

## **NOTICE: Information de l'utilisateur**

### **APO-GO-PEN 10 mg/ml Solution injectable \*** Chlorhydrate d'apomorphine

\*Abrégé « APO-GO-PEN » dans le texte

Pour utilisation chez l'adulte

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice?**

1. Qu'est-ce que APO-GO-PEN et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser APO-GO-PEN
3. Comment utiliser APO-GO-PEN
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver APO-GO-PEN
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que APO-GO-PEN et dans quel cas est-il utilisé?**

APO-GO-PEN contient une solution injectable d'apomorphine. Elle s'injecte sous la peau (voie sous-cutanée). La substance active de APO-GO-PEN est le chlorhydrate d'apomorphine. Un millilitre de solution contient 10 mg d'apomorphine.

Le chlorhydrate d'apomorphine est un médicament appartenant à la classe des agonistes dopaminergiques. APO-GO-PEN s'utilise dans le traitement de la maladie de Parkinson. L'apomorphine permet de réduire la durée des épisodes « off », c'est-à-dire l'état d'immobilité chez les parkinsoniens qui ont été antérieurement traités par la lévodopa et/ou d'autre agonistes dopaminergiques. Votre médecin ou votre infirmier/ère vous aidera à identifier les signes qui indiquent quand vous devez utiliser votre médicament.

Malgré son nom, l'apomorphine ne contient pas de morphine.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser APO-GO-PEN?**

Avant le début du traitement par APO-GO-PEN, votre médecin fera réaliser un ECG (électrocardiogramme) et vous demandera la liste de tous les autres médicaments que vous prenez. Cet ECG sera répété au cours des premiers jours de votre traitement et à tout moment si votre médecin le juge nécessaire. Il vous interrogera également sur les autres maladies que vous pouvez présenter, en particulier les affections cardiaques. Certaines questions et investigations pourront être répétées lors de chaque consultation. Si vous présentez des symptômes pouvant être d'origine cardiaque, par exemple palpitations, évanouissement ou malaise avec sensation de perte de connaissance imminente, vous devez le signaler immédiatement à votre médecin. De plus, en cas de diarrhée ou si vous commencez un nouveau traitement, cela doit être signalé à votre médecin.

**N'utilisez jamais APO-GO-PEN si:**

- vous avez moins de 18 ans
- vous présentez des difficultés respiratoires
- vous souffrez de démence ou de maladie d'Alzheimer
- vous souffrez d'une maladie mentale s'accompagnant de symptômes comme des hallucinations, des idées délirantes, des troubles de la pensée ou une perte de contact avec la réalité
- vous souffrez de problèmes hépatiques
- vous présentez une dyskinésie sévère (mouvements involontaires) ou une dystonie sévère (incapacité de bouger), malgré la prise de lévodopa
- vous êtes allergique à l'apomorphine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- vous-même ou un membre de votre famille présentez une anomalie de l'électrocardiogramme (ECG) appelée « syndrome du QT long ».
- vous prenez de l'ondansétron (médicament pour traiter les nausées et les vomissements)

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien avant d'utiliser APO-GO-PEN si:

- vous présentez des problèmes rénaux
- vous présentez des problèmes pulmonaires
- vous présentez des problèmes cardiaques
- vous présentez de l'hypotension, si vous ressentez une sensation d'évanouissement ou des étourdissements lors du passage à la station debout
- vous prenez des médicaments pour traiter une hypertension
- vous avez des nausées ou des vomissements
- votre maladie de Parkinson entraîne certains troubles mentaux comme des hallucinations et de la confusion
- vous êtes âgé(e) ou de constitution fragile.

Parlez à votre médecin si vous ou votre famille/votre accompagnant notez que vous développez des besoins urgents ou des envies d'agir de manière inhabituelle et que vous ne pouvez pas résister à l'impulsion, la motivation ou à la tentation de mener certaines activités qui peuvent être nuisibles pour vous ou pour les autres. Ce sont ce que l'on appelle des troubles du contrôle des impulsions et ils peuvent inclure des comportements comme la dépendance au jeu, manger ou dépenser en quantités excessives, un comportement sexuel anormalement élevé ou une augmentation des pensées ou sentiments de type sexuel.

