

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

APO-GO-AMP 10 mg/ml oplossing voor injectie of infusie* Apomorfinehydrochloride

Voor gebruik bij volwassenen

** Afgekort tot APO-GO-AMP in de tekst*

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is APO-GO-AMP en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u APO-GO-AMP niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u APO-GO-AMP?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u APO-GO-AMP?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is APO-GO-AMP en waarvoor wordt het gebruikt?

APO-GO-AMP bevat apomorfine oplossing voor injectie. Het wordt in het gebied onder de huid (subcutaan) geïnjecteerd. De werkzame stof in APO-GO-AMP is apomorfinehydrochloride. Elke milliliter oplossing bevat 10 mg apomorfine.

Apomorfinehydrochloride behoort tot een groep van geneesmiddelen die bekend zijn als dopamineagonisten. APO-GO-AMP wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson. Apomorfine zorgt ervoor de tijdsduur van een 'off'-periode, waarin u immobiel bent, te verkorten bij mensen die eerder voor de ziekte van Parkinson zijn behandeld met levopoda (een andere behandeling voor de ziekte van Parkinson) en/of andere dopamineagonisten. Uw arts of verpleegkundige zal u helpen hoe u de tekenen kan herkennen en wanneer u uw geneesmiddel moet gebruiken.

Ondanks de naam bevat apomorfine geen morfine.

2. Wanneer mag u APO-GO-AMP niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Voordat u APO-GO-AMP gebruikt, zal uw arts een ECG (elektrocardiogram) uitvoeren en u om een lijst vragen van alle andere medicatie die u gebruikt. Dit ECG wordt in de eerste dagen van uw behandeling herhaald en op elk ander moment als uw arts dit nodig vindt. Hij of zij zal u ook vragen stellen over andere ziekten die u eventueel heeft, vooral met betrekking tot uw hart. Sommige vragen en onderzoeken kunnen bij elk medisch consult worden herhaald. Als u symptomen ondervindt die met uw hart te maken

kunnen hebben, bijv. hartkloppingen, flauwvallen of bijna flauwvallen, moet u dit onmiddellijk aan uw arts melden. Als u diarree heeft of met nieuwe medicatie begint, moet dit ook aan uw arts worden gemeld.

Wanneer mag u APO-GO-AMP niet gebruiken?

- U bent nog geen 18 jaar.
- U heeft ademhalingsmoeilijkheden.
- U lijdt aan dementie of de ziekte van Alzheimer.
- U lijdt aan een psychische stoornis met symptomen waaronder hallucinaties, waanvoorstellingen, verwarrende gedachten of verlies van realiteitszin.
- U heeft problemen met de lever.
- U heeft ernstige dyskinesie (onvrijwillige bewegingen) en/of vertoont dystonie (niet kunnen bewegen), ondanks het gebruik van levodopa.
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U of iemand in uw familie heeft een afwijking in het electrocardiogram (ecg) dat het 'lange QT-syndroom' heet.
- U gebruikt ondansetron (geneesmiddel tegen misselijkheid en braken)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met APO-GO-AMP?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u APO-GO-AMP gebruikt wanneer:

- U nierproblemen heeft
- U longproblemen heeft
- U hartproblemen heeft
- U een lage bloeddruk heeft, of wanneer u bij het opstaan duizelig wordt of het gevoel heeft flauw te vallen
- U geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk
- U een gevoel van onwel zijn heeft of als u ziek bent
- de ziekte van Parkinson bepaalde psychische problemen veroorzaakt, zoals hallucinaties en verwarring
- U ouder bent of een zwakke gezondheid heeft

Vertel het uw arts als u of uw familie/verzorger merkt dat u de neiging of het verlangen ontwikkelt om gedrag te vertonen dat niet bij u past of wanneer u de impuls, aandrang of verleiding niet kunt weerstaan om dingen te doen die uzelf of anderen schade kunnen berokkenen. Dergelijk gedrag wordt een stoornis in de impulsbeheersing genoemd en kan bestaan uit onder andere gokverslaving, overmatig eten of geld uitgeven, een abnormaal grote behoefte aan seks of een toename van seksuele gedachten of gevoelens. Het kan nodig zijn dat uw arts uw dosering aanpast of de behandeling stopt.

