

INDICE GENERALE

Per visualizzare l'argomento desiderato cliccare sulla relativa voce.

[01.0 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE](#)

[02.0 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA](#)

[03.0 FORMA FARMACEUTICA](#)

[04.0 INFORMAZIONI CLINICHE](#)

[04.1 Indicazioni terapeutiche](#)

[04.2 Posologia e modo di somministrazione](#)

[04.3 Controindicazioni](#)

[04.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego](#)

[04.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione](#)

[04.6 Gravidanza ed allattamento](#)

[04.7 Effetti sulla capacita' di guidare veicoli e sull'uso di macchinari](#)

[04.8 Effetti indesiderati](#)

[04.9 Sovradosaggio](#)

[05.0 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE](#)

[05.1 Proprieta' farmacodinamiche](#)

[05.2 Proprieta' farmacocinetiche](#)

[05.3 Dati preclinici di sicurezza](#)

[06.0 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE](#)

[06.1 Eccipienti](#)

[06.2 Incompatibilita'](#)

[06.3 Periodo di validita'](#)

[06.4 Speciali precauzioni per la conservazione](#)

[06.5 Natura del confezionamento primario e contenuto della confezione](#)

[06.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione](#)

[07.0 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO](#)

[08.0 NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO](#)

[09.0 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE O DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE](#)

[10.0 DATA DI REVISIONE DEL TESTO](#)

[11.0 PER I RADIOFARMACI, DATI COMPLETI SULLA DOSIMETRIA INTERNA DELLA RADIAZIONE](#)

[12.0 PER I RADIOFARMACI, ULTERIORI ISTRUZIONI DETTAGLIATE SULLA PREPARAZIONE ESTEMPORANEA E SUL CONTROLLO DI QUALITA'](#)

01.0 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE - [\[Vedi Indice\]](#)

DACEPTON 5MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE

02.0 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA - [\[Vedi Indice\]](#)

1 ml contiene 5 mg di apomorfina cloridrato emiidrato

20 ml contengono 100 mg di apomorfina cloridrato emiidrato

Eccipienti con effetto noto:

Sodio metabisolfito (E223), 1 mg/ml

Sodio cloruro, 8 mg/ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

03.0 FORMA FARMACEUTICA - [\[Vedi Indice\]](#)

Soluzione per infusione

Soluzione limpida, da incolore a leggermente gialla, senza particelle visibili

pH 3.3 - 4.0.

Osmolarità: 290 mOsm/kg

04.0 INFORMAZIONI CLINICHE - [\[Vedi Indice\]](#)

04.1 Indicazioni terapeutiche - [\[Vedi Indice\]](#)

Trattamento delle fluttuazioni motorie (fenomeni "on-off") in pazienti affetti da malattia di Parkinson che non sono sufficientemente controllati da medicinali anti-Parkinson per uso orale.

04.2 Posologia e modo di somministrazione - [\[Vedi Indice\]](#)

Selezione di pazienti adatti per Dacepton 5 mg/ml soluzione per infusione:

I pazienti selezionati per il trattamento con Dacepton 5 mg/ml soluzione per infusione, devono essere in grado di riconoscere l'insorgenza dei loro sintomi "off" ed essere capaci di iniettarsi da soli o avere un assistente che sia in grado di praticare loro l'iniezione, se richiesto.

I pazienti in terapia con apomorfina dovranno generalmente iniziare ad assumere domperidone almeno due giorni prima dell'inizio della terapia. La dose di domperidone deve essere titolata alla dose minima efficace e interrotta appena possibile. Prima di decidere di iniziare il trattamento con domperidone e apomorfina occorre valutare attentamente i fattori di rischio nel singolo paziente circa il prolungamento dell'intervallo QT, per assicurare che il beneficio sia superiore al rischio (vedere paragrafo 4.4).