Votre médecin peut adapter ou arrêter votre dose.

Vous pouvez présenter des symptômes pouvant s'apparenter à de l'addiction qui vous amènent à ressentir un besoin irrésistible de prendre le traitement APO-GO-PEN de façon excessive ainsi que d'autres médicaments utilisés dans le traitement de la maladie de Parkinson.

Informez votre médecin ou infirmier/ère si une des situations susmentionnées vous concerne.

### **Enfants et adolescents**

Les ampoules d'APO-go ne seront pas utilisées chez les enfants et les adolescents en-dessous de 18 ans.

### **Autres médicaments et APO-GO-PEN**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Avant d'utiliser ce médicament, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien:

- Si vous utilisez des médicaments connus pour modifier le rythme cardiaque. Ces médicaments sont notamment ceux utilisés pour les troubles du rythme cardiaque (comme la quinidine et l'amiodarone), pour la dépression (notamment les antidépresseurs tricycliques comme l'amitriptyline et l'imipramine) et pour les infections bactériennes (antibiotiques « macrolides » comme l'érythromycine, l'azithromycine et la clarithromycine), ainsi que la dompéridone.
- Vous prenez de l'ondansétron (médicament destiné à traiter les nausées et les vomissements), car cela peut entraîner une chute importante de la tension artérielle et une perte de conscience.

Si vous utilisez ce médicament avec d'autres médicaments, cela peut modifier l'effet de ces autres médicaments. C'est particulièrement le cas pour les médicaments suivants:

- Médicaments comme la clozapine, utilisée pour le traitement de troubles mentaux
- Médicaments utilisés pour diminuer la tension artérielle
- Autres médicaments utilisés dans la maladie de Parkinson

Votre médecin vous indiquera s'il est nécessaire de modifier la dose d'apomorphine ou de tout autre médicament.

Si vous prenez de la lévodopa (autre médicament pour la maladie de Parkinson) et de l'apomorphine, votre médecin devra procéder régulièrement à un contrôle sanguin.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

### **APO-GO-PEN avec des aliments et boissons**

L'ingestion d'aliments et de boissons n'affecte pas l'efficacité de ce médicament.

### **Grossesse et allaitement**

APO-GO-PEN ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf en cas de nécessité absolue. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

On ignore si APO-GO-PEN passe dans le lait maternel. Vous devez consulter votre médecin si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter.

Votre médecin vous dira si vous devez continuer/arrêter l'allaitement naturel ou continuer/arrêter l'utilisation du médicament.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

APO-GO-PEN peut provoquer de la somnolence ou une forte envie de dormir. Si vous ressentez ces effets avec APO-GO-PEN, vous devez éviter de conduire et d'utiliser des outils et des machines.

### **APO-GO-PEN contient du métabisulfite de sodium**

APO-GO-PEN contient du bisulfite de sodium. Dans de rares cas, cette substance peut provoquer une réaction allergique sévère caractérisée par des symptômes tels qu'éruption cutanée ou démangeaisons, difficultés respiratoires, gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, gonflement ou rougeur de la langue.

Si vous présentez ces effets indésirables, vous devez vous rendre immédiatement au service d'urgence de l'hôpital le plus proche.

APO-GO-PEN contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par 10 ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## **3. Comment utiliser APO-GO-PEN**

Avant votre traitement par APO-GO-PEN, votre médecin s'assurera que vous tolérez le médicament et un médicament antiémétique que vous devrez prendre en même temps.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Pour prévenir l'apparition de nausées ou de vomissements, la dompéridone doit être prise au moins 2 jours avant de commencer le traitement par APO-GO-PEN.

