

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

APO-go<sup>®</sup> 5 mg/ml oplossing voor infusie in een voorgevulde spuit

*\*Afkort tot APO-go in de tekst*

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1ml bevat 5 mg apomorfine hydrochloride.

Elke 10 ml voorgevulde spuit bevat 50 mg apomorfine hydrochloride.

Hulpstof met bekend effect:

Natriummetabisulfiet (E223), 0,5 mg per ml.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3 FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie, voorgevulde spuit

Heldere oplossing, vrijwel kleurloos, reukloos en vrijwel zonder zichtbare deeltjes

pH 3,0-4,0

### 4 KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Voor de behandeling van motorische fluctuaties ('on-off' fenomeen) bij patiënten met de ziekte van Parkinson, die niet voldoende reageren op orale anti-Parkinson medicatie.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

Selectie van patiënten die geschikt zijn voor APO-go:

Patiënten die in aanmerking komen voor de behandeling met APO-go dienen in staat te zijn het begin van het optreden van "off" symptomen te herkennen, en in staat te zijn zichzelf te injecteren of een verantwoordelijke verzorger te hebben, die bij de toediening behulpzaam kan zijn.

Patiënten die met apomorfine worden behandeld, moeten doorgaans ten minste twee dagen voorafgaand aan het begin van de behandeling op domperidon worden ingesteld. De dosis domperidon moet naar de laagste effectieve dosis worden getitreerd en zo snel mogelijk worden stopgezet. Alvorens wordt besloten om behandeling met domperidon en apomorfine in te stellen, moeten de risicofactoren voor verlenging van de QT-tijd bij elke patiënt afzonderlijk zorgvuldig worden beoordeeld om te verzekeren dat het voordeel opweegt tegen het risico (zie rubriek 4.4).

De behandeling met apomorfine dient ingesteld te worden in een daartoe gespecialiseerde kliniek. De patiënt dient onder toezicht te zijn van een arts met ervaring in de behandeling van de ziekte van Parkinson (bijv. neuroloog). De behandeling van de patiënt met levodopa, al of niet in combinatie met dopamine-agonisten, dient geoptimaliseerd te worden voordat een behandeling met APO-go gestart wordt.

#### **Dosering**

### *Continu infuus*

Bij patiënten die een goede 'on' periode reactie vertoonden gedurende de startfase van de apomorfine therapie, maar bij wie de algehele regulatie door intermitterende injecties onbevredigend blijft, of die veel en frequente injecties nodig hebben (meer dan 10 per dag) kan als volgt worden gestart met of overgestapt naar continue subcutane infusie door middel van een minipomp en/of injectiespuitaandrijver:

De keuze welke minipomp en/of injectiespuitaandrijver gebruikt moet worden en de gewenste doseringsinstelling zullen worden bepaald door de arts naar de behoefte van de individuele patiënt.

### *Bepaling van de drempeldosis*

De drempeldosis voor continue infusie dient als volgt te worden vastgesteld: het continue infuus wordt gestart met een snelheid van 1 mg apomorfine HCl (0,2 ml) per uur en vervolgens elke dag verhoogd afhankelijk van de individuele respons. Verhogingen van de infuussnelheid mogen niet meer dan 0,5 mg bedragen met een interval van ten minste 4 uur. De infuussnelheden per uur kunnen variëren tussen 1 mg en 4 mg (0,2 ml en 0,8 ml), overeenkomend met 0,014 - 0,06 mg/kg/uur. Het infuus moet alleen lopen tijdens waken. Tenzij de patiënt ernstige nachtelijke problemen ervaart, worden 24-uurs infusen niet aanbevolen. Tolerantie voor de apomorfine therapie lijkt niet op te treden zolang er een nachtelijke periode zonder behandeling van ten minste 4 uur in acht wordt genomen. In elk geval dient de infuusplaats om de 12 uur te worden gewijzigd.

Indien noodzakelijk moet de patiënt zijn continue infuus aanvullen met intermitterende bolusboosts, op aanwijzing van de arts.

Gedurende continue infusie kan een dosisverlaging van andere dopamineagonisten worden overwogen.

### *Instellen van de behandeling*

Afhankelijk van de respons van de patiënt kunnen wijzigingen in de dosering worden gemaakt.

De optimale dosering van apomorfine hydrochloride varieert tussen individuele patiënten, maar blijft na vaststelling relatief constant voor elke patiënt.

