

**APO-go 10 mg/ml soluție injectabilă în pen multidoză**  
Clorhidrat de apomorfina**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR  
CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

APO-go 10 mg/ml soluție injectabilă în pen multidoză  
Clorhidrat de apomorfina

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare ml conține clorhidrat de apomorfina 10 mg.  
Fiecare pen a 3 ml conține clorhidrat de apomorfina 30 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține, de asemenea:  
bisulfid de sodiu E222  
acid clorhidric  
apă pentru preparate injectabile

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă  
1 pen a 3 ml  
5 pen-uri a câte 3 ml  
10 pen-uri a câte 3 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare subcutanată.  
A se citi prospectul înainte de utilizare

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE  
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

Pentru utilizare la adulți

A nu se utiliza soluția în cazul în care culoarea acesteia a devenit verde.  
A nu se utiliza dacă soluția este turbure sau dacă prezintă particule.

Vă rugăm să rețineți: acest ambalaj **NU** conține ace.

**8. DATA DE EXPIRARE**

Data expirării:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat pen-ul de lumină.

A se păstra în aceleași condiții de la deschidere și între administrări.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

A se elimina după 48 de ore de la prima injectare.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germania

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12113/2019/01 – ambalaj cu 1 pen

12113/2019/02 – ambalaj cu 5 pen-uri

12113/2019/03 – ambalaj cu 10 pen-uri

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

A se utiliza conform recomandărilor medicului.

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

apo-go 10 mg/ml soluție injectabilă în pen multidoză

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

**APO-go 10 mg/ml soluție injectabilă în pen multidoză**  
Clorhidrat de apomorfina

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR  
CUTIE (ambalaj secundar, parte din ambalajul multiplu)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

APO-go 10 mg/ml soluție injectabilă, în pen multidoză  
Clorhidrat de apomorfina

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare ml conține clorhidrat de apomorfina 10 mg.  
Fiecare pen a 3 ml conține clorhidrat de apomorfina 30 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține, de asemenea:  
bisulfid de sodiu E222  
acid clorhidric  
apă pentru preparate injectabile

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă

Ambalaj multiplu: 25 (5 x 5) pen-uri a câte 3 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare subcutanată.  
A se citi prospectul înainte de utilizare

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE  
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

Pentru utilizare la adulți

A nu se utiliza soluția în cazul în care culoarea acesteia a devenit verde.  
A nu se utiliza dacă soluția este turbure sau dacă prezintă particule.

Vă rugăm să rețineți: acest ambalaj **NU** conține ace.

**8. DATA DE EXPIRARE**

Data expirării:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat pen-ul de lumină.

A se păstra în aceleași condiții de la deschidere și între administrări.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

A se elimina după 48 de ore de la prima injectare.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

STADA Arzneimittel AG

Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germania

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12113/2019/04– ambalaj cu 25 pen-uri

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

A se utiliza conform recomandărilor medicului.

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

apo-go 10 mg/ml soluție injectabilă în pen multidoză

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

**APO-go 10 mg/ml soluție injectabilă în pen multidoză**  
Clorhidrat de apomorfina

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR  
CUTIE(ambalaj primar, parte din ambalajul multiplu)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

APO-go 10 mg/ml soluție injectabilă, în pen multidoză  
Clorhidrat de apomorfina

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare ml conține clorhidrat de apomorfina 10 mg.  
Fiecare pen a 3 ml conține clorhidrat de apomorfina 30 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține, de asemenea:  
bisulfid de sodiu E222  
acid clorhidric  
apă pentru preparate injectabile

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă

5 cartuse a câte 3 ml

Parte a unui ambalaj multiplu, nu poate fi vândută separat

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare subcutanată.  
A se citi prospectul înainte de utilizare

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE  
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

Pentru utilizare la adulți

A nu se utiliza soluția în cazul în care culoarea acesteia a devenit verde.  
A nu se utiliza dacă soluția este turbure sau dacă prezintă particule.

Vă rugăm să rețineți: acest ambalaj **NU** conține ace.

**8. DATA DE EXPIRARE**

Data expirării:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat pen-ul de lumină.

A se păstra în aceleași condiții de la deschidere și între administrări.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

A se elimina după 48 de ore de la prima injectare.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germania

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12113/2019/04– ambalaj cu 25 pen-uri

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

A se utiliza conform recomandărilor medicului.

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

**APO-go 10 mg/ml soluție injectabilă în pen multidoză**  
Clorhidrat de apomorfina

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETA PEN-ULUI**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE**

APO-go 10 mg/ml soluție injectabilă în pen multidoză  
Clorhidrat de apomorfina  
Pentru administrare subcutanată.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare

**3. DATA DE EXPIRARE**

Data expirării:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

3 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

Deținătorul autorizației de punere pe piață – STADA Arzneimittel AG