e discuta con lui se ciò è appropriato o meno.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo la loro frequenza:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- allucinazioni (vedere, sentire o percepire cose inesistenti).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- abbassamento della pressione sanguigna passando dalla posizione seduta a in piedi (ipotensione ortostatica), in genere passeggera e presumibilmente in relazione all'interruzione dell'assunzione di domperidone (farmaco utilizzato per il trattamento di nausea e vomito).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- disturbi del movimento (discinesia). Il medico potrebbe sospendere il trattamento;
- sonnolenza, che tende a scomparire nelle prime settimane di trattamento;
- prurito, noduli sotto la pelle nel sito di iniezione, irritazione della pelle (eritema localizzato), reazioni infiammatorie localizzate, infiammazione del tessuto adiposo sottocutaneo (pannicolite), ulcerazioni necrotiche in sede di iniezione;
- nausea e vomito, solitamente in conseguenza della mancata assunzione di domperidone (vedere il paragrafo 3 Come usare APOFIN);
- aumento dei globuli bianchi del sangue (eosinofilia);
- diminuzione dei globuli rossi, provocata da una malattia del sistema immunitario, (anemia emolitica autoimmune) e alterazione dei risultati di alcuni esami di laboratorio (test di Coombs positivo). Il medico le chiederà di sottoporsi a dei controlli con uno specialista/esami di laboratorio all'inizio del trattamento e successivamente ad intervalli periodici. Inoltre potrebbe ridurle la dose o sospendere il trattamento con APOFIN e/o altri farmaci utilizzati per il trattamento della Malattia di Parkinson;
- stato confusionale e sensazione di vedere cose che in realtà non esistono (allucinazioni visive). Il medico le chiederà di sottoporsi a dei controlli e potrebbe ridurle la dose di APOFIN e/o altri farmaci utilizzati per il trattamento della Malattia di Parkinson;
- svenimenti;
- incapacità di resistere all'impulso di compiere azioni che potrebbero essere dannose, che possono comprendere:
 - forte impulso a giocare esageratamente, nonostante gravi conseguenze personali o familiari
 - alterato o aumentato interesse sessuale e comportamento che suscita notevole preoccupazione a voi o ad altri, per esempio, un maggior desiderio sessuale

- mangiare compulsivo (mangiare grandi quantità di cibo in un breve periodo di tempo) o bulimia (mangiare più cibo del normale e più di quello che è necessario per soddisfare la vostra fame); shopping incontrollabile o spendere eccessivamente;
- aggressione, agitazione;
- cefalea.

Informi il medico se si verifica uno di questi comportamenti, così lui potrà decidere come intervenire per gestire o ridurre questi sintomi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare APOFIN

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

Tenere la fiala nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

APOFIN deve essere utilizzato entro 30 giorni dalla prima iniezione.

Come altri strumenti di precisione, APOFIN deve essere conservato con cura.

Occorre proteggere APOFIN dalla polvere e ripararlo da temperature estreme. Quando non utilizzato, assicurarsi che l'apposito cappuccio sia inserito sulla penna (Stylo).

In seguito ad una caduta accidentale, è importante verificare il buon funzionamento di APOFIN e l'assenza di possibili perdite di farmaco.

È importante che una persona vicina al paziente sia in grado di utilizzare APOFIN nel caso in cui il paziente non sia in grado di effettuare da solo l'iniezione.

Attenersi strettamente alle istruzioni d'uso di APOFIN.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene APOFIN

- Il principio attivo è apomorfina
- Gli altri componenti sono **sodio metabisolfito** acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di APOFIN e contenuto della confezione

APOFIN si presenta come una penna per autoiniezione con cartuccia in vetro pre-riempita. È disponibile in astucci da 1 penna e 5 penne pre-riempite da 3 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

CHIESI ITALIA S.p.A. - Via Giacomo Chiesi, 1 - 43122 Parma

Produttore

Produttore: Laboratories AGUETTANT - 1 Rue A. Fleming - Lyon – Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Dicembre 2021