**N'utilisez jamais APO-GO-PEN si:**

- La solution est de coloration verte
- La solution est trouble ou présente des particules

**Site d'injection de APO-GO-PEN**

- Injectez APO-GO-PEN sous la peau (voie sous-cutanée), conformément aux instructions de votre médecin ou de votre infirmier/ère.
- **N'injectez pas APO-GO-PEN dans une veine.**

**Quelle quantité utiliser**

La quantité de APO-GO-PEN à injecter et la fréquence des injections dépend de vos besoins personnels. Votre médecin vous expliquera cela et vous indiquera quelle quantité du médicament vous devez utiliser. La quantité la mieux adaptée à votre cas devra être déterminée lors d'une consultation dans une clinique spécialisée.

- La dose quotidienne habituelle est comprise entre 3 et 30 mg
- Elle peut atteindre jusqu'à 100 mg par jour
- Généralement, 1 à 10 injections quotidiennes sont nécessaires
- Chaque injection individuelle ne doit pas dépasser 10 mg.

Avant d'utiliser APO-GO-PEN, veuillez consulter l'illustration ci-dessous et examiner le stylo d'injection afin de vous familiariser avec votre médicament.

- 1) Bouton de dosage
- 7) Flèche indiquant la dose sélectionnée
- 8) Nombres indiquant la dose par injection (1 à 10 mg)
- 9) Graduations (en mg) sur la cartouche indiquant la quantité totale d'apomorphine dans le stylo
- 4) Membrane
- 10) Aiguille \*
- 6) Gaine de l'aiguille \*



- 3) Manchon externe du stylo

- 2) Aiguille dans une unité étanche\* contenant
  - 10) aiguille,
  - 6) gaine de l'aiguille,
  - 5) cône protecteur

\* Cet emballage ne contient PAS d'aiguilles à utiliser avec votre stylo.

Utilisez des aiguilles pour stylo d'une longueur de maximum 12,7 mm (1/2") et de calibre d'au moins 30G. Les aiguilles pour stylo recommandées pour l'utilisation avec les stylos à insuline sont compatibles avec APO-GO-PEN.

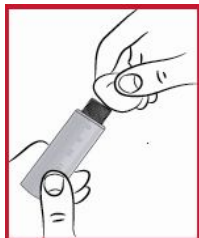
**REMARQUE IMPORTANTE:** Ne pas tirer le cadran rouge (voir 1) avant d'avoir réglé la dose. (Reportez-vous à la rubrique « Sélection de la dose correcte ».)

### Fixation de l'aiguille

- (a) Avant d'utiliser APO-GO-PEN, préparez quelques compresses chirurgicales ainsi qu'une aiguille dans son cône protecteur (voir 2).
- (b) Retirez le stylo de sa boîte et retirez le manchon externe (voir 3).



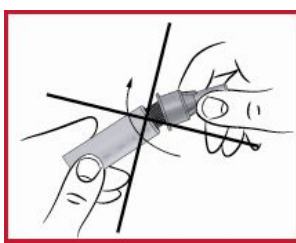
(c) Essuyez la membrane du stylo (**voir 4**) avec une compresse désinfectante.



(d) Décollez le papier du cône de l'aiguille (**voir 2**).



(e) Il est important d'amener l'aiguille vers le stylo en restant dans l'axe de celui-ci, comme montré ci-dessus. Si l'on présente l'aiguille en formant un angle, cela peut provoquer une fuite au niveau du stylo.



(f) Vissez le cône (**voir 2**) dans le sens des aiguilles d'une montre sur la membrane jusqu'à ce qu'il soit complètement serré. L'aiguille est ainsi solidement fixée.

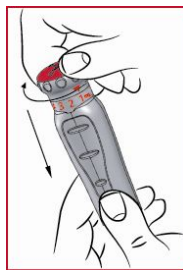
(g) Retirez le cône protecteur (**voir 5**) mais ne pas le jeter. Ne retirez pas l'étui de protection de l'aiguille à ce stade (**voir 6**).



(h) Remettez en place le manchon externe du stylo (**voir 3**).

### Sélection de la dose correcte

(i) Appuyez sur le cadran rouge de réglage de la dose (**voir 1**) et, tout en le maintenant enfoncée, tournez-le dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la flèche soit pointée sur la dose prescrite par votre médecin (**voir 7, 8**). Relâchez ensuite la pression exercée sur le cadran rouge. La dose est à présent réglée et il n'est plus nécessaire de la régler à nouveau pour les injections suivantes.



