

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

APO-go Ampullen 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung*

Wirkstoff: Apomorphinhydrochlorid

**im Text abgekürzt als APO-go Ampullen*

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihr Pflegepersonal oder Ihren Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie eine Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihr Pflegepersonal oder Ihren Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist APO-go Ampullen und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von APO-go Ampullen beachten?
3. Wie ist APO-go Ampullen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist APO-go Ampullen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST APO-GO AMPULLEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

APO-go Ampullen enthält Apomorphin Injektionslösung. Es wird in den Bereich unter der Haut (subkutan) injiziert. Der Wirkstoff in APO-go Ampullen ist Apomorphinhydrochlorid. In jedem ml Lösung sind 10 mg Apomorphin enthalten.

Apomorphinhydrochlorid gehört zu einer Gruppe von Arzneistoffen, die als „Dopamin-Agonisten“ bekannt sind und zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit eingesetzt werden. Es hilft, „OFF“-Phasen oder Zustände der Bewegungsunfähigkeit bei Parkinsonpatienten zu verkürzen, die zuvor mit Levodopa (ein anderes Mittel gegen Parkinson'sche Erkrankung) und/oder anderen Dopamin-Agonisten behandelt wurden. Ihr Arzt oder Pflegepersonal wird Ihnen helfen, die Symptome zu erkennen, bei denen Ihr Arzneimittel anzuwenden ist.

Trotz des Namens enthält Apomorphin kein Morphium.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON APO-GO AMPULLEN BEACHTEN?

Bevor Sie APO-go Ampullen anwenden, wird Ihr Arzt bei Ihnen ein EKG (Elektrokardiogramm) durchführen und Sie um eine Liste aller sonstigen Medikamente bitten, die Sie anwenden. Die EKG-Untersuchung wird in den ersten Behandlungstagen und immer dann, wenn Ihr Arzt es für notwendig hält, wiederholt werden. Ihr Arzt fragt Sie außerdem nach möglichen anderen Erkrankungen, besonders solchen, die das Herz betreffen. Einige Befragungen und Untersuchungen werden möglicherweise bei

jeder Kontrolluntersuchung wiederholt. Wenn Sie Symptome feststellen, die vom Herzen herrühren können, z. B. Herzklopfen, Ohnmacht oder Beinahe-Ohnmacht, müssen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt melden. Auch wenn Sie Durchfall bekommen oder mit der Anwendung eines neuen Arzneimittels beginnen, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen.

APO-go Ampullen darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie unter 18 Jahre alt sind,
- Sie unter Atemschwierigkeiten leiden,
- Sie unter Demenz oder Alzheimer leiden,
- Sie unter psychischen Erkrankungen mit Symptomen wie Halluzinationen (Sinnestäuschungen), Wahnvorstellungen, Verwirrheitszuständen, Realitätsverlust leiden,
- Sie unter einer Lebererkrankung leiden,
- Sie trotz der Einnahme von Levodopa unter schweren Dyskinesien (unwillkürliche Bewegungen) oder schweren Dystonien (Bewegungsunfähigkeit) leiden,
- Sie allergisch gegen Apomorphin oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6),
- Sie oder ein Familienangehöriger bekanntlich ein auffälliges Elektrokardiogramm (EKG) aufweisen, welches als „Long-QT-Syndrom“ bezeichnet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie Ihren Arzt, Ihr Pflegepersonal oder Ihren Apotheker, bevor Sie APO-go Ampullen anwenden, wenn

- Sie unter einer Nierenerkrankung leiden,
- Sie unter einer Lungenerkrankung leiden,
- Sie unter einer Herzerkrankung leiden,
- Sie unter niedrigem Blutdruck leiden oder beim abrupten Aufstehen ohnmächtig werden oder sich schwindlig fühlen,
- Sie Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck einnehmen,
- Sie unter Übelkeit oder Erbrechen leiden,
- Ihre Parkinson'sche Erkrankung psychische Störungen wie Halluzinationen (Sinnestäuschungen) und Verwirrheitszustände hervorruft,
- Sie älter oder geschwächt sind.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bei sich oder Ihre Familie/Ihr Betreuer bei Ihnen bemerken, dass Sie den Drang oder das Verlangen entwickeln, sich auf eine Art und Weise zu verhalten, die unüblich für sie ist und Sie dem Impuls/dem Antrieb oder der Versuchung, Aktivitäten zu entwickeln, die Sie selbst oder andere verletzen könnten, nicht widerstehen können. Diese Verhaltensmuster werden Impulskontrollstörungen genannt und können Verhaltensweisen wie den ungewöhnlichen Drang zu spielen, exzessives Essen oder Geldausgeben, ein anormal gesteigertes sexuelles Verlangen oder ein vermehrtes Auftreten von sexuellen Gedanken oder Gefühlen umfassen.

Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen oder das Arzneimittel absetzen.

Einige Patienten entwickeln suchartige Symptome, die zu einem zwanghaften Verlangen nach hohen Dosen von APO-go Ampullen und anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinson-Krankheit führen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Ihr Pflegepersonal, falls eine der oben genannten Situationen auf Sie zutrifft.

Kinder und Jugendliche

APO-go Ampullen darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Andere Arzneimittel und APO-go Ampullen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Fragen Sie vor der Einnahme Ihres Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker, wenn

- Sie Arzneimittel anwenden, die bekanntlich Ihren Herzschlag beeinflussen. Dies beinhaltet Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Quinidin und Amiodaron), Depressionen (einschließlich trizyklischer Antidepressiva wie Amitriptylin und Imipramin) und bakteriellen Infektionen („Makrolid“-Antibiotika wie Erythromycin, Azithromycin und Clarithromycin) und Domperidon.

Wenn Sie dieses Arzneimittel in Kombination mit anderen Arzneimitteln anwenden, kann die Wirkung dieser Arzneimittel verändert werden. Dies trifft insbesondere zu für:

- Arzneimittel wie Clozapin zur Behandlung einiger psychischer Erkrankungen
- Arzneimittel, die den Bluthochdruck senken
- andere Arzneimittel gegen die Parkinson'sche Erkrankung

Ihr Arzt wird Sie, falls es nötig ist, darauf hinweisen, die Dosis von Apomorphin oder einem Ihrer anderen Arzneimittel anzupassen.

Wenn Sie sowohl Levodopa (ein anderes Arzneimittel für die Behandlung der Parkinson'schen Krankheit) als auch Apomorphin anwenden, sollte Ihr Arzt regelmäßig Ihr Blut untersuchen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, eingeschlossen Arzneimittel die Sie rezeptfrei erhalten haben.

Anwendung von APO-go Ampullen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf die Wirkung dieses Arzneimittels..

Schwangerschaft und Stillzeit

APO-go Ampullen darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, es ist unbedingt erforderlich. Fragen Sie Ihren Arzt oder Ihr Pflegepersonal vor der Anwendung von APO-go Ampullen um Rat, wenn Sie schwanger sind, denken, dass Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Es ist nicht bekannt, ob APO-go Ampullen in die Muttermilch übergeht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Sie das Stillen fortführen/abbrechen sollen oder APO-go Ampullen weiter anwenden/absetzen sollen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

APO-go kann Schläfrigkeit und ein starkes Verlangen zu schlafen hervorrufen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn dieses Arzneimittel Sie in dieser Weise beeinträchtigt.

APO-go Ampullen enthält Natriummetabisulfit

APO-go Ampullen enthält Natriummetabisulfit, welches in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen mit Symptomen wie Ausschlag oder Juckreiz, Atemschwierigkeiten, Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Schwellung oder Rötung der Zunge auslösen kann. Wenn Sie unter einer dieser Nebenwirkungen leiden, suchen Sie unverzüglich die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses auf.

APO-go Ampullen enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 10 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST APO-GO AMPULLEN ANZUWENDEN?

Bevor Sie APO-go Ampullen anwenden, wird Ihr Arzt sicherstellen, dass das Arzneimittel und ein gleichzeitig anzuwendendes Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen (Antiemetikum) für Sie verträglich sind.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Pflegepersonal oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Es sollte mindestens 2 Tage vor Therapiebeginn mit APO-go Ampullen mit der Einnahme von Domperidon begonnen werden, um Übelkeit bzw. Erbrechen zu verhindern.

Verwenden Sie APO-go Ampullen nicht, wenn

- sich die Lösung grün verfärbt hat.
- die Lösung trüb ist oder Sie in der Lösung Partikel sehen können.

Wo sollten Sie APO-go Ampullen injizieren?