La somministrazione di apomorfina deve essere iniziata nell'ambiente controllato di una clinica specializzata. Il paziente deve essere supervisionato da un medico specializzato nel trattamento della malattia di Parkinson (es., un neurologo). Il trattamento del paziente con levodopa, con o senza agonisti della dopamina, deve essere ottimizzato prima di iniziare il trattamento con Dacepton 5 mg/ml soluzione per infusione.

Adulti

Modo di somministrazione

Dacepton 5 mg/ml soluzione per infusione, è un flaconcino pre-diluito destinato a essere utilizzato, senza diluizione, per uso sottocutaneo e ad essere somministrato come infusione continua sottocutanea attraverso una minipompa e/o una siringa temporizzata (vedere paragrafo 6.6). Non è destinato a essere utilizzato per iniezione intermittente.

Apomorfina non deve essere utilizzata per via endovenosa.

Non utilizzare se la soluzione è diventata di colore verde. La soluzione deve essere visivamente ispezionata prima dell'uso. Deve essere utilizzata solo la soluzione limpida, da incolore a leggermente gialla e senza particelle.

Posologia

Infusione continua

I pazienti che, durante la fase iniziale della terapia con apomorfina, hanno mostrato una buona risposta del periodo "on", ma il cui controllo complessivo, con l'utilizzo di iniezioni intermittenti, rimane insoddisfacente, o che richiedono molte e frequenti iniezioni (più di 10 al giorno), possono iniziare o passare all'infusione continua sottocutanea, con l'uso di minipompa e/o siringa temporizzata, così come segue:

La scelta di quale minipompa e/o siringa temporizzata da utilizzare ed il dosaggio richiesto, saranno determinati dal medico secondo le particolari necessità del paziente.

Determinazione della dose soglia

La dose soglia per l'infusione continua deve essere determinata secondo le seguenti modalità: L'infusione continua è avviata ad una velocità di 1 mg di apomorfina cloridrato emiidrato (0,2 ml)/ora, poi aumentata giornalmente secondo la risposta individuale. Gli aumenti della velocità d'infusione non devono superare 0,5 mg, con intervalli non inferiori a 4 ore. La velocità oraria dell'infusione può variare in un intervallo tra 1 mg e 4 mg (0,2 ml e 0,8 ml), equivalente a 0,014 - 0,06 mg/kg/ora. Le infusioni devono essere eseguite solo durante le ore di veglia. Si sconsiglia un'infusione di 24 ore, a meno che il paziente non sia affetto da gravi problemi notturni. Non sembra manifestarsi tolleranza alla terapia, purché vi sia un intervallo di tempo notturno, senza trattamento, di almeno 4 ore. In ogni caso, il sito d'infusione deve essere cambiato ogni 12 ore.

I pazienti possono avere la necessità di integrare la loro infusione continua con aumenti della dose, in forma di boli, in modo intermittente, quando necessario, e come prescritto dal loro medico.

Durante l'infusione continua può essere presa in considerazione una riduzione della dose degli altri agonisti della dopamina.

Instaurazione del trattamento

Modifiche della dose possono essere effettuate secondo la risposta del paziente.

Il dosaggio ottimale di apomorfina cloridrato emiidrato varia secondo gli individui, ma, una volta stabilito per ogni paziente, rimane relativamente costante.

Precauzione per il trattamento continuo

La dose giornaliera di Dacepton 5 mg/ml soluzione per infusione varia ampiamente a seconda dei pazienti, solitamente entro un intervallo di 3-30 mg.

Si raccomanda che la dose giornaliera di apomorfina cloridrato emiidrato non superi i 100 mg.

Durante gli studi clinici, è stato di solito possibile ridurre la dose di levodopa; questo effetto varia in modo considerevole tra i pazienti e deve essere gestito con attenzione da un medico esperto.

Una volta stabilito il trattamento, in alcuni pazienti la terapia con domperidone può essere gradualmente ridotta, ma può essere eliminata con successo solamente in pochi, senza vomito o ipotensione.