### *Voorzorgen bij continue behandeling*

De dagelijkse dosis van APO-go varieert aanzienlijk tussen patiënten, meestal tussen de 3 en 30 mg.

De totale dagelijkse dosis apomorfine dient de 100 mg niet te overschrijden.

In klinische studies is het meestal mogelijk geweest om de levodopadosis enigszins te verlagen; dit effect varieert aanzienlijk tussen patiënten en moet zorgvuldig worden begeleid door een ervaren arts.

Zodra de behandeling is ingesteld kan bij sommige patiënten de dosis domperidon geleidelijk worden verlaagd. Slechts bij enkelen kan het middel geheel worden afgebouwd zonder dat hierdoor weer braken of hypotensie optreedt.

### *Pediatrische patiënten*

APO-go 5mg/ml oplossing voor infusie is gecontra-indiceerd voor kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar (zie rubriek 4.3).

### *Ouderen:*

Ouderen zijn goed vertegenwoordigd in de populatie Parkinsonpatiënten en vormen een groot deel van de studiepopulatie in klinische trials van APO-go. De behandeling van oudere patiënten met APO-go was niet anders dan die van jongere patiënten. Extra voorzichtigheid is echter geboden gedurende de aanvangsperiode van de therapie bij ouderen vanwege het risico van posturale hypotensie.

### *Nierfunctiestoornissen*

Een zelfde dosisschema als aanbevolen voor volwassenen en ouderen kan gevolgd worden voor patiënten met

nierfunctiestoornissen (zie rubriek 4.4).

#### Wijze van toediening

De APO-go 5mg/ml oplossing voor infusie in een voorgevulde spuit is een voorverdunde voorgevulde spuit die bedoeld is voor gebruik zonder verdunning als continue subcutane infuus door middel van een minipomp en/of injectiespuitaandrijver. Het is niet bedoeld voor intermitterende injectie.

#### **Apomorfine dient niet via de intraveneuze route te worden gebruikt.**

Niet gebruiken als de oplossing groen is verkleurd. Inspecteer de oplossing visueel voorafgaand aan gebruik. Uitsluitend heldere en kleurloze oplossingen mogen worden gebruikt.

#### **4.3 Contra-indicaties**

Patiënten met respiratoire depressie, psychotische aandoeningen, dementie of leverinsufficiëntie.

Intermitterende behandeling met apomorfine HCl is niet geschikt voor patiënten die tijdens een “on” respons op levodopa ernstige dyskinesieën of dystonie vertonen.

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Aan patiënten met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen dient het product niet te worden toegediend.

Gelijktijdig gebruik met ondansetron (zie rubriek 4.5)

APO-go is gecontra-indiceerd voor kinderen en adolescenten onder de 18 jaar.

#### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Apomorfine HCl dient met voorzichtigheid te worden gegeven aan patiënten met renale, pulmonale of cardiovasculaire aandoeningen of personen die neigen tot misselijkheid of braken.

Extra voorzichtigheid is geboden tijdens de start van de therapie bij ouderen en/of verzwakte patiënten.

Omdat apomorfine hypotensie kan veroorzaken, zelfs met een domperidonbehandeling, dient voorzichtigheid in acht te worden genomen bij patiënten met pre-existente cardiovasculaire aandoeningen of bij patiënten die vasoactieve geneesmiddelen gebruiken zoals antihypertensiva, en met name bij patiënten met pre-existente posturale hypotensie.

Aangezien apomorfine, vooral in hoge dosering, de mogelijkheid kan geven tot een verlenging van het QT-interval, dient er voorzichtig gehandeld te worden bij de behandeling van patiënten met een verhoogd risico op torsades de pointes aritmieën.

Bij gebruik in combinatie met domperidon moeten de risicofactoren bij elke patiënt afzonderlijk zorgvuldig worden beoordeeld. Dit moet voorafgaand aan en tijdens de behandeling gebeuren. Belangrijke risicofactoren zijn ernstige onderliggende hartziekten zoals congestief hartfalen, ernstige leverinsufficiëntie of ernstige verstoring van de elektrolytenhuishouding. Ook medicatie die een invloed kan hebben op de elektrolytenbalans, het CYP3A4-metabolisme of de QT-tijd moet worden beoordeeld. Het is aanbevolen om monitoring uit te voeren voor een effect op de QTc-tijd. Er moet een ECG worden uitgevoerd:

- vóór de behandeling met domperidon
- tijdens de instelfase van de behandeling
- nadien, wanneer dit klinisch is aangewezen.

