

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

APO-go 5 mg/ml soluție perfuzabilă în seringă preumplută unidoză

*Prescurtat APO-go în text

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține clorhidrat de apomorfina 5 mg.

Fiecare seringă preumplută a 10 ml conține clorhidrat de apomorfina 50 mg.

Excipienți cu efect cunoscut:

Metabisulfid de sodiu (E223), 0,5 mg per ml

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă în seringă preumplută unidoză

Soluția este limpede, incoloră sau aproape incoloră, practic fără particule vizibile

pH 3,0-4,0

4. DATE CLINICE

4.1. Indicații terapeutice

Tratamentul fluctuațiilor motorii (fenomenul „on-off”) la pacienții cu boală Parkinson insuficient controlată prin administrarea altor medicamente antiparkinsoniene.

4.2. Doze și mod de administrare

Selectarea pacienților la care este adecvat tratamentul cu APO-go administrat injectabil:

Pacienții selectați pentru tratamentul cu APO-go trebuie să fie capabili să recunoască debutul propriilor simptome „off” și să-și injecteze singuri sau, ca alternativă, să aibă la dispoziție o persoană care îi îngrijește, capabilă să efectueze injecția atunci când este necesar.

De regulă, va trebui ca pacienții tratați cu apomorfina să înceapă să ia domperidonă cu cel puțin două zile înainte de inițierea terapiei. Doza de domperidonă trebuie să fie titrată la doza minimă eficientă și întreruptă cât mai curând posibil. Înainte de a se decide inițierea tratamentului cu domperidonă și apomorfina, trebuie evaluați cu atenție factorii de risc pentru prelungirea intervalului QT la fiecare pacient, pentru a asigura faptul că beneficiile depășesc riscurile (vezi pct. 4.4).

Tratamentul cu apomorfina trebuie inițiat în cadrul unei clinici de specialitate. Pacientul trebuie supravegheat de către un medic cu experiență în tratamentul bolii Parkinson (de exemplu, un neurolog). Înainte de a începe

tratamentul cu APO-go, trebuie optimizat tratamentul cu levodopa al pacientului, levodopa fiind administrată în asociere sau nu cu agoniști de dopamină.

Doze

Perfuzia continuă

Pacienții care au demonstrat un răspuns bun în perioada „on” (fără simptomatologie) în decursul etapei inițiale a tratamentului cu apomorfină, dar la care controlul general al simptomatologiei rămâne nesatisfăcător atunci când se administrează injecții intermitente sau care necesită injecții numeroase și frecvente (mai mult de 10 injecții zilnic) pot să înceapă sau să treacă la tratamentul cu perfuzii subcutanate continue, administrate prin intermediul unei minipompe și/sau al unei pompe de seringă, după cum urmează:

Selectarea tipului de minipompă și/sau injectomat care trebuie utilizate și stabilirea dozelor necesare se va face de către medic, în conformitate cu necesitățile particulare ale pacientului.

Determinarea dozei prag

Doza prag pentru perfuzia continuă trebuie determinată după cum urmează: perfuzia continuă se va iniția cu o viteză de 1 mg (0,2 ml) apomorfină HCl per oră, viteză care este ulterior crescută în funcție de răspunsul individual zilnic. Creșterea vitezei de perfuzie nu trebuie să depășească 0,5 mg, la intervale de cel puțin 4 ore. Perfuziile trebuie efectuate numai în orele de veghe. Cu excepția cazului în care pacientul prezintă probleme severe pe timpul nopții, nu se recomandă perfuziile pe durata a 24 ore. Toleranța la tratament nu pare să apară, atâta timp cât există o perioadă fără tratament de cel puțin 4 ore pe timpul nopții. În orice caz, locul perfuziei trebuie schimbat la fiecare 12 ore.

Este posibil ca pacienții să necesite suplimentarea perfuziilor continue cu doze intermitente, administrate în bolus, după cum este necesar și conform indicațiilor medicului.