Popolazione pediatrica

La somministrazione di Dacepton 5 mg/ml soluzione per infusione, è controindicata nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni (vedere paragrafo 4.3).

Anziani

I pazienti anziani sono ben rappresentati nella popolazione di soggetti affetti dalla malattia di Parkinson e costituiscono una percentuale elevata di quelli studiati durante gli studi clinici sull'apomorfina. La gestione dei pazienti anziani trattati con apomorfina non differisce da quella dei pazienti più giovani. Tuttavia, nei pazienti anziani, si raccomanda estrema cautela, a causa del rischio di ipotensione ortostatica.

Compromissione renale

Per i pazienti con compromissione renale, può essere seguito un programma di dosaggio simile a quello raccomandato per gli adulti e gli anziani (vedere paragrafo 4.4).

04.3 Controindicazioni - [\[Vedi Indice\]](#)

Ipersensibilità al principio attivo o a uno degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

In pazienti con depressione respiratoria, demenza, malattie psicotiche o insufficienza epatica.

Il trattamento con apomorfina cloridrato emiidrato non deve essere somministrato a pazienti che manifestano una risposta "on" alla levodopa, alterata da una grave discinesia o distonia.

Uso concomitante con ondansetron (vedere paragrafo 4.5)

Dacepton 5 mg/ml soluzione per infusione, è controindicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

04.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego - [\[Vedi Indice\]](#)

L'apomorfina cloridrato emiidrato deve essere somministrata con cautela ai pazienti affetti da malattie renali, polmonari o cardiovascolari e in pazienti soggetti a nausea e vomito.

In pazienti anziani e/o debilitati, si raccomanda una particolare attenzione all'inizio della terapia.

Poiché l'apomorfina può causare ipotensione, anche quando somministrata con domperidone come pre-trattamento, si deve prestare particolare attenzione ai pazienti con patologie cardiache pre-esistenti o ai pazienti che assumono farmaci vasoattivi come gli antipertensivi, e soprattutto ai pazienti con una ipotensione ortostatica pre-esistente.

Poiché l'apomorfina, soprattutto a dosi elevate, può avere un potenziale effetto sul prolungamento del tratto QT, si deve prestare particolare attenzione durante il trattamento di pazienti a rischio di aritmia con torsione di punta.

Quando apomorfina è utilizzata in associazione con domperidone, prima di iniziare il trattamento e durante il trattamento, è necessario valutare attentamente i fattori di rischio nel singolo paziente. Fattori di rischio importanti includono gravi patologie cardiache di base quali insufficienza cardiaca congestizia, grave compromissione epatica o significativa alterazione elettrolitica. Occorre valutare anche farmaci in grado di interferire con l'equilibrio elettrolitico, il metabolismo del CYP3A4 o l'intervallo QT. È consigliabile monitorare l'effetto sull'intervallo QTc. Si deve effettuare un ECG:

- prima del trattamento con domperidone
- durante la fase iniziale del trattamento e
- successivamente, secondo quanto clinicamente indicato.

Il paziente deve essere avvisato a segnalare possibili sintomi cardiaci quali palpitazioni, sincope o semisincope. Deve inoltre segnalare alterazioni cliniche che potrebbero provocare ipokaliemia, quali gastroenterite o l'avvio di una terapia diuretica.

A ogni visita medica, devono essere rivalutati i fattori di rischio.

L'apomorfina è associata a effetti locali sottocutanei. Questi possono, talvolta, essere ridotti tramite rotazione dei siti d'iniezione o possibilmente attraverso l'uso di ultrasuoni (se disponibili) al fine di evitare la formazione di aree nodulari e indurimenti.

In pazienti trattati con apomorfina sono state osservate anemia emolitica e trombocitopenia. A intervalli regolari devono essere eseguite analisi ematologiche così come con levodopa, quando somministrata in concomitanza con apomorfina.

Si consiglia di prestare attenzione quando si associa apomorfina con altri medicinali, soprattutto quelli con un ristretto intervallo terapeutico (vedere paragrafo 4.5).

