

APO-go 5 mg/ml soluție perfuzabilă în seringă preumplută unidoză
Clorhidrat de apomorfina**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

APO-go 5 mg/ml soluție perfuzabilă în seringă preumplută unidoză
Clorhidrat de apomorfina

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 ml soluție conține clorhidrat de apomorfina 5 mg.
Fiecare seringă preumplută a 10 ml conține clorhidrat de apomorfina 50 mg.
50 mg/10 ml.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține, de asemenea:
Metabisulfid de sodiu (E 223)
Acid clorhidric concentrat
Apă pentru preparate injectabile

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă
5 seringi preumplute a câte 10 ml
5 x 5 seringi preumplute a câte 10 ml
10 x 5 seringi preumplute a câte 10 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată.

**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

Nu utilizați dacă soluția a devenit verde.

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.

Pentru o singură utilizare.. După deschidere, seringă preumplută trebuie utilizată imediat și orice cantitate de soluție rămasă neutilizată trebuie eliminată.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP: ll/aaaa

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra seringile preumplute în cutie, pentru a fi protejate 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

12115/2019/01 – ambalaj cu 5 seringi preumplute
12115/2019/02 – ambalaj cu 25 seringi preumplute
12115/2019/03 – ambalaj cu 50 seringi preumplute

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

apo-go # 5 mg/ml

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 5 mg/ml soluție perfuzabilă în seringă preumplută unidoză
Clorhidrat de apomorfina

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA SERINGII PREUMPLUTE

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

APO-go 5 mg/ml soluție perfuzabilă în seringă preumplută unidoză
Clorhidrat de apomorfina 50 mg/10 ml
Subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
De unică folosință.
A se elimina orice cantitate de soluție rămasă după utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP: ll/aaaa

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

10 ml

6. ALTE INFORMAȚII