

APO-go 5 mg/ml soluție perfuzabilă în cartuș
Clorhidrat de apomorfina hemihidrat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

APO-go 5 mg/ml soluție perfuzabilă în cartuș
clorhidrat de apomorfina hemihidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml de soluție conține clorhidrat de apomorfina hemihidrat 5 mg.
Fiecare cartuș de 20 ml conține clorhidrat de apomorfina hemihidrat 100 mg.
20 ml = 100 mg clorhidrat de apomorfina hemihidrat.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și metabisulfid de sodiu (E223), acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă în cartuș.
5 cartușe a 20 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)

A nu se utiliza dacă soluția a devenit de culoarea verde.
A se inspecta vizual soluția înainte de utilizare, deoarece trebuie folosită doar soluția limpede, incoloră și fără particule.

Aveți grijă să nu împrășcați cu soluție pe haine sau pe covor, întrucât acestea se pot păta în verde.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

După deschidere, soluția trebuie utilizată imediat.

Orice soluție rămasă trebuie aruncată după 48 de ore și trebuie utilizat un cartuș nou.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

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

După utilizare, liniile de perfuzie, manșoanele CronoBell și cartușele, trebuie eliminate într-un recipient pentru obiecte ascuțite.

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

13420/2020/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pentru detalii complete privind pregătirea APO-go, adresați-vă profesionistului din domeniul sănătății care vă tratează.

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: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

APO-go 5 mg/ml soluție perfuzabilă în cartuș
Clorhidrat de apomorfina hemihidrat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE AMBALAJ MULTIPLU****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

APO-go 5 mg/ml soluție perfuzabilă în cartuș
clorhidrat de apomorfina hemihidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml de soluție conține clorhidrat de apomorfina hemihidrat 5 mg.
Fiecare cartuș de 20 ml conține clorhidrat de apomorfina hemihidrat 100 mg.
20 ml = 100 mg clorhidrat de apomorfina hemihidrat.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și metabisulfita de sodiu (E223), acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă în cartuș.
25 (5 x 5) cartușe a 20 ml
50 (10 x 5) cartușe a 20 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)

A nu se utiliza dacă soluția a devenit de culoarea verde.

A se inspecta vizual soluția înainte de utilizare, deoarece trebuie folosită doar soluția limpede, incoloră și fără particule.

Aveți grijă să nu împrășcați cu soluție pe haine sau pe covor, întrucât acestea se pot păta în verde.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

După deschidere, soluția trebuie utilizată imediat.

Orice soluție rămasă trebuie aruncată după 48 de ore și trebuie utilizat un cartuș nou.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

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

După utilizare, liniile de perfuzie, manșoanele CronoBell și cartușele, trebuie eliminate într-un recipient pentru obiecte ascuțite.

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

13420/2020/02 – ambalaj cu 25 de cartușe

13420/2020/03 – ambalaj cu 50 de cartușe

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pentru detalii complete privind pregătirea APO-go, adresați-vă profesionistului din domeniul sănătății care vă tratează.

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: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

APO-go 5 mg/ml soluție perfuzabilă în cartuș
Clorhidrat de apomorfina hemihidrat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE PARTE A UNUI AMBALAJ MULTIPLU

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

APO-go 5 mg/ml soluție perfuzabilă în cartuș
clorhidrat de apomorfina hemihidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml de soluție conține clorhidrat de apomorfina hemihidrat 5 mg.
Fiecare cartuș de 20 ml conține clorhidrat de apomorfina hemihidrat 100 mg.
20 ml = 100 mg clorhidrat de apomorfina hemihidrat.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și metabisulfid de sodiu (E223), acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă în cartuș.
5 cartușe a 20 ml
Parte a unui ambalaj multiplu, a nu se comercializa 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)

A nu se utiliza dacă soluția a devenit de culoarea verde.

A se inspecta vizual soluția înainte de utilizare, deoarece trebuie folosită doar soluția limpede, incoloră și fără particule.

Aveți grijă să nu împrășcați cu soluție pe haine sau pe covor, întrucât acestea se pot păta în verde.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

După deschidere, soluția trebuie utilizată imediat.

Orice soluție rămasă trebuie aruncată după 48 de ore și trebuie utilizat un cartuș nou.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

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

După utilizare, liniile de perfuzie, manșoanele CronoBell și cartușele trebuie eliminate într-un recipient pentru obiecte ascuțite.

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

13420/2020/02 – parte a unui ambalaj multiplu cu 25 de cartușe

13420/2020/03 – parte a unui ambalaj multiplu cu 50 de cartușe

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pentru detalii complete privind pregătirea APO-go, adresați-vă profesionistului din domeniul sănătății care vă tratează.

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: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

APO-go 5 mg/ml soluție perfuzabilă în cartuș
Clorhidrat de apomorfina hemihidrat

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ

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

APO-go 5 mg/ml soluție perfuzabilă în cartuș
clorhidrat de apomorfina hemihidrat

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Pentru administrare subcutanată.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:
După deschidere, soluția trebuie utilizată imediat și aruncată după 48 de ore.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

20 ml = 100 mg

6. ALTE INFORMAȚII

STADA Arzneimittel AG