Sommige patiënten ontwikkelen verslavingsachtige symptomen die leiden tot een hunkering naar grote doses van APO-GO-AMP en andere geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Informeer uw arts of verpleegkundige, indien een van de bovenstaande situaties voor u van toepassing is.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

APO-go ampullen mogen niet gebruikt worden bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast APO-GO-AMP nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt als:

- U geneesmiddelen gebruikt waarvan bekend is dat die uw hartslag beïnvloeden. Hiertoe behoren geneesmiddelen die gebruikt worden bij hartritmestoornissen (zoals quinidine en amiodaron), bij

depressies (waaronder tricyclische antidepressiva, zoals amitriptyline en imipramine) en bij bacteriële infecties ('macroliden' antibiotica, zoals erytromycine, azitromycine en claritromycine) en domperidon.

- U gebruikt ondansetron (geneesmiddel tegen misselijkheid en braken), omdat dit kan resulteren in een ernstige daling van de bloeddruk en bewustzijnsverlies.

Als u dit geneesmiddel gebruikt met andere geneesmiddelen, kan het effect van die geneesmiddelen veranderd worden. Dit is in het bijzonder het geval voor:

- Geneesmiddelen, zoals clozapine voor de behandeling van psychische stoornissen.
- Geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen.
- Andere geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson

Uw arts zal u vertellen of u de dosering van uw apomorfine moet aanpassen of één van de andere geneesmiddelen.

Als u levodopa (een ander geneesmiddel tegen de ziekte van Parkinson) gebruikt samen met apomorfine, moet uw arts uw bloed regelmatig controleren.

Gebruikt u naast APO-GO-AMP nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Eten en drinken hebben geen invloed op de werkingsswijze van dit geneesmiddel.

Zwangerschap en borstvoeding

APO-GO-AMP mag niet tijdens de zwangerschap gebruikt worden, tenzij dit duidelijk noodzakelijk is. Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u APO-GO-AMP gebruikt als u zwanger bent, denkt zwanger te kunnen zijn of van plan bent zwanger te worden.

Het is niet bekend of APO-GO-AMP in de moedermelk terechtkomt. Raadpleeg uw arts als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te gaan geven. Uw arts zal u uitleggen, of u moet stoppen of door kunt gaan met het geven van borstvoeding of door kunt gaan of moet stoppen met het nemen van dit geneesmiddel.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

APO-GO-AMP kan slaperigheid en een sterke wens tot slapen veroorzaken. U mag geen voertuigen besturen en geen machines of gereedschap gebruiken als dit geneesmiddel dit effect op u heeft.

APO-GO-AMP bevat natriummetabisulfiet

APO-GO-AMP bevat natriummetabisulfiet, dat zelden een ernstige allergische reactie kan veroorzaken met symptomen zoals uitslag of jeukende huid, moeilijkheden bij het ademen, opgezwollen oogleden, gezicht of lippen, gezwollen of een rode tong. Als u last heeft van deze bijwerkingen, moet u onmiddellijk naar de dienst spoedgevallen van het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan.

APO-GO-AMP bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 10 ml, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

3. Hoe gebruikt u APO-GO-AMP?

Voordat u APO-GO-AMP gebruikt, zal uw arts nagaan of u dit geneesmiddel en een middel tegen braken dat u gelijktijdig moet gebruiken, verdraagt.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Domperidon dient ten minste 2 dagen vóór het gebruik van APO-GO-AMP ingenomen te worden, om het misselijk voelen of misselijk zijn te stoppen.

Gebruik APO-GO-AMP niet als:

- de oplossing groen gekleurd is
- de oplossing troebel is en u er deeltjes in ziet

Waar moet APO-GO-AMP geïnjecteerd worden?

- Injecteer APO-GO-AMP in het gebied onder de huid (subcutaan) zoals u voorgedaan is door uw arts of verpleegkundige.
- **Injecteer APO-GO-AMP niet in een ader.**

Hoeveel moet er gebruikt worden?

De hoeveelheid APO-GO-AMP die u dient te gebruiken en het aantal injecties dat per dag noodzakelijk is, is afhankelijk van uw persoonlijke behoefte. Uw arts zal dit met u bespreken en zal u vertellen hoeveel u van uw geneesmiddel moet gebruiken en hoe vaak. De hoeveelheid die het beste werkt voor u zal voor u worden vastgesteld tijdens een bezoek aan een gespecialiseerde kliniek.

