

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATIONEN FÜR DEN ANWENDER

APO-GO-AMP 10mg/ml Lösung zur Injektion oder Infusion* Apomorphin-Hydrochlorid

Zur Anwendung bei Erwachsenen

** Abgekürzt zu APO-GO-AMP im Text*

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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-AMP und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von APO-GO-AMP beachten?
3. Wie ist APO-GO-AMP anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist APO-GO-AMP aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist APO-GO-AMP und wofür wird es angewendet?

APO-GO-AMP enthält Apomorphin-Injektionslösung. Die Lösung wird unter die Haut (subkutan) injiziert. Der Wirkstoff von APO-GO-AMP ist Apomorphin-Hydrochlorid. Ein Milliliter (ml) Lösung enthält 10 mg Apomorphin.

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

Trotz des Namens enthält Apomorphin kein Morphin.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von APO-GO-AMP beachten

Bevor Sie APO-GO-AMP 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-AMP darf nicht angewendet werden wenn,

- Sie unter 18 Jahre alt sind
- Sie an Atemschwierigkeiten leiden
- Sie an Demenz oder Alzheimer leiden
- Sie an psychischen Erkrankungen mit Symptomen wie Halluzinationen, Wahnvorstellungen, Verwirrheitszuständen, Realitätsverlust leiden
- Sie an einer Lebererkrankung leiden
- Sie trotz der Einnahme von Levodopa an schweren Dyskinesien (unwillkürliche Bewegungen) oder schweren Dystonien (Bewegungsunfähigkeit) leiden
- Sie allergisch gegen Apomorphin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- Sie oder ein Familienangehöriger bekanntermaßen ein auffälliges Elektrokardiogramm (EKG) aufweisen, welches als „QT-Verlängerung“ bezeichnet wird.
- Sie Ondansetron (Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen) einnehmen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie APO-GO-AMP anwenden wenn:

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie bzw. Betreuer bemerken, dass Sie einen Drang oder ein Verlangen entwickeln, sich in einer für Sie ungewöhnlichen Weise zu verhalten, und Sie dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können. Dies nennt man Impulskontrollstörungen und dazu gehören Verhaltensweisen wie zum Beispiel Spielsucht, übermäßiges Essen oder Geldausgeben, ein abnorm starker Sexualtrieb oder eine Zunahme sexueller Gedanken oder Gefühle. Ihr Arzt muss dann möglicherweise ihre Behandlung überprüfen.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine der obengenannten Situationen auf Sie zutrifft.

Kinder und Jugendliche

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

Anwendung von APO-GO-AMP zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

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

- Arzneimittel anwenden, die bekanntermaßen 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.

- Sie Ondansetron (Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen) einnehmen, da dies zu einem starken Blutdruckabfall und Bewusstlosigkeit führen kann.

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

- Arzneimittel wie Clozapin zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen
- Arzneimittel, die den Bluthochdruck senken
- Andere Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit

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-Krankheit) als auch Apomorphin anwenden, sollte Ihr Arzt regelmäßig Ihr Blut untersuchen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Anwendung von APO-GO-AMP zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf die Wirkung von diesem Arzneimittel.

Schwangerschaft und Stillzeit

APO-GO-AMP darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, es ist unbedingt erforderlich. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es ist nicht bekannt, ob APO-GO-AMP 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-AMP weiter anwenden/absetzen sollen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

APO-GO-AMP kann Schläfrigkeit und ein starkes Schlafverlangen 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-AMP enthält Natriummetabisulfit

APO-GO-AMP 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 an einer dieser Nebenwirkungen leiden, suchen Sie unverzüglich die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses auf.

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

3. Wie ist APO-GO-AMP anzuwenden

Bevor Sie APO-GO-AMP 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 Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Mindestens 2 Tage vor dem Beginn der Therapie mit APO-GO-AMP sollte mit der Einnahme von Domperidon begonnen werden, um Übelkeit bzw. Erbrechen zu verhindern.