De patiënt moet de instructie krijgen om mogelijke hartsymptomen zoals hartkloppingen, syncope of bijna-syncope te melden. Patiënten moeten ook melding maken van klinische veranderingen die tot hypokaliëmie kunnen leiden, zoals gastro-enteritis of het instellen van behandeling met diuretica.

De risicofactoren moeten bij elk medisch consult worden herbeoordeeld.

Apomorfine kan gepaard gaan met lokale subcutane effecten. Deze kunnen soms verminderd worden door de rotatie van injectieplaatsen of mogelijk door het gebruik van echografie (indien beschikbaar) om gebieden van nodulariteit en induratie te voorkomen.

Hemolytische anemie en trombocytopenie zijn gemeld bij patiënten die met apomorfine behandeld werden. Hematologietests dienen met regelmatige tussenpozen te worden afgenomen, ook voor levodopa wanneer dit gelijktijdig met apomorfine wordt gegeven.

Voorzichtigheid is geboden wanneer apomorfine wordt gecombineerd met andere geneesmiddelen, met name die met een nauw therapeutisch bereik (zie rubriek 4.5).

Bij veel patiënten met gevorderde ziekte van Parkinson bestaan neuropsychiatrische problemen. Er is bewijs dat voor sommige patiënten de neuropsychiatrische stoornissen verergerd kunnen worden door apomorfine. Uiterste voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van apomorfine bij deze patiënten.

Apomorfine is in verband gebracht met slaperigheid, en met plotselinge slaapaanvallen, met name bij patiënten met de ziekte van Parkinson. Patiënten moeten hierover worden geïnformeerd en geadviseerd worden voorzichtigheid te zijn tijdens het autorijden of bedienen van machines tijdens de behandeling met apomorfine. Patiënten die slaperigheid hebben ervaren en/of plotselinge slaapaanvallen hebben dienen zich te onthouden van autorijden of het bedienen van machines. Daarnaast kan een vermindering van dosering of staken van de therapie worden overwogen.

#### *Stoornissen in de impulsbeheersing*

Patiënten dienen regelmatig gecontroleerd te worden op het ontstaan van stoornissen in de impulsbeheersing. Patiënten en verzorgers dienen erop geattendeerd te worden dat in het gedrag van patiënten die behandeld worden met de dopamine-agonisten, waaronder APO-go in voorgevulde spuit, symptomen van een stoornis in de impulsbeheersing kunnen optreden, waaronder pathologisch gokken, verhoogd libido, hyperseksualiteit, compulsief geld uitgeven of koopgedrag, eetbuien en compulsief eetgedrag. Als dergelijke symptomen zich ontwikkelen dient dosisrestrictie/geleidelijke stoppen van de behandeling te worden overwogen.

Dopaminedysregulatiesyndroom (DDS) is een verslavingsstoornis die resulteert in excessief gebruik van het product en wordt waargenomen bij sommige patiënten die met apomorfine behandeld worden. Voordat met de behandeling wordt gestart, dienen patiënten en verzorgers te worden gewaarschuwd voor het mogelijke risico op het ontwikkelen van DDS.

APO-go 5 mg/ml oplossing voor infuus bevat natriummetabisulfit, dat in zeldzame gevallen ernstige allergische reacties en bronchospasmen kan veroorzaken.

Dit geneesmiddelproduct bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 10 ml, d.w.z. in wezen natriumloos.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Patiënten die in aanmerking komen voor behandeling met apomorfine HCl gebruiken vrijwel zeker co-medicatie voor hun ziekte van Parkinson. In de beginfase van de behandeling met apomorfine HCl dient de patiënt gecontroleerd te worden op ongebruikelijke bijwerkingen of tekenen van potentiëring van het effect.

Neuroleptica kunnen een antagonistisch effect hebben wanneer ze gebruikt worden in combinatie met apomorfine. Er bestaat een mogelijke interactie tussen clozapine en apomorfine, hoewel clozapine ook gebruikt kan worden ter vermindering van de symptomen van neuropsychiatrische complicaties.

Gelijktijdig gebruik van apomorfine met ondansetron kan leiden tot ernstige hypotensie en bewustzijnsverlies en is daarom gecontra-indiceerd (zie rubriek 4.3). Dergelijke effecten kunnen ook optreden bij gebruik van andere 5-HT<sub>3</sub>-antagonisten.

