

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

APO-GO-PEN 10 mg/ml oplossing voor injectie* Apomorfinehydrochloride

*Afkort tot APO-GO-PEN in de tekst

Voor gebruik bij volwassenen

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

APO-GO-PEN bevat apomorfine oplossing voor injectie. Het wordt in het gebied onder de huid (subcutaan) ingespoten. De actieve stof is apomorfinehydrochloride. Er zit 10 mg apomorfine in elke milliliter oplossing.

Apomorfinehydrochloride behoort tot een groep van geneesmiddelen die bekend zijn als dopamineagonisten. APO-GO-PEN 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 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-PEN niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Voordat u APO-GO-PEN 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-PEN 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 zoals hallucinaties, waanvoorstellingen, verwarrende gedachten of verlies van realiteitszin.
- U heeft problemen met de lever.
- U heeft ernstige dyskinesie (onvrijwillige bewegingen) of vertoont ernstige 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 'lang QT-syndroom' heet. Vertel dit uw arts.
- U gebruikt ondansetron (geneesmiddel tegen misselijkheid en braken)

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

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

- u nierproblemen heeft
- u longproblemen heeft
- u hartproblemen heeft
- u een lage bloeddruk heeft, of u zich duizelig voelt of u heeft het gevoel flauw te vallen bij het rechtop gaan staan
- 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-PEN 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 adolescenten

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-PEN nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? 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 depressie (waaronder tricyclische antidepressiva, zoals amitriptyline en imipramine) en bij bacteriële infecties ('macroliden' antibiotica, zoals erytromicine, 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 van één van uw 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-PEN nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? 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-PEN mag niet tijdens de zwangerschap gebruikt worden, tenzij dit duidelijk noodzakelijk is. Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u APO-GO-PEN gebruikt als u zwanger bent, denkt zwanger te kunnen zijn of van plan bent zwanger te worden.

Het is niet bekend of APO-GO-PEN 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.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

APO-GO-PEN bevat natriumbisulfiet

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

3. Hoe gebruikt u APO-GO-PEN?

Voordat u APO-GO-PEN 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, verpleegkundige of apotheker.

Domperidon dient ten minste 2 dagen vóór het gebruik van APO-GO-PEN ingenomen te worden, zodat u zich niet meer misselijk voelt of misselijk bent.

Gebruik APO-GO-PEN niet als:

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

Waar moet APO-GO-PEN geïnjecteerd worden?

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

Hoeveel moet er gebruikt worden?

De hoeveelheid APO-GO-PEN die u dient te gebruiken en hoe vaak het gebruikt moet worden, is afhankelijk van uw persoonlijke behoefte. Uw arts zal dit met u bespreken en zal u vertellen hoeveel u van uw geneesmiddel moet gebruiken. 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 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.

Voordat u APO-GO-PEN gebruikt, dient u eerst het onderstaande diagram en uw pen te bestuderen om u vertrouwd te maken met uw geneesmiddel.

- 1) Doseerknop
- 7) Pijl die de ingestelde dosis laat zien
- 8) Getallen die de dosis per injectie laten zien (1-10 mg)
- 9) Schaalverdeling (in mg) op patroon die de totale hoeveelheid apomorfine weergeeft in de pen.
- 4) Membraan
- 10) Naald*
- 6) Naaldbeschermer*



- 3) Beschermhuls van de pen

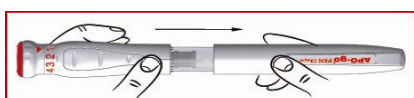
- 2) Naald in afgesloten unit* met
 - 10) naald,
 - 6) naaldbeschermer,
 - 5) beschermkapje

* Deze verpakking bevat GEEN naalden voor gebruik met uw pen.
Gebruik geen pennaalden die langer zijn dan 12,7 mm (1/2") en dunner dan 30G. Pennaalden die worden aanbevolen voor gebruik met insulinepennen zijn ook geschikt voor gebruik met de APO-GO-PEN.

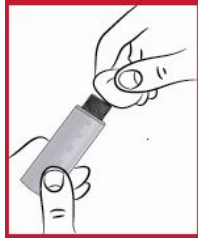
BELANGRIJK: Trek niet aan de rode doseerknop (zie 1) voordat u de dosis heeft ingesteld (zie 'De juiste dosis selecteren').

De naald bevestigen

- (a) Vóórdat APO-GO-PEN gebruikt wordt, heeft u enkele ontsmettingsdoekjes en één naald in zijn beschermkapje nodig (zie 2).
- (b) Neem de pen uit de doos en verwijder de beschermhuls (zie 3)



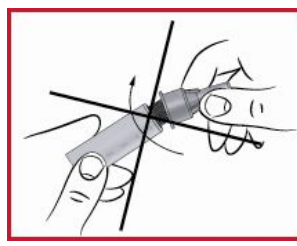
(c) Veeg het membraan van de pen (**zie 4**) schoon met een ontsmettingsdoekje.