În timpul perfuziei continue se poate lua în considerare o scădere a dozelor altor agoniști de dopamină.

Stabilirea tratamentului

Modificarea dozajelor poate fi efectuată în funcție de răspunsul pacientului.

Doza optimă de clorhidrat de apomorfină variază de la o persoană la alta dar, odată stabilită, rămâne relativ constantă pentru fiecare pacient.

Precauții la continuarea tratamentului

Doza zilnică de APO-go variază în limite largi între pacienți, de obicei fiind cuprinsă în intervalul 3-30 mg.

Se recomandă ca doza zilnică totală de apomorfină HCl să nu depășească 100 mg.

În studiile clinice s-au putut efectua unele scăderi ale dozei de levodopa; acest efect variază în mod considerabil între pacienți și este necesar să fie supravegheat cu atenție de către un medic cu experiență.

După ce tratamentul a fost stabilizat, doza de domperidonă poate fi scăzută treptat la unii pacienți, dar poate fi eliminată cu succes numai la foarte puțini dintre aceștia, fără să apară reacții adverse cum sunt vărsături sau hipotensiune arterială.

Copii și adolescenți

APO-go PFS 5 mg/ml soluție perfuzabilă în seringă preumplută unidoză este contraindicat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani (vezi pct. 4.3).

Vârstnici

Pacienții vârstnici sunt bine reprezentați în cadrul populației de pacienți cu boală Parkinson și constituie un procent crescut dintre pacienții incluși în studiile clinice efectuate cu APO-go. Abordarea terapeutică a pacienților vârstnici cărora li s-a administrat APO-go nu a fost diferită comparativ cu cea a pacienților mai

tineri. Cu toate acestea, se recomandă prudență suplimentară în timpul inițierii tratamentului la pacienții vârstnici, din cauza riscului de hipotensiune arterială posturală.

Sindromul de dereglare a dopaminei (SDD) este o tulburare adictivă care conduce la utilizarea excesivă a medicamentului, observată la unii pacienți tratați cu apomorfina. Înainte de inițierea tratamentului, pacienții și îngrijitorii trebuie să fie avertizați cu privire la riscul potențial de apariție a SDD.

Insuficiență renală

Pentru pacienții cu insuficiență renală poate fi utilizată o schemă terapeutică similară celei recomandate la pacienții adulți și vârstnici (vezi pct. 4.4).

Mod de administrare

Apo-go 5 mg/ml soluție perfuzabilă în seringă preumplută unidoză se prezintă sub formă de seringă preumplută, conținând soluție prediluată, și este destinat pentru utilizare fără diluție, sub formă de perfuzie subcutanată continuă printr-o minipompă și/sau un injectomat. Nu este destinat a fi utilizat pentru injectare intermitentă.

Apomorfina nu trebuie administrată pe cale intravenoasă.

A nu se utiliza soluția în cazul în care culoarea acesteia a devenit verde. Soluția trebuie inspectată vizual înainte de utilizare. Trebuie utilizate numai soluții limpezi, incolore și fără particule vizibile.

4.3. Contraindicații

La pacienții cu deprimare respiratorie, demență, psihopatie sau insuficiență hepatică.

Tratamentul cu apomorfina HCl nu trebuie administrat la pacienții care prezintă un răspuns „on” la tratamentul cu levodopa, răspuns ce este distorsionat prin diskinezie sau distonie severe.

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1. APO-go nu trebuie administrat la pacienți cu hipersensibilitate la apomorfina sau la oricare dintre excipienții medicamentului.

Utilizarea concomitentă cu ondansetron. (vezi pct. 4.5)

APO-go este contraindicat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.
Sarcină și alăptare (vezi pct. 4.6).

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Apomorfina HCl trebuie administrat cu prudență la pacienți cu boli renale, pulmonare sau cardiovasculare precum și la persoanele predispuse la greață și vărsături.

Se recomandă prudență suplimentară în timpul inițierii tratamentului la pacienții vârstnici și/sau debilitați.

