

APO-go 10mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Clorhidrat de apomorfina

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

APO-go 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Clorhidrat de apomorfina

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare ml conține clorhidrat de apomorfina 10 mg.
Fiecare fiolă a 2 ml conține clorhidrat de apomorfina 20 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține, de asemenea:
Metabisulfid de sodiu (E 223) 0,1% m/v
Acid clorhidric, concentrat (sau hidroxid de sodiu)
Apă pentru preparate injectabile

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă/ perfuzabilă
5 fiole a / 2 ml
Clorhidrat de apomorfina 20 mg/2 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Pentru injecție subcutanată sau perfuzie.

**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 se utiliza imediat după deschidere. De unică folosință.
A se extrage conținutul imediat după deschidere și a se arunca fiola.

PRECAUȚIE: aveți grijă să nu vărsați apomorfina pe haine sau pe suprafețele și materialele textile de uz casnic, deoarece zonele pătate își pot schimba culoarea în verde.

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 de lumină.

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

12114/2019/01 – ambalaj cu 5 fiole cu spot
12114/2019/02 – ambalaj cu 5 cutii x 5 fiole cu spot
12114/2019/03 – ambalaj cu 10 cutii x 5 fiole cu spot

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/perfuzabilă

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {number}
SN: {number}
NN: {number}

APO-go 10mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Clorhidrat de apomorfina

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE – 5 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

APO-go 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Clorhidrat de apomorfina

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml conține clorhidrat de apomorfina 10 mg.
Fiecare fiolă a 5 ml conține clorhidrat de apomorfina 50 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține, de asemenea:
Metabisulfid de sodiu (E223) 0,1% m/v
Acid clorhidric, concentrat (sau hidroxid de sodiu)
Apă pentru preparate injectabile

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă/perfuzabilă
5 fiole a câte 5 ml
Clorhidrat de apomorfina 50 mg/5 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Pentru injectare subcutanată sau perfuzie.

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 se utiliza imediat după deschidere. De unică folosință. A se extrage conținutul imediat după deschidere și a se arunca fiola.

PRECAUȚIE: aveți grijă să nu vărsați apomorfina pe haine sau pe suprafețele și materialele textile de uz casnic, deoarece zonele pătate își pot schimba culoarea în verde.

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 de lumină.

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12114/2019/04 – ambalaj cu 5 fiole cu spot
12114/2019/05 – ambalaj cu 5 cutii x 5 fiole cu spot
12114/2019/06 – ambalaj cu 10 cutii x 5 fiole cu spot

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/perfuzabilă

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {number}

SN: {number}
NN: {number}

APO-go 10mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Clorhidrat de apomorfina

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI
ETICHETA FIOLEI – 2 ml**

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

APO-go 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Clorhidrat de apomorfina
Pentru injectarea sau perfuzia subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

Data expirării: ll/aaaa

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

2 ml
Clorhidrat de apomorfina 20 mg/2 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Deținătorul autorizației de punere pe piață – STADA Arzneimittel AG.

APO-go 10mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Clorhidrat de apomorfina

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA FIOLEI – 5 ml

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

APO-go 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Clorhidrat de apomorfina
Pentru injectarea sau perfuzia subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

Data expirării: ll/aaaa

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 ml
Clorhidrat de apomorfina 50 mg/5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Deținătorul autorizației de punere pe piață – STADA Arzneimittel AG