- De gebruikelijke dagelijkse dosering is tussen de 3 mg en de 30 mg.
- Het is mogelijk dat u tot 100 mg per dag nodig heeft.
- Normaliter heeft u tussen de 1 en 10 injecties per dag nodig.
- Elke injectie mag niet meer zijn dan 10 mg.

Als uw symptomen niet voldoende onder controle gehouden kunnen worden door afzonderlijke injecties of als u meer dan 10 injecties per dag nodig heeft, is het mogelijk dat u een continue infusie van apomorfine nodig heeft. Uw arts of verpleegkundige zal beslissen of u dit nodig heeft. Voor een continue infusie:

- Is de gebruikelijke dosering tussen de 1 en 4 mg per uur.
- Wordt gewoonlijk gegeven als u wakker bent en wordt gestopt voordat u gaat slapen.
- Wordt elke 12 uur een andere plaats voor elk infuus gebruikt.

De keuze tussen het gebruik van een minipomp en/of een spuitpomp zal gemaakt worden door uw arts. U moet uw arts, verpleegkundige of apotheker raadplegen, als u twijfelt.

Wat heeft u nodig voor de injectie van APO-GO-AMP?

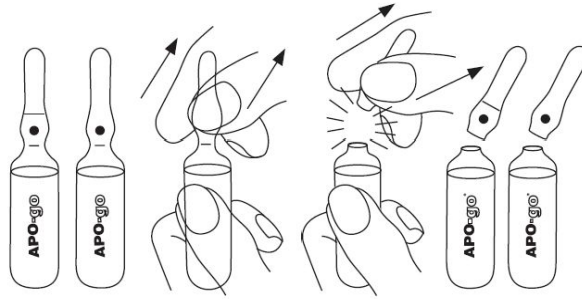
Voor een injectie heeft u nodig:

- een spuit en een naald
- een afvalbakje voor ‘scherpe materialen’ om de gebruikte naalden en de glazen verpakking veilig weg te gooien. Deze zijn verkrijgbaar bij uw arts of apotheker. Als alternatief kunt u een ander geschikt bakje gebruiken, zoals een leeg koffiebekertje.

Hoe moet u de ampullen openen?

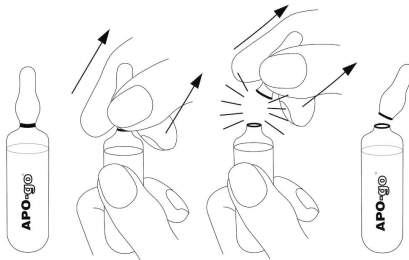
Er zijn twee verschillende types van ampullen

1) Ampullen met één **stip**:



- Zoek de **stip** direct boven het korte markeerlijntje op de dunne plaats van de nek. Dit lijntje is de breuklijn van de ampul.
- Houd de onderkant van de ampul in één hand.
- **Bedek de stip met uw duim** en gebruik uw wijsvinger om de nek vast te nemen, zoals op de tekening wordt afgebeeld.
- Zet druk op uw duim en bedek de stip met uw duim, waarbij de stip **naar achteren** wijst.
- Gooi de bovenzijde van de ampul voorzichtig in het afvalbakje voor ‘scherpe materialen’.

2) Ampullen met volledige **ring(en)**:



- Zoek de **ring(en)** op het dunste deel van de nek. Deze lijn is de breuklijn van de ampul.
- Houd de onderkant van de ampul in één hand.
- Pak de nek van de ampul juist boven de ring vast, zoals op de tekening wordt getoond.
- Zet druk **naar de achterkant** van de ampul. Hierdoor wordt de top van de ampul afgebroken.
- Gooi de bovenzijde van de ampul voorzichtig in het afvalbakje voor ‘scherpe materialen’.

Als u eenmaal een ampul geopend heeft, moet deze onmiddellijk gebruikt worden.