Deoarece administrarea de apomorfina poate provoca hipotensiune arterială, chiar și în cazul în care este administrat tratamentul prealabil cu domperidonă, se impune atenție la pacienții cu cardiopatie preexistentă sau la pacienții cărora li se administrează medicamente vasoactive, cum sunt antihipertensivele, în special la pacienții cu hipotensiune posturală preexistentă.

Deoarece administrarea de apomorfina, în special la doze mari, poate provoca prelungirea intervalului QT, se impune prudență atunci când se tratează pacienți cu risc de aritmie de tipul torsadei vârfurilor.

Atunci când se utilizează în asociere cu domperidona, trebuie să fie evaluați cu atenție factorii de risc ai fiecărui pacient. Evaluarea trebuie să se facă înainte de inițierea tratamentului, precum și în timpul

tratamentului. Factorii de risc importanți includ afecțiuni cardiace subiacente grave, de exemplu insuficiență cardiacă congestivă, insuficiență hepatică gravă sau dezechilibre electrolitice semnificative. Trebuie evaluate, de asemenea, medicațiile care pot afecta echilibrul electrolitic, metabolismul CYP3A4 sau intervalul QT. Se recomandă monitorizarea pentru decelarea eventualelor efecte asupra intervalului QTc. Trebuie să se efectueze o electrocardiogramă:

- înainte de tratamentul cu domperidonă
- în faza de inițiere a tratamentului
- ulterior, în funcție de necesitățile clinice

Pacientului trebuie să i se spună să raporteze posibilele simptome cardiace, inclusiv palpitații, sincopă sau cvasi-sincopă. De asemenea, pacienții trebuie să raporteze modificările clinice care ar putea conduce la hipokaliemie, de exemplu gastroenterita sau inițierea terapiei cu diuretice.

La fiecare vizită medicală trebuie să fie reevaluați factorii de risc.

Administrarea de apomorfina este asociată cu reacții subcutanate locale. Acestea pot fi uneori reduse prin schimbarea locurilor de injectare sau, dacă este posibil, prin utilizarea unei ecografii (dacă este disponibilă) în zonele cu nodularități sau indurații.

La pacienții cărora li s-a administrat apomorfina s-au raportat anemie hemolitică și trombocitopenie. Analizele hematologice trebuie efectuate la intervale periodice, ca și în cazul administrării concomitente de levodopa cu apomorfina.

Se impune prudență când se asociază apomorfina cu alte medicamente, în special cele cu un indice terapeutic îngust (vezi pct. 4.5).

Problemele neuropsihice coexistă la mulți pacienți cu boală Parkinson avansată. Există dovezi potrivit cărora, la unii pacienți, tulburările neuropsihice pot fi exacerbate de către apomorfina. Se impune o atenție specială când se administrează apomorfina la acești pacienți.

Administrarea de apomorfina a fost asociată cu apariția somnolenței, și episoadelor de somn cu debut brusc, în special la pacienții cu boală Parkinson. Pacienții trebuie informați despre acest lucru și sfătuiți să manifeste prudență în cazul în care conduc vehicule sau operează utilaje în timpul tratamentului cu apomorfina. Pacienții care au prezentat somnolență și/sau un episod de somn cu debut brusc trebuie să evite conducerea vehiculelor sau operarea utilajelor. În plus, poate fi luată în considerare o reducere a dozei ori încheierea tratamentului.

Tulburări ale controlului impulsurilor

Pacienții trebuie monitorizați regulat pentru dezvoltarea de tulburări ale controlului impulsurilor. Pacienții și îngrijitorii ar trebui să fie conștienți de faptul că simptomele comportamentale ale tulburărilor de control al impulsurilor, inclusiv dependența patologică de jocurile de noroc, creșterea libidoului, hipersexualitatea, cumpăratul compulsiv, creștere necontrolată a apetitului la pacienții tratați cu agoniști dopaminergici, inclusiv APO-go. Trebuie luată în considerare micșorarea dozei / întreruperea tratamentului prin reducerea progresivă a dozei dacă apar astfel de simptome.