**Remarque importante:** Si vous avez dépassé la dose prescrite en tournant le cadran, il suffit de continuer à appuyer et à tourner dans le même sens jusqu'à ce que la flèche indique la dose prescrite par votre médecin.

*Ne jamais tirer et tourner simultanément le cadran rouge de réglage de la dose.*

Si votre dose est inférieure à 1 mg, commencez par vider une dose de 1 mg sur un mouchoir en papier, puis jetez celui-ci. Il est important de procéder à cet « amorçage » qui permet l'administration d'une dose complète lors de la première utilisation de votre stylo. Réglez ensuite la dose d'injection requise et injectez-la de la manière habituelle. (Voir ci-dessous sous « Injection ».) Si la première dose requise est supérieure à 1 mg, il n'est pas nécessaire d'amorcer le stylo.

### **Injection**

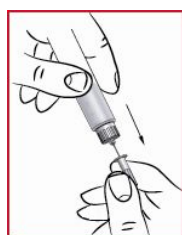
- (j) Après le réglage de la dose, tirez délicatement le cadran rouge de réglage de la dose le plus loin possible vers l'arrière. Vérifiez l'échelle blanche du piston (**voir 9**) et injecter uniquement si la ligne immédiatement visible correspond à la dose souhaitée.



- (k) Frotter à l'aide d'une compresse désinfectante la zone de peau qui entoure le site d'injection prévu.

- (l) Retirez le manchon externe du stylo (**voir 3**).

- (m) Retirez l'étui de protection de l'aiguille (**voir 6**).

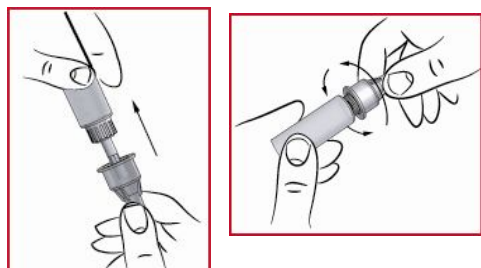


- (n) Insérez l'aiguille (**voir 10**) dans la peau en suivant les instructions de votre médecin.

- (o) Pour procéder à l'injection, pressez le cadran rouge de réglage de la dose (**voir 1**) le plus loin possible vers le bas, de préférence avec le pouce. Lorsque le cadran rouge de réglage de la dose est enfoncé à fond, comptez jusqu'à trois avant de retirer l'aiguille.

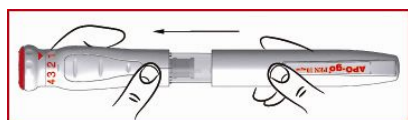


- (p) Remplacez le cône protecteur (**voir 5**) sur l'aiguille usagée et enfoncez-le délicatement en position. Lorsqu'il est fixé, tournez l'aiguille en sens inverse des aiguilles d'une montre pour la dévisser. Laissez l'aiguille dans son cône protecteur et jetez-la dans un récipient sûr, comme un bac à aiguilles, ou dans une boîte à café vide.



### Préparation pour l'injection suivante

- (q) Retirez le manchon externe du stylo et vérifiez qu'il reste suffisamment d'apomorphine dans la cartouche pour l'injection suivante. Si c'est le cas, mettez en place une nouvelle aiguille sur le stylo, comme expliqué plus haut.
- (r) S'il ne reste pas suffisamment d'apomorphine pour l'injection suivante, préparez un autre stylo.
- (s) Pour terminer, remettez en place le manchon externe du stylo.



### Si vous avez utilisé plus de APO-GO-PEN que vous n'auriez dû

- Si vous avez utilisé ou pris trop de APO-GO-PEN, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le Centre Antipoison (070/245.245) ou le service d'urgences de l'hôpital le plus proche.
- Vous pourriez présenter un ralentissement de la fréquence cardiaque, ressentir des nausées intenses, une somnolence excessive et/ou des difficultés respiratoires. À cause d'une diminution de la tension artérielle, vous pourriez également ressentir une sensation d'évanouissement ou des étourdissements, particulièrement lors du passage à la station debout. Ces symptômes peuvent être atténués en vous allongeant, les pieds surélevés.