Het injecteren van APO-GO-AMP

- Plaats de naald stevig op het uiteinde van de spuit.
- Trek de benodigde hoeveelheid voor uw dosis op, zoals dit door uw arts of verpleegkundige is voorgeschreven.
- Het kan nodig zijn om APO-GO-AMP te verdunnen vóór gebruik. Uw arts of verpleegkundige zal u verteld hebben of dit voor u nodig is en hoe u dat moet doen.
- Injecteer uw geneesmiddel zoals uw arts of verpleegkundige het u heeft voorgedaan in het gebied onder de huid (subcutaan).
- Gooi gebruikte spuiten, naalden en ampullen weg in het afvalbakje voor ‘scherpe materialen’ (verkrijgbaar bij uw arts of apotheker) of in een geschikt bakje, zoals een leeg koffiebekertje.

- Zorg ervoor dat u geen oplossing morst op uzelf of op de vloerbedekking, omdat het groen kan verkleuren.

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Heeft u te veel van APO-GO-AMP gebruikt?

- Wanneer u teveel van APO-GO-AMP heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245) of de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.
- U ervaart misschien een trage hartslag, overmatige misselijkheid, overmatige slaperigheid en/of moeilijkheden met de ademhaling. U kunt ook flauwvallen of duizelig zijn wanneer u rechtop gaat staan, vanwege uw lage bloeddruk. Gaan liggen en uw voeten omhoog leggen, zullen ervoor zorgen dat u zich beter gaat voelen.

Bent u vergeten APO-GO-AMP te gebruiken?

Gebruik het als u het de volgende keer moet gebruiken. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van APO-GO-AMP

Stop niet met het gebruik van APO-GO-AMP voordat u eerst met uw arts gesproken heeft.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u een allergische reactie ervaart, **stop** dan met het gebruik van APO-GO-AMP en raadpleeg **onmiddellijk** uw arts of de dienst spoedgevallen van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Deze tekenen van een allergische reactie kunnen zijn:

- Uitslag
- Moeilijkheden met de ademhaling
- Opgezwollen gezicht, lippen, keel of tong

APO-GO-AMP kan in sommige gevallen de volgende bijwerkingen veroorzaken:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen):

- Bulten onder de huid op de injectieplaats die pijn doen, waarvan men last heeft en die rood kunnen zijn en jeuken. Om deze bulten te voorkomen, wordt geadviseerd om van injectieplaats te wisselen elke keer dat u een naald plaatst.
- Hallucinaties (dingen zien, horen of voelen die er niet zijn)

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 10 mensen treffen):

- Gevoel van onwel zijn of ziek zijn, vooral als u begint met APO-GO-AMP. Als u domperidon gebruikt en u zich nog steeds ziek voelt, of als u geen domperidon gebruikt en u zich ziek voelt, vertel het dan zo spoedig mogelijk uw arts of verpleegkundige.
- Als u zich moe voelt of zeer slaperig
- Verwarring of hallucinaties

- Gapen
- Duizeligheid of zich licht in het hoofd voelen wanneer u rechtop gaat staan

Soms voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

- Meer onvrijwillige bewegingen, of meer optredende schuddende bewegingen tijdens ‘on’-perioden.
- Hemolytische anemie, een abnormale afbraak van de rode bloedcellen in de bloedvaten of elders in het lichaam. Het is een soms voorkomende bijwerking die kan optreden bij patiënten die ook levodopa gebruiken.
- Plots in slaap vallen
- Huiduitslag
- Ademhalingsmoeilijkheden
- Zweervorming op de injectieplaats
- Vermindering van het aantal rode bloedcellen, waardoor de huid lichtgeel wordt en zwakheid of ademloosheid wordt veroorzaakt.
- Vermindering van het aantal bloedplaatjes, waardoor het risico op bloedingen of blauwe plekken wordt vergroot

Zelden voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):

- Een allergische reactie
- Eosinofilie, een abnormaal hoog aantal witte bloedcellen in het bloed of in lichaamsweefsels.