APO-go PFS 5mg/ml soluție perfuzabilă în seringă preumplută unidoză conține metabisulfid de sodiu, care poate provoca rareori reacții alergice severe și bronhospasm.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per 10 ml, adică este în esență „fără sodiu”.

4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Aproape în mod sigur, pacienților selectați pentru tratamentul cu apomorfina HCl li se administrează concomitent alte medicamente pentru boala Parkinson. În etapele inițiale ale tratamentului cu apomorfina HCl, pacientul trebuie monitorizat în vederea identificării unor reacții adverse neobișnuite sau a unor semne de potențare a efectului.

Medicamentele neuroleptice pot avea efect antagonist dacă sunt utilizate concomitent cu apomorfina. Interacțiunea între clozapină și apomorfina este posibilă; cu toate acestea, clozapina poate fi utilizată, de asemenea, pentru reducerea simptomelor complicațiilor neuropsihice.

Dacă medicamentele neuroleptice trebuie administrate la pacienți cu boală Parkinson tratați cu agoniști de dopamină, se poate lua în considerare o scădere gradată a dozei de apomorfina atunci când administrarea se efectuează printr-o minipompă și/sau un injectomat (simptomele sugestive pentru sindromul neuroleptic malin au fost raportate rareori în cazul întreruperii bruște a tratamentului dopaminergic).

Utilizarea concomitentă a apomorfinei cu ondansetron poate conduce la hipotensiune arterială severă și la pierderea cunoștinței și, prin urmare, este contraindicată (vezi pct 4.3). Astfel de efecte pot apărea și în relație cu alți antagoniști ai 5-HT₃.

Nu s-au studiat efectele posibile ale administrării apomorfinei asupra concentrațiilor plasmatice ale altor medicamente. Prin urmare, se impune prudență când se asociază apomorfina cu alte medicamente, în special cu cele cu un indice terapeutic îngust.

Medicamente antihipertensive și cardioactive

Chiar și în cazul în care este administrată în asociere cu domperidona, apomorfina poate potența efectele antihipertensive ale acestor medicamente (vezi pct. 4.4).

Se recomandă evitarea administrării concomitente a apomorfinei cu alte medicamente despre care se cunoaște faptul că prelungesc intervalul QT.

4.6. Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există experiență privind administrarea apomorfinei la gravide.

Studiile privind toxicitatea asupra funcției de reproducere efectuate la animale nu indică efecte teratogene, dar dozele administrate la șobolani, care sunt toxice pentru mamă, pot determina insuficiență respiratorie la nou-născut. Riscul potențial la om nu este cunoscut. Vezi pct. 5.3.

APO-go nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor în care este absolut necesar.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă apomorfina se excretă în laptele uman. Decizia continuării/întreruperii alăptării sau a continuării/întreruperii tratamentului cu APO-go trebuie să ia în considerare beneficiile alăptării pentru copil și beneficiile tratamentului cu APO-go pentru femeie.

4.7. Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Apomorfina HCl are influență minoră sau moderată asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Pacienții tratați cu apomorfina și care prezintă somnolență și/sau episoade de instalare rapidă a somnului trebuie instruiți să nu conducă vehicule și să evite să desfășoare activități (de exemplu, folosirea utilajelor) în cadrul cărora o scădere a atenției i-ar putea expune, pe ei sau pe alții, la risc de vătămare corporală gravă sau deces, până la rezolvarea acestor episoade recurente și a somnolenței (vezi și pct. 4.4).

4.8 Reacții adverse

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)
Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)
Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $1/100$)
Rare ($\geq 1/10000$ și $1/1000$)
Foarte rare ($< 1/10000$)
Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Tulburări hematologice și limfatice

Mai puțin frecvente

La pacienții cărora li s-a administrat apomorfina s-au raportat anemie hemolitică și trombocitopenie.

Rare

Eozinofilia a fost rareori raportată în timpul tratamentului cu apomorfina HCl.