In molti pazienti affetti da malattia di Parkinson in fase avanzata, coesistono problemi neuropsichiatrici. Ci sono evidenze che, per alcuni pazienti, i disturbi neuropsichiatrici possono essere esacerbati dall'apomorfina. Un'attenzione particolare deve essere prestata quando l'apomorfina è utilizzata su tali pazienti.

L'apomorfina è stata associata a sonnolenza e ad insorgenza improvvisa di sonno, soprattutto in pazienti affetti da malattia di Parkinson. I pazienti devono essere informati di ciò e avvisati di prestare attenzione durante la guida o quando azionano macchinari, durante il trattamento con apomorfina. I pazienti che hanno manifestato sonnolenza e/o insorgenza improvvisa di sonno, devono astenersi dalla guida e dall'azionare macchinari. Inoltre, possono essere presi in considerazione una riduzione della dose o l'interruzione della terapia.

Disturbi del controllo degli impulsi

I pazienti devono essere regolarmente monitorati per lo sviluppo di disturbi del controllo degli impulsi. I pazienti e chi li assiste devono essere consapevoli che i sintomi comportamentali dei disturbi del controllo degli impulsi, inclusi gioco d'azzardo patologico, libido aumentata, ipersessualità, spese o acquisti compulsivi, alimentazione incontrollata e fame compulsiva, possono verificarsi in pazienti trattati con agonisti della dopamina, inclusa l'apomorfina. Se si sviluppano tali sintomi, si deve prendere in considerazione una riduzione della dose/sospensione graduale.

La sindrome da alterata regolazione della dopamina (DDS) è un disturbo da dipendenza, evidenziato in alcuni pazienti trattati con apomorfina, che porta ad un uso eccessivo del prodotto. Prima di iniziare il trattamento, i pazienti e coloro che li assistono, devono essere avvisati del potenziale rischio di sviluppare DDS.

Dacepton 5 mg/ml soluzione per infusione, contiene sodio metabisolfito che, raramente, può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

Dacepton 5 mg/ml contiene 3,4 mg di sodio per ml. Questo deve essere tenuto in considerazione per i pazienti che seguono una dieta iposodica.

04.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione - [\[Vedi Indice\]](#)

I pazienti selezionati per il trattamento con apomorfina cloridrato emiidrato, quasi certamente, stanno già assumendo altri farmaci per la malattia di Parkinson. Nelle fasi iniziali della terapia con apomorfina cloridrato emiidrato, il paziente deve essere monitorato per rari effetti indesiderati o segni di potenziamento dell'effetto.

I medicinali neurolettici, se utilizzati con apomorfina, possono avere un effetto antagonista. Esiste una potenziale interazione tra clozapina e apomorfina, tuttavia la clozapina può essere utilizzata anche per ridurre i sintomi di complicità neuropsichiatriche.

Se devono essere somministrati farmaci neurolettici, in pazienti affetti da malattia di Parkinson e, trattati con agonisti della dopamina, può essere presa in considerazione una riduzione graduale della dose di apomorfina quando la somministrazione avviene tramite minipompa e/o siringa temporizzata (raramente sono stati osservati sintomi indicativi di sindrome neurolettica maligna con una brusca interruzione della terapia dopaminergica).

I possibili effetti di apomorfina sulle concentrazioni plasmatiche di altri medicinali non sono stati studiati. Tuttavia, deve essere prestata attenzione durante l'associazione di apomorfina con altri medicinali, in particolare quelli con un ristretto intervallo terapeutico.

Farmaci cardioattivi antipertensivi

Apomorfina, anche quando somministrata con domperidone, può potenziare gli effetti antipertensivi di questi medicinali (vedere paragrafo 4.4)

Si raccomanda di evitare la somministrazione di apomorfina con altri farmaci noti per prolungare l'intervallo QT.