### Si vous oubliez d'utiliser APO-GO-PEN

Utilisez le médicament la prochaine fois que ce sera nécessaire. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### Si vous arrêtez d'utiliser APO-GO-PEN

N'arrêtez pas d'utiliser APO-GO-PEN sans en avoir discuté au préalable avec votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

## 4. Quels sont les effets indésirables éventuels?



Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous présentez une réaction allergique, **arrêtez** d'utiliser APO-GO-PEN et contactez **immédiatement** un médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche. Une réaction allergique peut se manifester par les signes suivants:

- Éruption cutanée
- Difficultés respiratoires
- Gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue

APO-GO-PEN peut parfois provoquer les effets indésirables suivants:

**Effets indésirables très fréquents (peut toucher plus de 1 personne sur 10)**

- grosseurs douloureuses et gênantes situées sous la peau au site d'injection ; ces grosseurs peuvent provoquer des démangeaisons et une rougeur. Afin d'éviter la formation de ces indurations, il est conseillé de changer de site d'injection à chaque piqûre.
- hallucinations (voir, entendre ou sentir des choses qui n'existent pas).

**Effets indésirables fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)**

- nausées ou vomissements, particulièrement au début de l'utilisation de APO-GO-PEN. Vous devez informer votre médecin ou votre infirmière dès que possible si vous vous ressentez des nausées alors que vous ne prenez pas de dompéridone, ou si vous ressentez des nausées malgré la prise de dompéridone.
- sensation de fatigue ou d'extrême somnolence
- confusion ou hallucinations
- bâillements
- sensation de vertiges ou étourdissements lors du passage à la station debout.

**Effets indésirables peu fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)**

- augmentation des mouvements involontaires ou des tremblements pendant les périodes « on »
- anémie hémolytique, à savoir rupture anormale des globules rouges dans les vaisseaux sanguins ou ailleurs dans l'organisme. Cet effet indésirable peu fréquent peut survenir chez les patients qui prennent également de la lévodopa.
- endormissement soudain
- éruptions cutanées
- difficultés respiratoires
- ulcération au niveau du site d'injection
- diminution du nombre de globules rouges, pouvant entraîner une peau pâle et jaunâtre, ainsi qu'une faiblesse et un essoufflement
- diminution du nombre de plaquettes sanguines, augmentant le risque de saignements et d'hématome.

**Effets indésirables rares (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)**

- réaction allergique
- éosinophilie, augmentation anormale du nombre de certains globules blancs dans le sang ou les tissus corporels.

**Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):**

- gonflement des jambes, des pieds ou des doigts
- l'incapacité de résister à une impulsion, à une motivation ou tentation envers une action qui peut être nuisible pour vous ou pour les autres, peut inclure:
  - une forte impulsion vers une excessive dépendance au jeu en dépit des conséquences personnelles et familiales graves
  - un intérêt sexuel altéré ou supérieur et un comportement très inquiétant pour vous ou pour les autres, par exemple, une impulsion sexuelle plus importante

- des achats ou des dépenses excessifs et incontrôlables
- frénésie alimentaire (manger de grandes quantités de nourriture en peu de temps) ou boulimie (manger plus d'aliments que d'habitude et plus que vous n'en avez besoin pour satisfaire votre faim).
- évanouissement
- agressivité, agitation
- mal de tête

**Parlez à votre médecin si vous souffrez un de ces comportements; il vous montrera les différentes manières de gérer ou de réduire les symptômes.**

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via: **Belgique:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - [www.afmps.be](http://www.afmps.be) - Division Vigilance : Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - E-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver APO-GO-PEN?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Le produit doit être conservé dans les mêmes conditions après ouverture et entre les prélèvements.

N'utilisez pas ce médicament si la solution a verdi. Le produit ne peut être utilisé que si la solution est transparente et incolore et exempt de particules visibles exempte de particules visibles exemptes de particules visibles.