Tulburări ale sistemului imunitar

Rare

Din cauza prezenței excipientului metabisulfid de sodiu, pot apărea reacții alergice (incluzând anafilaxie și bronhospasm).

Tulburări psihice

Foarte frecvente:

Halucinații

Frecvente:

În timpul tratamentului cu apomorfina HCl au apărut tulburări neuropsihice (incluzând confuzie ușoară tranzitorie și halucinații vizuale).

Cu frecvență necunoscută

Tulburări legate de controlul impulsurilor: Dependența patologică de jocuri de noroc, creșterea libidoului, hipersexualitate, cumpăratul compulsiv, creștere necontrolată a apetitului alimentar pot apărea la pacienții tratați cu agonști dopaminergici inclusiv APO-go. Vezi și pct. 4.4.

Agresivitate, agitație

Tulburări ale sistemului nervos

Frecvente

La începutul tratamentului poate să apară sedare tranzitorie, după administrarea fiecărei doze de apomorfina HCl; aceasta dispare, de obicei, după primele săptămâni.

Administrarea de apomorfina este asociată cu somnolență.

S-au raportat de asemenea amețeli/stare confuzivă.

Mai puțin frecvente

Apomorfina poate induce dischinezii în timpul perioadelor „on”; acestea pot fi severe în unele cazuri iar la unii pacienți pot determina oprirea tratamentului.

Apomorfina a fost asociat cu episoade de somn brusc. A se vedea, de asemenea, secțiunea 4.4.

Cu frecvență necunoscută:

Sincopă

Cefalee

Tulburări vasculare

Mai puțin frecvente:

Hipotensiunea arterială posturală este observată mai puțin frecvent și, de obicei, este tranzitorie (vezi pct. 4.4).

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Frecvente:

În timpul tratamentului cu apomorfina s-a raportat căscatul.

Mai puțin frecvente:

S-au raportat dificultăți la respirație.

Tulburări gastro-intestinale

Frecvente:

Greață și vărsături, în special când tratamentul cu apomorfina este inițiat pentru prima dată, de obicei ca rezultat al omiterii administrării domperidonei (vezi pct. 4.2.).

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Mai puțin frecvente:

S-au raportat erupții cutanate tranzitorii locale și generalizate.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Foarte frecvente:

Mulți pacienți prezintă reacții la nivelul locului de injectare, în special în cazul administrării continue. Acestea pot include noduli subcutanați, indurație, eritem, sensibilitate și paniculită. De asemenea, pot să apară alte reacții locale variate (precum iritație, prurit, echimoză și durere).

Mai puțin frecvente:

S-au raportat necroză și ulcerare la nivelul locului de injectare.

Cu frecvență necunoscută:

S-a raportat edem periferic.

Investigații diagnostice

Mai puțin frecvente:

La pacienții cărora li s-a administrat apomorfina și levodopa s-au raportat rezultate pozitive la testul Coombs.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

4.9. Supradozaj

Există puțină experiență clinică privind supradozajul cu apomorfina, în cazul utilizării acestui mod de administrare. Simptomele de supradozaj trebuie tratate în mod empiric, conform sugestiilor de mai jos:

- Emeza excesivă poate fi tratată cu domperidonă.
- Deprimarea respiratorie poate fi tratată cu naloxonă.

- Hipotensiune arterială: trebuie luate măsuri adecvate, de exemplu poziționarea pacientului în clinostatism, cu picioarele ridicate deasupra nivelului capului.
- Bradicardia poate fi tratată cu atropină.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: agonști de dopamină, codul ATC: N04BC07

Apomorfina este un stimulant direct al receptorilor de dopamină și, în timp ce prezintă proprietăți agoniste asupra ambelor tipuri de receptori D1 și D2, nu are în comun cu levodopa căile de transport sau metabolice.