- Injizieren Sie APO-go Ampullen unter die Haut (subkutan), so wie Ihr Arzt oder Pflegepersonal es Ihnen gezeigt hat.
- **Sie dürfen APO-go Ampullen nicht in eine Vene injizieren.**

Wie viel sollten Sie anwenden?

Die täglich angewendete Menge von APO-go Ampullen und die täglich notwendige Anzahl der Injektionen hängen von Ihrem persönlichen Bedarf ab. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen und Ihnen mitteilen, wie viel Ihres Arzneimittels Sie anwenden sollen und wie oft. Die für Sie am besten geeignete Menge wird bei Ihrem Aufenthalt in einer Spezialklinik festgelegt.

- Die übliche tägliche Dosis beträgt zwischen 3 mg und 30 mg.
- Sie können möglicherweise bis zu 100 mg täglich benötigen.
- Üblicherweise werden Sie zwischen 1 und 10 Injektionen pro Tag benötigen.
- Jede Injektion sollte 10 mg nicht überschreiten.

Wenn Ihre Beschwerden mit einzelnen Injektionen nicht ausreichend gelindert werden, oder wenn Sie mehr als 10 Injektionen pro Tag benötigen, ist bei Ihnen möglicherweise eine kontinuierliche Infusion mit Apomorphin erforderlich. Ihr Arzt oder Ihr Pflegepersonal werden entscheiden, ob Sie dies benötigen. Bei kontinuierlicher Infusion gilt:

- Die durchschnittliche Dosierung beträgt zwischen 1 mg und 4 mg pro Stunde.
- Üblicherweise wird sie Ihnen verabreicht, während Sie wach sind und beendet, bevor Sie schlafen gehen.

- Die Infusionsstelle sollte alle 12 Stunden gewechselt werden.

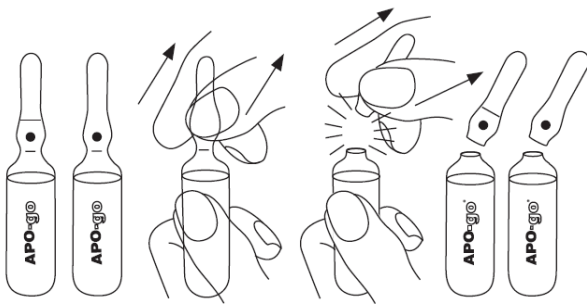
Ihr Arzt wird entscheiden, welche Minipumpe und/oder Perfusorspritze verwendet wird. Falls Sie sich nicht sicher sind, sollten Sie sich mit Ihrem Arzt, Pflegepersonal oder Apotheker in Verbindung setzen.

Was Sie zum Injizieren von APO-go Ampullen benötigen

Für eine Injektion werden Sie folgendes benötigen:

- Eine Spritze und eine Nadel
- Einen speziellen Behälter, um benutzte Nadeln und Glas-Behältnisse sicher zu entsorgen; diese Behälter sind bei Ihrem Arzt oder Apotheker erhältlich. Ersatzweise können Sie einen anderen geeigneten Behälter wie zum Beispiel eine leere Kaffeedose verwenden.

Wie Sie APO-go Ampullen öffnen



- Suchen Sie den **Punkt**, der direkt über der kurzen Einkerbung auf dem schmalen Teil des Ampullenhalses liegt. Diese Einkerbung ist die Bruchstelle der Ampulle.
- Halten Sie das untere Ende der Ampulle in einer Hand.
- **Legen Sie Ihren Daumen auf den Punkt** und fassen Sie die Ampulle mit Hilfe des Zeigefingers wie im Bild beschrieben.
- Drücken Sie mit dem Daumen auf dem Punkt nach **hinten**.
- Entsorgen Sie das obere Ende der Ampulle vorsichtig in einem speziell hierfür vorgesehenen Behälter.

Nur zur einmaligen Anwendung. Nach dem Öffnen muss die Ampulle unverzüglich verwendet werden. Restmengen verwerfen.