(d) Trek het papier van het beschermkapje van de naald (**zie 2**).



(e) Het is belangrijk dat u de naald recht aanbrengt op de pen, zoals hieronder wordt getoond. Als de naald er schuin op wordt aangebracht, kan de pen gaan lekken.



(f) Schroef het kapje (**zie 2**) met de wijzers van de klok mee op het membraan tot deze vast zit. Hiermee is de naald stevig aangebracht.

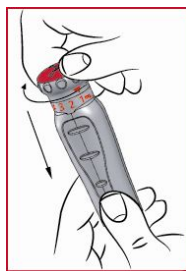
(g) Verwijder het beschermkapje (**zie 5**), maar gooi dit niet weg. Verwijder de naaldbeschermer (**zie 6**) in dit stadium nog niet.



(h) Breng de beschermhuls van de pen (**zie 3**) weer aan.

De juiste dosis selecteren

(i) Druk de rode doseerknop (**zie 1**) in en terwijl u hem ingedrukt houdt, draai de knop met de wijzers van de klok mee totdat de pijl de dosis aanwijst die uw arts u heeft voorgeschreven (**zie 7, 8**). Laat de rode knop los. De dosis is nu ingesteld en u hoeft de dosis voor volgende injecties niet meer opnieuw in te stellen.

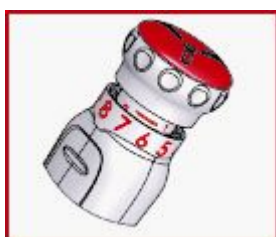
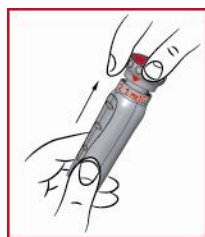


Belangrijk: Als u de knop bij het instellen voorbij de u voorgeschreven dosis draait, blijf de knop dan ingedrukt houden en draai de knop in dezelfde richting rond totdat de pijl opnieuw de dosis aanwijst die uw arts u heeft voorgeschreven. *Nooit tegelijkertijd aan de rode doseerknop trekken en draaien.*

Als uw dosis 1 mg is, begin dan met een 1 mg dosis leeg te laten lopen op een papieren tissue en gooi dit weg. Dit wordt 'primen' genoemd en is belangrijk omdat het u verzekert van een volledige dosis, als u de eerste keer uw pen gebruikt. Daarna stelt u de gewenste dosering voor injectie in en injecteert u op de gebruikelijke wijze (zie 'Injecteren'). Als de eerste vereiste dosis meer is dan 1 mg, hoeft u de pen niet te primen.

Injecteren

- (j) Wanneer u de dosis heeft ingesteld, trek dan de rode doseerknop voorzichtig zo ver mogelijk uit. Controleer de rode schaalverdeling op de plunjer (**zie 9**) en injecteer alleen als de lijn die zichtbaar is, overeenkomt met de bedoelde dosis.



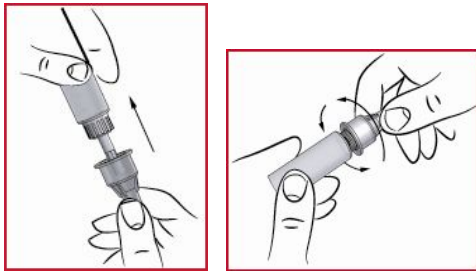
- (k) Neem een ontsmettingsdoekje en reinig het huidgebied rond de plaats waar u wilt gaan injecteren.
- (l) Verwijder de beschermhuls van de pen (**zie 3**).
- (m) Verwijder de naaldbeschermer (**zie 6**).



- (n) Breng de naald (**zie 10**) in de huid zoals de arts heeft getoond.
- (o) Om te injecteren drukt u de rode doseerknop (**zie 1**) zo ver mogelijk in, indien mogelijk met uw duim. Als u de rode doseerknop volledig heeft ingedrukt, telt u tot drie voordat u de naald uit de huid trekt.

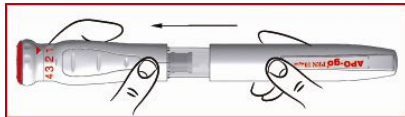


- (p) Doe het beschermkapje (zie 5) op de gebruikte naald en duw het zachtjes op zijn plaats. Zodra deze vast zit, kan de naald tegen de wijzers van de klok in losgedraaid worden. Laat de naald in zijn beschermkapje en gooi deze op een veilige plaats weg, zoals een naaldenbox of een lege koffiedoos.



Vorbereiden van de volgende injectie

- (q) Verwijder de beschermhuls van de pen en controleer of er nog voldoende apomorfine in de patroon aanwezig is voor uw volgende injectie. Als er nog voldoende is, plaats er dan een nieuwe naald op zoals de vorige keer.
- (r) Als er niet voldoende apomorfine meer aanwezig is voor de volgende injectie, bereid dan een andere pen voor.
- (s) Breng, tot slot, de beschermhuls van uw pen weer aan.