Sulla base delle segnalazioni di profonda ipotensione e perdita di coscienza quando l'apomorfina veniva somministrata con ondansetrone, l'uso concomitante di apomorfina e ondansetrone è controindicato.

04.6 Gravidanza ed allattamento - [\[Vedi Indice\]](#)

Gravidanza

Non vi è esperienza di utilizzo di apomorfina nelle donne in gravidanza.

Gli studi sulla riproduzione animale non indicano alcun effetto teratogeno, ma dosi somministrate a femmine di ratto, tossiche per le madri, possono provocare insufficienza respiratoria nel cucciolo. Il rischio potenziale nell'uomo non è noto. Vedere paragrafo 5.3.

Dacepton 5 mg/ml, soluzione per infusione, non deve essere utilizzato durante la gravidanza, se non strettamente necessario.

Allattamento

Non è noto se l'apomorfina sia escreta nel latte materno. Deve essere presa la decisione se continuare/interrompere l'allattamento o continuare/interrompere la terapia con Dacepton 5 mg/ml soluzione per infusione, tenendo presente i benefici dell'allattamento al seno per il bambino e il beneficio di Dacepton per la donna.

04.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari - [\[Vedi Indice\]](#)

Apomorfina cloridrato emiidrato altera lievemente o moderatamente la capacità di guidare e utilizzare macchinari.

I pazienti trattati con apomorfina e che presentano sonnolenza e/o improvvisi episodi di sonno, devono essere informati di astenersi dal guidare o dall'intraprendere attività (per esempio, azionare macchinari), per le quali un'attenzione alterata potrebbe mettere se stessi o gli altri a rischio di gravi lesioni o morte, fino a quando tali episodi ricorrenti e la sonnolenza siano scomparsi (vedere anche paragrafo 4.4).

04.8 Effetti indesiderati - [\[Vedi Indice\]](#)

Molto comuni: (≥1/10)	
Comuni: (≥1/100, <1/10)	
Non comuni: (≥1/1,000, <1/100)	
Rari: (≥1/10,000, <1/1,000)	
Molto rari: (<1/10,000)	
Non noti: (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	

Patologie del sistema emolinfopoietico	Non comuni: Anemia emolitica e trombocitopenia sono state osservate in pazienti trattati con apomorfina.
	Rari: Eosinofilia si è raramente manifestata durante il trattamento con apomorfina cloridrato emiidrato.
Disturbi del sistema immunitario	Rari: A causa della presenza di sodio metabisolfito, possono verificarsi reazioni allergiche (incluse anafilassi e broncospasmo).
	Molto comuni: Allucinazioni
Disturbi psichiatrici	Comuni: Disturbi neuropsichiatrici (incluse lieve confusione transitoria e allucinazioni visive), si sono manifestati durante la terapia con apomorfina cloridrato emiidrato.
	Non noti: Disturbi del controllo degli impulsi: Gioco d'azzardo patologico, libido aumentata, ipersessualità, spese o acquisti compulsivi, alimentazione incontrollata e fame compulsiva, possono manifestarsi in pazienti trattati con agonisti della dopamina inclusa l'apomorfina (vedere paragrafo 4.4). Aggressione, agitazione.
	Comuni: All'inizio della terapia, ad ogni dose di apomorfina cloridrato emiidrato, può manifestarsi una sedazione transitoria; questo solitamente si risolve dopo le prime settimane. Apomorfina è associata a sonnolenza. Sono stati osservati anche capogiri / leggera confusione mentale.
	Non comuni: Apomorfina può indurre discinesie durante i periodi "on", che, in alcuni casi, possono essere gravi, e in alcuni pazienti possono comportare un'interruzione della terapia. Apomorfina è stata associata a episodi di insorgenza improvvisa di sonno. Vedere paragrafo 4.4.
Patologie del sistema nervoso	Non noti: Sincope, Cefalea
	Non comuni: L'ipotensione posturale si è raramente manifestata e, solitamente, è transitoria (vedere paragrafo 4.4)
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Comuni: Sbadigli, sono stati osservati durante la terapia con apomorfina
	Non comuni: Sono state osservate difficoltà respiratorie.
Patologie gastrointestinali	Comuni: Nausea e vomito, soprattutto quando il trattamento con apomorfina è iniziato per la prima volta, solitamente come risultato della mancanza di domperidone (vedere paragrafo 4.2).
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non comuni: Sono state osservate eruzioni cutanee locali e generalizzate.
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Molto comuni: La maggior parte dei pazienti riferisce reazioni in sede di iniezione, soprattutto con un uso continuo. Queste possono includere noduli sottocutanei, indurimento, eritema, dolorabilità e pannicolite. Possono manifestarsi anche altre reazioni locali (quali irritazione, prurito, lividi e dolore).
	Non comuni: Sono state osservate ulcerazioni e necrosi in sede di iniezione
	Non noti: È stato osservato edema periferico.
	Non comuni: Tests di Coombs positivi sono stati evidenziati in pazienti che assumono apomorfina.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette.