Indien neuroleptische geneesmiddelen gebruikt moeten worden bij patiënten met de ziekte van Parkinson die behandeld worden met dopamine-agonisten, kan een geleidelijke verlaging van de apomorfinedosis worden

overwogen wanneer de toediening met minipomp en/of injectiespuitaandrijver plaatsvindt (in zeldzame gevallen werden symptomen van het neuroleptisch maligne syndroom gemeld bij abrupt staken van dopaminerge therapie).

De mogelijke effecten van apomorfine op de plasmaconcentraties van andere geneesmiddelen zijn niet onderzocht. Daarom is voorzichtigheid geboden wanneer apomorfine wordt gecombineerd met andere geneesmiddelen, met name die met een nauw therapeutisch bereik.

#### Antihypertensiva en cardiaal actieve geneesmiddelen

Apomorfine kan het antihypertensieve effect van deze geneesmiddelen versterken, zelfs indien tegelijk domperidon wordt gegeven (zie rubriek 4.4).

Geadviseerd wordt de toediening van apomorfine met andere geneesmiddelen die het QT-interval verlengen, te vermijden.

### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

#### Zwangerschap

Er is geen ervaring met het gebruik van apomorfine bij zwangere vrouwen.

Reproductiestudies bij dieren tonen geen teratogene effecten aan, maar doseringen toegediend aan ratten die toxisch zijn voor de moeder, kunnen leiden tot ademhalingsmoeilijkheden bij de pasgeborenen. Het potentiële risico voor de mens is niet bekend. (zie rubriek 5.3).

APO-go dient niet tijdens de zwangerschap te worden gebruikt, tenzij strikt noodzakelijk.

#### Borstvoeding

Het is onbekend of apomorfine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Er moet worden besloten om door te gaan of te stoppen met de borstvoeding, of door te gaan of te stoppen met de behandeling met APO-go, waarbij rekening gehouden moet worden met het voordeel van de borstvoeding voor het kind en het voordeel van APO-go voor de vrouw.

### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.**

Apomorfine HCl heeft geringe tot matige invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Patiënten die met apomorfine worden behandeld en die last hebben van slaperigheid en/of plotselinge slaapaanvallen moeten geadviseerd worden af te zien van rijden of van activiteiten waarbij een verminderde alertheid hen of anderen in gevaar kan brengen met als gevolg ernstig letsel of levensgevaar (bijvoorbeeld het bedienen van machines), totdat dergelijke slaperigheid en slaapaanvallen verdwenen zijn (zie tevens rubriek 4.4).

### **4.8 Bijwerkingen**

Zeer vaak ( $\geq 1/10$ ); vaak ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ); soms ( $\geq 1/1,000 - \leq 1/100$ ); zelden ( $\geq 1/10,000 - \leq 1/1,000$ ); zeer zelden ( $\leq 1/10,000$ ), niet bekend (niet vast te stellen op basis van de beschikbare gegevens).

#### Bloed- en lymfestelselaandoeningen

*Soms:*

Hemolytische anemie en trombocytopenie zijn gemeld bij patiënten die met apomorfine behandeld werden.

*Zelden:*

Eosinofilie is zelden opgetreden tijdens de behandeling met apomorfine HCl.

### Immuunsysteemaandoeningen

#### *Zelden:*

Allergische reacties (inclusief anafylaxie en bronchospasmen) door aanwezigheid van natriummetabisulfit.

### Psychische stoornissen

#### *Zeer vaak:*

Hallucinaties

#### *Vaak:*

Neuropsychiatrische stoornissen (zoals voorbijgaande lichte verwardheid en visuele hallucinaties) zijn opgetreden tijdens apomorfine-therapie.

#### *Niet bekend:*

Pathologisch gokken, verhoogd libido, hyperseksualiteit, compulsief geld uitgeven of koopgedrag, eetbuien en compulsief eetgedrag kan optreden bij patiënten die behandeld worden met dopamine-agonisten, waaronder APO-go vorgevulde spuit.

Agressie, agitatie

### Zenuwstelselaandoeningen

#### *Vaak:*

Vorbijgaande sedatie bij elke dosis apomorfine aan het begin van de behandeling kan optreden; dit gaat meestal binnen de eerste weken over.

Apomorfine gaat gepaard met slaperigheid.

Duizeligheid, licht gevoel in het hoofd zijn ook gemeld.