Verwenden Sie APO-GO-AMP nicht,

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

Wo sollten Sie APO-GO-AMP injizieren?

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

Wie viel sollten Sie anwenden?

Die täglich angewendete Menge von APO-GO-AMP 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 injizieren 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 30mg.
- 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 wird entscheiden, ob Sie dies benötigen. Bei kontinuierlicher Infusion gilt:

- Die übliche 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. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt, Pflegepersonal oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Was Sie zum Injizieren von APO-GO-AMP benötigen

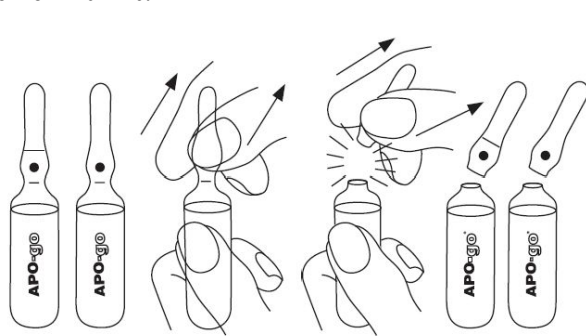
Für eine Injektion werden Sie Folgendes benötigen:

- 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-AMP öffnen

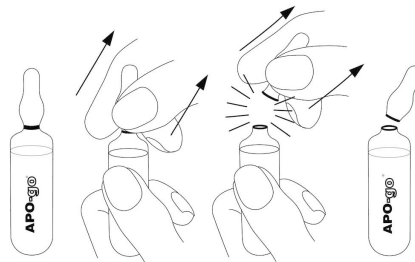
Es gibt 2 verschiedene Arten von Ampullen:

- 1) Ampullen mit einem einzelnen **Punkt**:



- 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 in der Abbildung beschrieben.
- Drücken Sie den Ampullenhals mit dem Daumen auf dem Punkt nach **hinten**.
- Entsorgen Sie das obere Ende der Ampulle vorsichtig in einem speziell hierfür vorgesehenen Behälter.

2) Ampullen mit (einem) vollständigen **Ring(en)**:



- Suchen Sie den **Ring/die Ringe** an der schmalsten Stelle des Ampullenhalses. Diese Einkerbung ist die Bruchstelle der Ampulle.
- Halten Sie das untere Ende der Ampulle in einer Hand.
- Fassen Sie die Ampulle direkt über dem Ring wie in der Abbildung gezeigt.
- Drücken Sie den Ampullenhals nach **hinten**. Dadurch bricht das obere Ende der Ampulle ab.
- Entsorgen Sie das obere Ende der Ampulle vorsichtig in einem speziell hierfür vorgesehenen Behälter.

Nach dem Öffnen muss die Ampulle unverzüglich verwendet werden.

Wie Sie APO-GO-AMP 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 empfohlene Dosis benötigen.
- Möglicherweise müssen Sie APO-GO-AMP 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-AMP angewendet haben, als Sie sollten

- Wenn Sie eine größere Menge von APO-GO-AMP haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker, das Antigiftzentrum (070/245.245) oder die Notaufnahme des nächstgelegenen 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-AMP vergessen haben

Wenden Sie APO-GO-AMP an, wenn Sie es das nächste Mal benötigen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von APO-GO-AMP abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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 von APO-GO-AMP **ab** und informieren Sie **unverzüglich** einen Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Anzeichen einer allergischen Reaktion können Folgendes beinhalten:

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

APO-GO-AMP kann in manchen Fällen folgende Reaktionen hervorrufen:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Menschen betreffen)

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

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Menschen betreffen)

- Übelkeit oder Erbrechen, besonders zu Beginn der Behandlung mit APO-GO-AMP. Wenn Sie Domperidon einnehmen und trotzdem an Übelkeit leiden oder wenn Sie kein Domperidon einnehmen und an Übelkeit leiden, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder Pflegepersonal.
- Müdigkeit oder extremes Schlafbedürfnis
- Verwirrungszustände oder Halluzinationen
- Gähnen
- Schwindelgefühle oder Benommenheit beim Aufstehen