Wie Sie APO-go Ampullen injizieren

- Bringen Sie die Nadel fest am Ende der Spritze an.
- Ziehen Sie das Volumen auf, das Sie für Ihre vom Arzt oder Ihrem Pflegepersonal angeordnete Dosis benötigen.
- Möglicherweise müssen Sie APO-go Ampullen vor der Anwendung verdünnen. Ihr Arzt oder Ihr Pflegepersonal wird Ihnen sagen, ob und wie Sie dies tun sollen.
- Injizieren Sie Ihr Arzneimittel unter die Haut (subkutan), so wie Ihr Arzt oder Ihr Pflegepersonal es Ihnen gezeigt hat.
- Entsorgen Sie benutzte Spritzen, Nadeln und Ampullen in einem speziell hierfür vorgesehenen Behälter (erhältlich bei Ihrem Arzt oder Apotheker) oder in einem anderen geeigneten Behälter wie zum Beispiel einer leeren Kaffeedose.
- Achten Sie darauf, dass Sie die Lösung nicht auf sich selbst oder einen Teppich spritzen, denn es könnte grüne Flecken geben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Ihr Pflegepersonal.

Wenn Sie eine größere Menge von APO-go Ampullen angewendet haben, als Sie sollten

- Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses.
- Es können verlangsamter Puls, übermäßige Übelkeit, übermäßige Schläfrigkeit und/oder Atemschwierigkeiten auftreten. Besonders beim Aufstehen könnten Sie sich außerdem aufgrund von niedrigem Blutdruck der Ohnmacht nahe oder schwindlig fühlen. Legen Sie sich hin und legen Sie die Füße hoch. Dies kann Ihnen helfen, sich besser zu fühlen.

Wenn Sie die Anwendung von APO-go Ampullen vergessen haben

Wenden Sie APO-go Ampullen an, wenn Sie es das nächste Mal benötigen. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von APO-go Ampullen abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit APO-go Ampullen nicht ab, ohne vorher Ihren Arzt zu fragen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Ihr Pflegepersonal oder Ihren Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eine allergische Reaktion haben, **brechen Sie die Anwendung unverzüglich ab** und informieren Sie Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses. Anzeichen einer allergischen Reaktion können folgendes beinhalten:

- Hautausschlag
- Atemschwierigkeiten
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Halses oder der Zunge

APO-go Ampullen kann in manchen Fällen folgende Reaktionen hervorrufen:

Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 Behandler von 10):

- Knotenbildungen unter der Haut am Injektionsort, die schmerzhaft, störend und mit Rötungen und Juckreiz verbunden sein können. Um diese Knotenbildungen zu vermeiden, ist es ratsam, beim Injizieren jedes Mal den Injektionsort zu wechseln.
- Halluzinationen (Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die in Wirklichkeit nicht vorhanden sind).

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Übelkeit und Erbrechen, besonders zu Beginn der Behandlung mit APO-go. Falls Sie Domperidon einnehmen und trotzdem unter Übelkeit leiden, oder falls Sie kein Domperidon einnehmen und unter Übelkeit leiden, teilen Sie dies so bald wie möglich Ihrem Arzt oder Ihrem Pflegepersonal mit.
- Müdigkeit oder übermäßige Schläfrigkeit
- Verwirrtheitszustände oder Sinnestäuschungen (Halluzinationen)
- Gähnen
- Schwindel oder Benommenheit beim Aufstehen

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Vermehrtes Auftreten von unkontrollierten Bewegungen oder Gangunsicherheit in „ON“-Phasen
- Hämolytische Anämie, eine krankhafte Verminderung von roten Blutzellen in den Blutgefäßen oder in anderen Bereichen des Körpers; diese Nebenwirkung kann gelegentlich bei Patienten auftreten, die gleichzeitig mit Levodopa behandelt werden.
- Plötzliches Einschlafen
- Hautausschläge
- Atemschwierigkeiten
- Geschwüre an der Injektionsstelle
- Verminderte Anzahl an roten Blutzellen; dies kann zu gelblich verfärbter Haut und Schwächegefühl oder Atemnot führen.
- Verminderte Anzahl an Blutplättchen; dies erhöht das Risiko von Blutungen oder Blutergüssen.

Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Allergische Reaktionen
- Eosinophilie, eine abnormal hohe Zahl an weißen Blutzellen im Blut oder im Körpergewebe