Quand vous commencez à utiliser un nouveau APO-GO-PEN, il peut être utilisé pendant maximum 48 heures. Ne réutilisez pas APO-GO-PEN après ce délai. Utilisez un nouveau stylo.

Pour une élimination sûre du stylo, retirez toujours l'aiguille du stylo et déposez-la dans un bac à aiguilles ou dans un autre conteneur adéquat, comme une boîte à café vide.

Quand votre bac à aiguilles est plein, veuillez le remettre à votre médecin ou à votre pharmacien pour une élimination sûre. Si le stylo est complètement vide, vous pouvez l'éliminer avec vos ordures ménagères.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient APO-GO-PEN**

La substance active est le chlorhydrate d'apomorphine. Chaque millilitre de APO-GO-PEN contient 10 mg de chlorhydrate d'apomorphine. Chaque APO-GO-PEN contient 3 ml de solution injectable.

Les autres composants sont:

- Bisulfite de sodium (E222)
- Acide chlorhydrique (37 %)
- Eau pour injection

Pour obtenir des informations relatives au bisulfite de sodium, se reporter à la rubrique 2 « APO-GO-PEN contient du métabisulfite de sodium ».

### **Aspect de APO-GO-PEN et contenu de l'emballage extérieur**

APO-GO-PEN est un système de stylo injecteur multidose jetable, muni d'une cartouche en verre transparent contenant la solution injectable d'apomorphine. La solution est transparente, pratiquement incolore, inodore et exempte de particules visibles.

### **Contenu du conditionnement**

Les conditionnements contiennent 1, 5 ou 10 stylos dans une moule en plastique dans une boîte en carton.

APO-go Pen est disponible en boîtes contenant 1, 5 ou 10 stylos et en multipacks comprenant 5 boîtes contenant chacune 5 stylos.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

### **Fabricant**

Laboratoire Aguettant  
1 Rue Alexander Fleming  
Lyon, 69007  
France

STADA Arzneimittel AG  
Stadastraße 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Duitsland

### **Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants:**

Autriche, Allemagne: APO-go PEN 10 mg/ml Injektionslösung  
Belgique: APO-GO<sup>®</sup>-PEN 10 mg/ml oplossing voor injectie  
Bulgarie: АПО-ГО<sup>®</sup> ПИСАЛКА 10 mg/ml Инжекционен разтвор  
Chypre: APO-go Συσκευή τύπου πέννας 10 mg/ml Ενέσιμο Διάλυμα  
République Tchèque: BRITAJECT PEN 10 mg/ml Injekční Roztok  
Danemark: APO-go PEN 10 mg/ml Injektionsvæske, opløsning  
Estonie: APO-go, 10 mg/ml süstelahus pen-süstlis  
Finlande: Apogo PEN 10 mg/ml injektioneste, liuos  
Grèce: APO-go Συσκευή τύπου πέννας 10 mg/ml Ενέσιμο Διάλυμα  
Irlande, Malte, Royaume-Uni (Irlande du Nord): APO-go Pen 10 mg/ml Solution for Injection  
Lettonie: APO-go PEN 10 mg/ml šķīdums injekcijām  
Lituanie: Britaject 10 mg/ml injekcinis tirpalas  
Luxembourg: APO-go<sup>®</sup> PEN 10 mg/ml Solution Injectable  
Pays-Bas: APO-go Pen, oplossing voor injectie 10 mg/ml  
Norvège: Britaject 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
Portugal: Apo-go Pen 10 mg/ml Solução injetável  
Roumanie: APO-go 10 mg/ml soluție injectabilă în pen multidoză

Slovénie: APO-go 10 mg/ml raztopina za injiciranje v peresniku  
Espagne: APO-go PEN 10 mg/ml Solución inyectable  
Suède: APO-go PEN 10 mg/ml Injektionsvätska, lösning

**Numéro de l'autorisation de mise sur le marché:** BE430692

**Mode de délivrance:** Sur prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice été approuvée/révisée est 12/2023 / 11/2023.**