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

04.9 Sovradosaggio - [Vedi Indice]

C'è scarsa esperienza clinica per i casi di sovradosaggio con apomorfina, attraverso questa via di somministrazione. I sintomi di sovradosaggio possono essere trattati empiricamente, come

di seguito suggerito:

L'emesi eccessiva può essere trattata con domperidone.

La depressione respiratoria può essere trattata con naloxone.

Ipotensione: devono essere messe in atto misure appropriate, ad esempio, sollevare i piedi del letto.

La bradicardia può essere trattata con atropina.

05.0 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE - [\[Vedi Indice\]](#)

05.1 Proprieta' farmacodinamiche - [\[Vedi Indice\]](#)

Categoria farmacoterapeutica: farmaci anti-Parkinson, agonisti della dopamina, codice ATC: N04B C07

Meccanismo di azione

L'apomorfina è uno stimolante diretto dei recettori della dopamina e pur possedendo le proprietà agoniste per entrambi i recettori D1 e D2, non condivide le vie di trasporto o metaboliche con la levodopa.

Sebbene negli animali da esperimento intatti, la somministrazione di apomorfina sopprime la frequenza di scarica delle cellule nigrostriatali e, a basso dosaggio, si è scoperto produce una riduzione dell'attività locomotoria (pensato per rappresentare l'inibizione pre-sinaptica del rilascio endogeno di dopamina), le sue azioni sulla disabilità motoria dei pazienti affetti da Parkinson sono verosimilmente mediate a livello dei siti del recettore post-sinaptico. Questo effetto bifasico si osserva anche nell'uomo.

05.2 Proprieta' farmacocinetiche - [\[Vedi Indice\]](#)

Dopo iniezione sottocutanea il destino di apomorfina può essere descritto attraverso un modello a due compartimenti, con un'emivita di distribuzione di 5 minuti ($\pm 1,1$) e un'emivita di eliminazione di 33 minuti ($\pm 3,9$). La risposta clinica si correla bene con i livelli di apomorfina nel liquido cerebrospinale; la distribuzione del principio attivo è meglio descritta da un modello a due compartimenti. L'apomorfina è assorbita rapidamente e completamente dal tessuto sottocutaneo, in correlazione con la rapida insorgenza degli effetti clinici (4-12 minuti), e che la breve durata dell'azione clinica del principio attivo (circa 1 ora) è spiegata dalla sua rapida clearance. Il metabolismo dell'apomorfina, che avviene attraverso glucuronidazione e solfonazione, è almeno il 10% del totale; non sono state descritte altre vie.

05.3 Dati preclinici di sicurezza - [\[Vedi Indice\]](#)

Studi di tossicità sottocutanea a dose ripetuta, non rilevano rischi particolari per l'uomo, fatte salve le informazioni incluse in altri paragrafi del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Studi di genotossicità *in vitro* hanno dimostrato effetti mutageni e clastogenici, molto probabilmente a causa dei prodotti formati a seguito dell'ossidazione di apomorfina. Tuttavia, negli studi eseguiti *in vivo*, l'apomorfina non ha mostrato genotossicità.