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schwellung der Beine, Füße oder Finger
- **Es könnte sein, dass Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:** Das Unvermögen, dem Impuls zu widerstehen, Handlungen durchzuführen, die einen selbst oder andere verletzen könnten. Diese können umfassen:
 - Den starken Impuls exzessiv zu spielen unabhängig von eigenen oder familiären Konsequenzen.
 - Verändertes oder gesteigertes sexuelles Verlangen, gestörtes Verhalten sich selbst oder anderen gegenüber (bspw. gesteigerter sexueller Antrieb).
 - Unkontrollierbares, exzessives Einkaufen oder Geldausgeben.
 - Sogenanntes „Binge Eating“ (Essen von großen Mengen Nahrungsmitteln in kurzer Zeit), oder zwanghaftes Essen (Essen von mehr Nahrung als normal ist und mehr als nötig ist um satt zu werden).
- Ohnmacht
- Aggression, Agitiertheit
- Kopfschmerzen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine der oben genannten Verhaltensauffälligkeiten bei Ihnen auftritt. Er wird überlegen, wie die Symptome zu behandeln bzw. zu reduzieren sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihr Pflegepersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: www.basg.gv.at
anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST APO-go AMPULLEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern. Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem Öffnen muss die Ampulle unverzüglich verwendet werden. Restmengen verwerfen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht mehr verwenden, wenn sich die Lösung grün verfärbt hat. Die Lösung nur dann verwenden, wenn sie klar und farblos ist.

Benutzte Spritzen, Nadeln und Ampullen sollten in einem speziell hierfür vorgesehenen Behälter oder einem anderen geeigneten Behälter wie zum Beispiel einer leeren Kaffeedose entsorgt werden. Wenn der Behälter voll ist, geben Sie ihn bitte Ihrem Arzt oder Apotheker zur sicheren Entsorgung zurück.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was APO-go Ampullen enthält

Der Wirkstoff ist Apomorphinhydrochlorid. Jeder Milliliter (ml) von APO-go enthält 10 mg Apomorphinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Natriummetabisulfit (E223)
- Salzsäure, konzentriert (oder Natriumhydroxid)
- Wasser für Injektionszwecke

APO-go Ampullen sind in 2 ml Ampullen mit 20 mg Apomorphinhydrochlorid oder in 5 ml Ampullen mit 50 mg Apomorphinhydrochlorid erhältlich.

Siehe Abschnitt 2: APO-go Ampullen enthält Natriummetabisulfit

Wie APO-go Ampullen aussieht und Inhalt der Packung

APO-go Ampullen ist eine Lösung zur Injektion oder Infusion. Die Lösung ist klar und farblos.

Inhalt der Packung

[Glas-Ampullen mit 2 ml Injektions-/Infusionslösung, jeweils 5 Ampullen pro Packung.]

Glas-Ampullen mit 5 ml Injektions-/Infusionslösung, jeweils 5 Ampullen pro Packung.

Die Ampullen sind in einer geformten Plastikschiene in einem Umkarton aus Pappe verpackt.

Jede Ampulle hat einen farbigen Punkt, der direkt über der kurzen Messlinie liegt. Diese Kerbe markiert die Sollbruchstelle der Ampulle.

Bündelpackungen mit 25 und 50 Ampullen sind in einigen Ländern erhältlich.

- Die 25 Ampullen-Bündelpackung besteht aus 5 Packungen mit jeweils 5 Ampullen.
- Die 50 Ampullen-Bündelpackung besteht aus 10 Packungen mit jeweils 5 Ampullen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Deutschland

Mitvertrieb

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Wien
Österreich

Hersteller

Laboratoire Aguettant
1 Rue Alexander Fleming
BP 7144
69353 Lyon Cedex 07
Frankreich

oder

STADA Arzneimittel AG,
Stadastraße 2 – 18,
61118 Bad Vilbel,
Deutschland

Z. Nr.: 1-24700

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Deutschland: APO-go® Ampullen 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Belgien: APO-GO®-AMP 10 mg/ml oplossing voor injectie of infusie

Bulgarien: АПО-го® Ампули 10mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор

Estland: APO-go AMPOULES 10 MG/ML, süste-või infusioonilahus

Irland, Vereinigtes Königreich (Nordirland): APO-go Ampoules 10mg/ml Solution for Injection or Infusion

Litauen: Britaject 10mg/ml injekcinis/infuzinis tirpalas

Luxemburg: APO-go® Ampoules 10mg/ml Solution Injectable/ pour Perfusion

Niederlande:	APO-go Ampullen 10mg/ml oplossing voor injectie of infusie
Portugal:	Apo-go 10mg/ml Solução injectável ou para perfusão
Rumänien:	APO-go 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Slowenien:	APO-go 10 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje v ampuli
Spanien:	APO-go 10 mg/ml Solución Inyectable o para Perfusión en Ampollas
Schweden:	APO-go 10mg/ml injektionsvätska, lösning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11.2021.