República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-5091-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 14 de Julio de 2021

Referencia: EX-2020-22434817- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-22434817- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CELNOVA ARGENTINA S.A. representante en la Argentina de la firma LABORATOIRE AGUETTANT, solicita autorización de una nueva concentración de CLORHIDRATO DE APOMORFINA 5 mg / ml en la forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, para la especialidad medicinal denominada APOKINON, Certificado Nº 52.756.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1.890/92 y 177/93.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de los Artículos 4º del Decreto Nº 150/92, modificado por los Decretos Nº 1890/92, 177/93 y las Reglamentaciones Conjuntas Nº 470/92 y 268/92.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nros.:5904/96.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma CELNOVA ARGENTINA S.A. representante en la Argentina de la firma LABORATOIRE AGUETTANT, la nueva concentración: 5 mg / ml, forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, siendo su fórmula cualicuantitativa: Clorhidrato de apomorfina 5 mg / ml; excipientes: Metabisulfito de sodio (E223) 0,5 mg, Ácido clorhídrico concentrado c.s.p. pH 2,5 a 4,0, Agua para inyectables c.s.p. 1 ml.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma mencionada en el Artículo anterior la nueva concentración: 5 mg / ml, siendo su país de origen (donde se elabora): FRANCIA; su país de procedencia (desde donde se importa): FRANCIA; Nombre o razón social del establecimiento elaborador y acondicionador: Laboratoire Aguettant-1 rue, A. Fleming-69007-Lyon - Francia; Nombre o razón social y domicilio del establecimiento de control de calidad: Celnova Argentina S.A Talcahuano 461/63 – Villa Martelli – Argentina

ARTICULO 3º.- Dispónese para la nueva concentración: 5 mg / ml, las presentaciones de: 10, 20 y 50 ampollas de 10ml, siendo la última de Uso Hospitalario Exclusivo; contenido por unidad de venta: ampolla de vidrio de 10ml y siendo su envase primario: Ampolla de vidrio transparente (tipo I).

ARTICULO 4º.- Establécese que la condición de expendio de la nueva concentración autorizada por el Artículo 1º será de Venta Bajo Receta Archivada, que el período de vida útil es de: 36 meses a partir de la fecha de elaboración, siendo la forma de conservación: Conservar a temperatura inferior a los 25°C al abrigo de la luz.

ARTICULO 5º.- Acéptanse los proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2021-54137225-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-54137622-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-54138162-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-54138739-APN-DERM#ANMAT; prospecto obrante en el documento IF-2021-54136189-APN-DERM#ANMAT; información para el paciente obrante en el documento IF-2021-54136622-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 6º.- Practíquese la atestación correspondiente indicando las autorizaciones de los Artículos 1º a 4º inclusive en el Certificado Nº 52.756, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 7º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva concentración autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 8º.- Inscríbanse la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 9º- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-22434817-APN-DGA#ANMAT

mb

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.14 18:17:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.14 18:17:26 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

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

POSOLOGÍA: ver prospecto adjunto

PRESENTACIÓN: Ampollas de 10 ml. Envase por 50 ampollas, Únicamente para Uso Exclusivo Hospitalario.

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

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, A. 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: Ma. Laura Ciciliani – Farmacéutica.

Lote:
Vencimiento:

Farm. María Laura Ciciliani
Directora Técnica - Apoderada
Celnova Argentina S.A.
MP 20510 - MN 16841

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-54138739-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 16 de Junio de 2021

Referencia: Rotulo envase secundario (ampollas de 10 ml. envase por 50 ampollas UHE) prod. APOKINON EX-2020-22434817- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.16 15:38:37 -03:00

Rosa Maria Bisio
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.16 15:38:37 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

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

POSOLOGÍA: ver prospecto adjunto

PRESENTACIÓN: Ampollas de 10 ml. Envase por 20 ampollas.

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

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, A. 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: Ma. Laura Ciciliani – Farmacéutica.

Lote:
Vencimiento:

Farm. María Laura Ciciliani
Directora Técnica - Apoderada
Celnova Argentina S.A.
MP 20510 - MN 16841

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-54138162-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 16 de Junio de 2021

Referencia: Rotulo envase secundario (ampollas de 10 ml. envase por 20 ampollas) prod. APOKINON EX-2020-22434817- -APN-DGA#ANMAT.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.16 15:37:35 -03:00

Rosa Maria Bisio
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.16 15:37:36 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

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

POSOLOGÍA: ver prospecto adjunto

PRESENTACIÓN: Ampollas de 10 ml. Envase por 10 ampollas.