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

- Wanneer u teveel van APO-GO-PEN 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-PEN te gebruiken?

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

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

Stop niet met het gebruik van APO-GO-PEN 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, apotheker of verpleegkundige.

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-PEN en raadpleeg **onmiddellijk** een arts of de dienst spoedgevallen van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. De tekenen van een allergische reactie kunnen zijn:

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

APO-GO-PEN 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 inbrengt.
- 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-PEN. Als u domperidon gebruikt en u zich nog steeds ziek voelt, of als u geen domperidon gebruikt en zich ziek voelt, vertel het dan zo spoedig mogelijk uw arts of verpleegkundige.
- zich moe of zeer slaperig voelen
- 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'-periodes
- 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
- uitslag
- ademhalingsmoeilijkheden
- zweervorming op de injectieplaats
- vermindering van het aantal rode bloedcellen, waardoor de huid lichtgeel kan worden en zwakheid of ademloosheid kan worden 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 gehalte aan witte bloedcellen in het bloed of in lichaamsweefsels

Bijwerkingen met een onbekende 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 impuls om 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, 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 bijsluiters 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 : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u APO-GO-PEN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 25°C. De container in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht. Het product dient na opening en na gebruik in dezelfde omstandigheden te worden bewaard.

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.

Wanneer u start met het gebruik van een nieuwe APO-GO-PEN, kan deze gebruikt worden gedurende maximaal 48 uur. Gebruik uw APO-GO-PEN niet meer na deze tijd. Gebruik een nieuwe pen.

Om uw Pennen veilig weg te gooien, dient u altijd de naald te verwijderen van de pen voordat deze weggegooid wordt in een naaldenbox of in een ander geschikt bakje zoals een lege koffiedoos. Als de naaldenbox vol is, geeft u deze aan uw arts of apotheker voor veilige vernietiging. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Als de pen helemaal leeg is, mag deze weggegooid worden in het huishoudafval.

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-PEN?

De werkzame stof in APO-GO-PEN is apomorfinehydrochloride. Elke milliliter van APO-GO-PEN bevat 10 mg apomorfinehydrochloride. Elke APO-GO-PEN bevat 3 ml oplossing voor injectie.

De andere stoffen in APO-GO-PEN zijn:

- Natriumbisulfit (E222)
- Zoutzuur (37%)
- Water voor injectie.

Raadpleeg rubriek 2 'APO-GO-PEN bevat natriumbisulfiet' met betrekking tot natriumbisulfiet.

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

De APO-GO-PEN is een wegwerpinjectiesysteem in de vorm van een pen met meerdere doses met een doorzichtige glazen patroon die apomorfine oplossing voor injectie bevat. De oplossing is helder, nagenoeg kleurloos, geurloos en vrij van zichtbare deeltjes.

Inhoud van de verpakking

Verpakkingen met 1, 5 of 10 pennen in een gegoten plastic bakje in een kartonnen doos.

APO-go Pen is verkrijgbaar in verpakkingen met 1, 5 of 10 pennen en in bundelverpakkingen van 5 dozen met elk 5 pennen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Fabrikant

Laboratoire Aguettant
1 Rue Alexander Fleming
Lyon, 69007
Frankrijk

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Oostenrijk, Duitsland: APO-go PEN 10mg/ml Injektionslösung
België: APO-GO[®]-PEN 10 mg/ml oplossing voor injectie
Bulgarije: АПО-ГО[®] ПИСАЛКА 10 mg/ml Инжекционен разтвор
Cyprus: APO-go Συσκευή τύπου πέννας 10 mg/ml Ενέσιμο Διάλυμα
Tsjechische Republiek: BRITAJECT PEN 10 mg/ml Injekční Roztok
Denemarken: APO-go PEN 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning
Estland: APO-go, 10 mg/ml süstelahus pen-süstlis
Finland: Apogo PEN 10 mg/ml injektioneste, liuos
Griekenland: APO-go Συσκευή τύπου πέννας 10 mg/ml Ενέσιμο Διάλυμα
Ierland, Malta, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): APO-go Pen 10 mg/ml Solution for Injection
Letland: APO-go PEN 10 mg/ml šķīdums injekcijām
Litouwen: Britaject 10 mg/ml injekcinis tirpalas
Luxemburg: APO-go[®] PEN 10 mg/ml Solution Injectable
Nederland: APO-go PEN, oplossing voor injectie 10 mg/ml
Noorwegen: Britaject 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Portugal: Apo-go Pen 10 mg/ml Solução injetável
Roemenië: APO-go 10 mg/ml soluție injectabilă în pen multidoză
Slovenië: APO-go 10 mg/ml raztopina za injiciranje v peresniku
Spanje: APO-go PEN 10 mg/ml Solución inyectable
Zweden: APO-go PEN 10 mg/ml Injektionsvätska, lösning

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE430692

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

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