Cu toate că la animale de studiu intacte, utilizarea apomorfinei inhibă frecvența de descărcare a celulelor nigrostriate iar administrarea în doze mici s-a dovedit a produce o scădere a activității locomotorii (despre care se consideră că reprezintă o inhibare presinaptică a eliberării de dopamină endogenă), acțiunile apomorfinei asupra incapacității motorii în boala Parkinson sunt mediate, probabil, la nivelul receptorilor postsinaptici. Acest efect bifazic este observat, de asemenea, la om.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

Distribuție și eliminare

După injectarea subcutanată a apomorfinei, farmacocinetica acesteia poate fi descrisă printr-un model bicompartimental, cu un timp de înjumătățire plasmatică prin distribuție de 5 ($\pm 1,1$) minute și un timp de înjumătățire plasmatică prin eliminare de 33 ($\pm 3,9$) minute. Răspunsul clinic este bine corelat cu concentrațiile de apomorfina în lichidul cefalorahidian, distribuția substanței active fiind cel mai bine descrisă printr-un model bicompartimental.

Absorbție

Apomorfina este absorbită rapid și complet din țesutul subcutanat, acest fapt corelându-se cu debutul rapid al efectelor clinice (4 - 12 minute), iar durata scurtă de acțiune clinică a substanței active (de aproximativ 1 oră) se explică prin clearance-ul rapid. Metabolizarea apomorfinei se realizează prin glucurononconjugare și sulfonare, până la cel puțin zece la sută din doza totală administrată; nu s-au descris alte căi de metabolizare.

5.3. Date preclinice de siguranță

Studiile de toxicitate cu doze subcutanate repetate nu a evidențiat niciun risc special pentru om, în afara informațiilor incluse la alte puncte ale RCP-ului.

Studiile de genotoxicitate efectuate *in vitro* au demonstrat efecte mutagene și clastogene, cel mai probabil determinate de produșii formați prin oxidarea apomorfinei. Cu toate acestea, apomorfina nu a fost genotoxică în studiile efectuate *in vivo*.

Efectul apomorfinei cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere a fost investigat la șobolani. Apomorfina nu a fost teratogenă la această specie, dar s-a observat că administrarea de dozele toxice pentru mamă poate duce la lipsa de îngrijire maternă și la insuficiență respiratorie la puii nou-născuți. Nu s-au efectuat studii privind carcinogenitatea.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Metabisulfid de sodiu (E223)

Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

6.2. Incompatibilități

În absența studiilor privind compatibilitatea, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3. Perioada de valabilitate

2 ani

Odată deschisă, seringă preumplută trebuie utilizată imediat.

Numai pentru administrare unică.

Orice cantitate de soluție neutilizată trebuie eliminată.

6.4. Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra seringă preumplută în ambalajul original pentru fi protejată de lumină.

Pentru păstrarea medicamentului după deschidere vezi pct. 6.3.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

6.5. Natura și conținutul ambalajului

Seringă preumplută din sticlă transparentă (tip I) a 10 ml, cu dop din cauciuc și vârf.

Ambalajul conține 5 seringi preumplute într-o tăviță de carton, dispusă într-o cutie.

În unele zone sunt disponibile pachete care conțin 25 și 50 seringi preumplute:

- Pachetele cu 25 seringi preumplute constau în 5 cutii, fiecare conținând 5 seringi preumplute.
- Pachetele cu 50 seringi preumplute constau în 10 cutii, fiecare conținând 5 seringi preumplute.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

APO-go PFS 5 mg/ml soluție perfuzabilă în seringă preumplută unidoză este numai de unică folosință. Orice cantitate de soluție neutilizată trebuie eliminată.

A nu se utiliza soluția în cazul în care culoarea acesteia a devenit verde. Soluția trebuie inspectată vizual înainte de utilizare. Trebuie utilizate numai soluții limpezi, incolore și fără particule vizibile.

După utilizarea unică, adaptoarele și seringile trebuie eliminate și aruncate într-un coș pentru „obiecte ascuțite”.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel,
Germania

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12115/2019/01-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Ianuarie 2012

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2025