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

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, A. 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: Ma. Laura Ciciliani – Farmacéutica.

Lote:
Vencimiento:

Farm. María Laura Ciciliani
Directora Técnica - Apoderada
Celnova Argentina S.A.
MP 20510 - MN 16841

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-54137622-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 16 de Junio de 2021

Referencia: Rotulo envase secundario (ampolla de 10 ml. envase por 10 ampollas) prod. APOKINON EX-2020-22434817- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.16 15:36:41 -03:00

Rosa Maria Bisio
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.16 15:36:41 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

APOKINON

CLORHIDRATO DE APOMORFINA 5 mg/ml

SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

Vía subcutánea

Laboratoire Aguettant

Import. y distr. Por: CELNOVA ARGENTINA S.A.

Certificado N° 52.756

Lote:
Vencimiento:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-54137225-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 16 de Junio de 2021

Referencia: Rotulo envase primario prod. APOKINON EX-2020-22434817- -APN-DGA#ANMAT.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.16 15:36:03 -03:00

Rosa Maria Bisio
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.16 15:36:03 -03:00

PROSPECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

APOKINON

CLORHIDRATO DE APOMORFINA 5 MG/ML

SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

Venta Bajo Receta Archivada Industria Francesa

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 TOMAR APOKINON 5 MG/ML.**
3. **CÓMO TOMAR 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.

Indicaciones terapéuticas: 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 TOMAR APOKINON 5 MG/ML.

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -
IF-2021-54136622-APN-DERM#ANMAT

- si es alérgico a la apomorfina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento,
- niños o adolescentes de menos de 18 años de edad,
- si tiene problemas de hígado,
- Depresión respiratoria,
- discapacidad intelectual grave o trastornos psiquiátricos,
- en combinación con medicamentos neurolépticos utilizados para la prevención de náuseas y vómitos.

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

Advertencias y precauciones de uso:

Antes de usar 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 a usar un medicamento 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 anormalidad 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 paciente.

Debido a la posibilidad de aparición de nódulos inflamatorios subcutáneos, es preferible cambiar el sitio de inyección aproximadamente cada 12 horas.

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 desarrollan síntomas similares a la adicción que conducen al deseo de grandes dosis de APOKINON y otros medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -
IF-2021-54136622-APN-DERM#ANMAT

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.

En caso de duda, no dude en consultar a su médico.

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 puedes 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

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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -
IF-2021-54136622-APN-DERM#ANMAT

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.

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, APOKINON 5 mg/ml, solución para perfusión, puede tener efectos no deseados, aunque no los experimenten todos los pacientes.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -
IF-2021-54136622-APN-DERM#ANMAT

- **Muy frecuentes:**

- Alucinaciones (ver, oír o sentir cosas que no existen)

- Reacciones en el punto de inyección: prurito, eritema, nódulos

- **Frecuentes**

- Náuseas, vómitos

- Somnolencia y accesos de sueño han sido reportados

- Trastornos psíquicos (confusión)

- 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

  -Comer de manera excesiva (ingerir grandes cantidades de alimento en un corto lapso de tiempo) o comer en forma compulsiva (comer más de lo normal y más de lo necesario para satisfacer su apetito

  -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.

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -
IF-2021-54136622-APN-DERM#ANMAT

5.CONSERVACIÓN DE APOKINON 5 MG/ML, SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN.
Mantenga este medicamento alejado de la vista y alcance de los niños-

No utilice APOKINON 5 mg/ml solución para perfusión 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 si la solución dentro de las ampollas 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 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.

PRESENTACION 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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -
IF-2021-54136622-APN-DERM#ANMAT

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, A. 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: Ma. Laura Ciciliani – Farmacéutica.

CICILIANI Maria Laura
CUIL 27282582657

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-54136622-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 16 de Junio de 2021

Referencia: Inf. para el paciente prod. APOKINON EX-2020-22434817- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.16 15:35:00 -03:00

Rosa Maria Bisio
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.16 15:35:01 -03:00