L'effetto di apomorfina sulla riproduzione è stato studiato sui ratti. L'apomorfina non è teratogena in questa specie, ma si è notato che le dosi tossiche per le madri, possono causare, nei cuccioli, perdita delle cure materne e insufficienza respiratoria.

Non sono stati eseguiti studi di cancerogenicità.

06.0 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE - [\[Vedi Indice\]](#)

06.1 Eccipienti - [\[Vedi Indice\]](#)

Sodio metabisolfito (E223)

Sodio cloruro

Acido cloridrico (per la regolazione del pH)

Acqua per preparazioni iniettabili

06.2 Incompatibilità - [\[Vedi Indice\]](#)

In assenza di studi di compatibilità, questo prodotto medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

06.3 Periodo di validità - [\[Vedi Indice\]](#)

Confezione integra: 30 mesi

Dopo apertura e il riempimento con il farmaco delle siringhe attaccate al dispositivo di infusione: la stabilità chimica e fisica, dopo apertura, è stata dimostrata per 7 giorni a 25 °C. Dal punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura e di ulteriore manipolazione precluda il rischio di contaminazione microbica, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione e le condizioni in uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

Solo monouso.

Smaltire eventuali contenuti non utilizzati

06.4 Speciali precauzioni per la conservazione - [\[Vedi Indice\]](#)

Conservare i flaconcini nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non refrigerare o congelare.

Per le condizioni di conservazione del medicinale, dopo la prima apertura, vedere il paragrafo 6.3.

06.5 Natura del confezionamento primario e contenuto della confezione - [\[Vedi Indice\]](#)

Flaconcini in vetro trasparente tipo I, con tappo in gomma bromobutilica e una capsula di chiusura a strappo, contenenti 20 ml di soluzione per infusione, in confezioni da 1, 5 o 30 flaconcini.

Confezioni: 5 x 1, 10 x 1, 30 x 1, 2 x 5 e 6 x 5

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

06.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione - [\[Vedi Indice\]](#)

Non utilizzare se la soluzione è diventata verde.

La soluzione deve essere ispezionata visivamente prima dell'uso. Devono essere utilizzate solamente soluzioni limpide e incolori o tendenti al giallo, senza particelle, in contenitori integri.

Solo monouso. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Infusione continua e utilizzo di una minipompa e/o di una siringa temporizzata

La scelta di quale minipompa e/o siringa temporizzata utilizzare, e il dosaggio richiesto, sarà determinata dal medico secondo le particolari necessità del paziente.

07.0 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO - [\[Vedi Indice\]](#)

EVER Neuro Pharma GmbH

Oberburgau 3

4866 Unterach am Attersee

Austria

08.0 NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO - [\[Vedi Indice\]](#)

AIC n. 042035042 - "5 mg/ml soluzione per infusione" 5 flaconcini in vetro da 20 ml

AIC n. 042035055 - "5 mg/ml soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 20 ml

AIC n. 042035067 - "5 mg/ml soluzione per infusione" 30 flaconcini in vetro da 20 ml

09.0 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE O DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE - [\[Vedi Indice\]](#)

Luglio 2021

10.0 DATA DI REVISIONE DEL TESTO - [\[Vedi Indice\]](#)

Luglio 2021

11.0 PER I RADIOFARMACI, DATI COMPLETI SULLA DOSIMETRIA INTERNA DELLA RADIAZIONE - [\[Vedi Indice\]](#)

12.0 PER I RADIOFARMACI, ULTERIORI ISTRUZIONI DETTAGLIATE SULLA PREPARAZIONE ESTEMPORANEA E SUL CONTROLLO DI QUALITÀ' - [\[Vedi Indice\]](#)