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Menschen betreffen)

- Vermehrtes Auftreten von unkontrollierten Bewegungen oder Zittern 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.
- Plötzlich einschlafen
- Hautausschläge
- Atemschwierigkeiten
- Reaktionen 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 (kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen)

- 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.
- Die Unfähigkeit, dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können; dazu gehören:
 - Spielsucht, ohne Rücksicht auf ernste persönliche oder familiäre Konsequenzen
 - Verändertes oder vermehrtes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie oder andere stark beunruhigt, z.B. ein verstärkter Sexualtrieb,
 - unkontrolliertes maßloses Einkaufen oder Geldausgeben,
 - Essattacken (Verzehr großer Nahrungsmittelmengen innerhalb kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (Verzehr größerer Nahrungsmengen als normal und über das Sättigungsgefühl hinaus).
- Ohnmacht
- Aggression, Agitiertheit
- Kopfschmerzen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Verhaltensweisen bei Ihnen auftritt; er wird mit Ihnen Maßnahmen zur Verhinderung oder Behebung der Symptome besprechen.“

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be - Abteilung Vigilanz : Website : www.notifierunefetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg - Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz.

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-AMP 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 angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem Öffnen muss die Ampulle unverzüglich verwendet werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Lösung grün verfärbt ist. Nur klare, farblose Lösung verwenden und frei von sichtbaren Partikeln.

Spritzen, Nadeln und Ampullen in einem speziell hierfür vorgesehenen Behälter oder in einem anderen geeigneten Behälter wie zum Beispiel einer leeren Kaffeedose entsorgen. Den vollen Behälter zur sicheren Entsorgung bei Ihrem Arzt oder Apotheker abgeben.

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-AMP enthält

Der Wirkstoff ist Apomorphin-Hydrochlorid. Ein Milliliter (ml) von APO-GO-AMP enthält 10 mg Apomorphin-Hydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

APO-GO-AMP ist in 2-ml-Ampullen mit 20 mg Apomorphin-Hydrochlorid oder 5-ml-Ampullen mit 50 mg Apomorphin-Hydrochlorid erhältlich.

Siehe Abschnitt 2: „APO-GO-AMP enthält Natriummetabisulfit“ bezüglich Natriummetabisulfit.

Wie APO-GO-AMP aussieht und Inhalt der Packung

APO-GO-AMP ist eine Lösung zur Injektion oder Infusion. Die Lösung ist klar und farblos.

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 Plastikschale in einem Umkarton aus Pappe verpackt.

Inhalt der Packung

Es gibt 2 verschiedene Arten von Ampullen:

Ampullen mit einem farbigen Punkt (einzelne Sollbruchstelle).

Ampullen mit einem umlaufenden Ring an der schmalsten Stelle des Ampullenhalses (umlaufende Sollbruchstelle).

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 und Hersteller

EG NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

Hersteller

Laboratoire Aguettant

1 Rue Alexander Fleming

BP 7144, 69353 Lyon, Cedex 07

Frankreich

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 – 18

D-61118 Bad Vilbel

Deutschland

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 10mg/ml Lösung zur Injektion oder Infusion

Bulgarien: АПО_го Ампули 10mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор

Tschechische Republik: BRITAJECT Ampule 10mg/ml Injekční/infuzní roztok

Dänemark: Apo-go Ampul injektionsvaeske, opløsning 10mg/ml

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

Frankreich: APOGO 10mg/ml solution injectable/pour perfusion

Ungarn: BRITAJECT 10mg/ml oldatos injekció vagy infúzió

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

Litauen: Apo-go 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
Polen:	APO-go Ampoules, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji
Portugal:	Apo-go 10mg/ml Solução injectável ou para perfusão
Rumänien:	APO-go 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Slowakei:	APO-go 10 mg/ml injekčný alebo infúzny roztok
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

Zulassungsnummern:

Ampulle met 2 ml: BE430701

Ampulle met 5 ml: BE430717

Abgabeform: Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 12/2023 / 11/2023.