Bijwerkingen die voorkomen bij een onbekend aantal gebruikers (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Gezwollen benen, voeten of vingers
- Niet in staat zijn om de impuls, drang of verleiding te onderdrukken om iets te doen wat schadelijk kan zijn voor u of anderen, bijvoorbeeld:
 - een sterke drang om zeer veel te gokken, ondanks de ernstige gevolgen die dit voor u of uw familie heeft
 - een veranderde of toegenomen seksuele interesse of gedrag waar u of anderen zich erg bezorgd om maken, bijvoorbeeld een toegenomen behoefte aan seks
 - een onbedwingbare behoefte om veel te kopen of uit te geven
 - eetbuien (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd) of dwangmatig eten (meer dan normaal eten en meer dan nodig is om uw honger te stillen).
- Flauwvallen
- Agressie en agitatie
- Hoofdpijn

Vertel het uw arts als u merkt dat u dergelijk gedrag vertoont. Hij/zij zal met u overleggen hoe deze verschijnselen behandeld of verminderd kunnen worden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingmelden.be - E-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé – website : www.guichet.lu/pharmacovigilance. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u APO-GO-AMP?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Als u de ampul eenmaal geopend heeft, gebruik deze dan onmiddellijk.

Gebruik dit geneesmiddel niet als de oplossing groen gekleurd is. Die mag alleen gebruikt worden als de oplossing helder en kleurloos is en vrij van zichtbare deeltjes.

Gebruikte spuiten, naalden en ampullen moeten weggegooid worden in het afvalbakje voor 'scherpe materialen' of in een geschikt bakje, zoals een leeg koffiebekertje. Als uw afvalbakje voor 'scherpe materialen' vol is, geef het dan aan uw arts of apotheker, voor een veilige vernietiging.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in APO-GO-AMP?

De werkzame stof in APO-GO-AMP is apomorfinehydrochloride. Elke milliliter APO-GO-AMP bevat 10 mg apomorfinehydrochloride.

De andere stoffen in APO-GO-AMP zijn:

- Natriummetabisulfiet (E223)
- Zoutzuur (of natriumhydroxide)
- Water voor injectie

APO-GO-AMP is verkrijgbaar in ofwel 2 ml ampullen, die 20 mg apomorfinehydrochloride bevatten, of 5 ml ampullen, die 50 mg apomorfinehydrochloride bevatten.

Raadpleeg rubriek 2 'APO-GO-AMP bevat natriummetabisulfiet' met betrekking tot natriummetabisulfiet.

Hoe ziet APO-GO-AMP eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

APO-GO-AMP is een oplossing voor injectie of infusie. De oplossing is helder en kleurloos.

Inhoud van de verpakking

Glas ampullen met 2 ml oplossing voor injectie of infusie, in verpakkingen van 5 ampullen.

Glas ampullen met 5 ml oplossing voor injectie of infusie, in verpakkingen van 5 ampullen.

De ampullen zitten in een plastic bakje met een kartonnen buitenverpakking.

Er zijn twee soorten ampullen:

Een ampul met een gekleurde stip (gedeeltelijk ingesneden)

Een ampul met een ring rond het smalste gedeelte van de hals (volledig ingesneden)

In sommige landen zijn gebundelde pakken van 25 en 50 ampullen beschikbaar.

De bundels van 25 ampullen bevatten 5 pakken van 5 ampullen.

De bundels van 50 ampullen bevatten 10 pakken van 5 ampullen

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

EG NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Fabrikant(en)

Laboratoire Aguettant

1 Rue Alexander Fleming

BP 7144, 69353 Lyon, Cedex 07

Frankrijk

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Duitsland

Dit geneesmiddel is toegelaten in de landen van de EEA en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende productnamen:

Oostenrijk, Duitsland: APO-go Ampullen 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

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

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

Tsjechische Republiek: BRITAJECT Ampule 10mg/ml Injekční/infuzní roztok

Denemarken: Apo-go Ampul injektionsvæske, opløsning 10mg/ml

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

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

Hongarije: BRITAJECT 10mg/ml oldatos injekció vagy infúzió

Ierland, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) : APO-go Ampoules 10mg/ml Solution for Injection or Infusion

Litouwen: Apo-go 10mg/ml injekcinis/infuzinis tirpalas

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

Nederland: 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

Roemenië: APO-go 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă

Slowakije: APO-go 10 mg/ml injekčný alebo infúzny roztok

Slovenië: APO-go 10 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje v ampuli

Spanje: APO-go 10 mg/ml Solución Inyectable o para Perfusión en Ampollas

Zweden: APO-go 10mg/ml injektionsvätska, lösning

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

ampul met 2 ml: BE430701

ampul met 5 ml: BE430717

Afleveringswijze: Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 12/2023 / 11/2023.