#### *Soms:*

Apomorfine kan tijdens 'on' perioden dyskinesieën induceren, die in sommige gevallen ernstig kunnen zijn, en bij enkele patiënten kan dit het staken van de therapie nodig maken.

Apomorfine is in verband gebracht met plotselinge slaapaanvallen. Zie rubriek 4.4

#### *Niet bekend:*

Syncope

Hoofdpijn

### Bloedvataandoeningen

#### *Soms:*

Posturale hypotensie wordt soms gezien en is meestal van voorbijgaande aard (zie rubriek 4.4).

### Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

#### *Vaak:*

Tijdens apomorfine-therapie wordt veel gapen gerapporteerd.

#### *Soms:*

Ademhalingproblemen zijn beschreven.

### Maagdarmsstelselaandoeningen

#### *Vaak:*

Misselijkheid en braken met name bij aanvang van de behandeling, vaak als gevolg van het ontbreken van domperidon (zie rubriek 4.2).

### Huid-en onderhuidaandoeningen

#### *Soms:*

Lokale en gegeneraliseerde uitslag is gemeld.

#### Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

*Zeer vaak:*

De meeste patiënten ervaren reacties bij de toedieningsplaats, vooral bij continu gebruik. Deze kunnen bestaan uit onderhuidse bultjes, verharding, erythema, gevoeligheid en panniculitis. Verschillende andere plaatselijke reacties (zoals irritatie, jeuk, blauwe plekken en pijn) kunnen ook optreden.

*Soms:*

Necrose en ulcera op de toedieningsplaats zijn beschreven.

*Niet bekend:*

Perifeer oedeem is beschreven.

#### Onderzoeken

*Soms:*

Positieve Coombs' testen zijn beschreven bij patiënten die apomorfine toegediend kregen.

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

## **4.9 Overdosering**

Er is weinig klinische ervaring met overdosering van apomorfine via de subcutane toedieningsroute. Symptomen wijzend op een overdosering kunnen empirisch behandeld worden als volgt:-

- excessief braken kan behandeld worden met domperidon.
- ademhalingsdepressie kan behandeld worden met naloxon.
- hypotensie: hierbij dienen de geëigende maatregelen, bijv. het omhoog brengen van het voeteneind van het bed, genomen te worden.
- bradycardie kan behandeld worden met atropine.

## **5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: dopamine-agonisten, ATC-code: N04B C07

Apomorfine is een directe stimulant van dopaminereceptoren en hoewel het D1 en D2 receptor agonist-eigenschappen heeft, deelt het geen transport of metabole routes met levodopa.

Hoewel in intacte proefdieren toediening van apomorfine de snelheid van 'firing' van nigro-striatale cellen onderdrukt en in lage dosis een daling toonde van de locomotore activiteit (waarvan wordt aangenomen dat het een weerspiegeling is van presynaptische remming van endogene dopamine-afgifte) wordt de werking op parkinsoniaanse motorische stoornissen waarschijnlijk gemedieerd op post-synaptische lokaties. Dit bifasische effect wordt ook bij de mens gezien.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

#### Distributie en eliminatie

Na subcutane injectie van apomorfine kan zijn weg worden beschreven met een twee-compartimentenmodel, met een distributiehelfwaardetijd van 5 ( $\pm 1,1$ ) minuten en een eliminatiehelfwaardetijd van 33 ( $\pm 3,9$ ) minuten. De klinische respons correleert goed met spiegels van apomorfine in het cerebrospinale vocht, waarbij de distributie van de werkzame stof het beste beschreven kan worden door middel van een twee-compartimentenmodel.

### Absorptie

Apomorfine wordt vanuit de subcutane injectieplaats snel en volledig geabsorbeerd, correlerend met de snelle aanvang van klinische effecten (4-12 minuten), en de korte duur van de klinische werking van de actieve stof (ongeveer 1 uur) wordt verklaard door de snelle klaring. Het metabolisme van apomorfine vindt plaats door middel van glucuronidatie en sulfonatie tot ten minste tien procent van het totaal; andere routes zijn niet beschreven.

## **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Herhaalde dosis subcutane toxiciteits-studies laten geen speciale gevaren zien voor mensen, anders dan aangegeven in de verschillende onderdelen van deze SPC.

In vitro genotoxiciteits-studies laten een mutageen en clastogeen effect zien, die waarschijnlijk worden veroorzaakt door de producten die worden gevormd door de oxidatie van apomorfine. Apomorfine is echter niet genotoxisch in *in vivo* studies.

Het effect van apomorfine op de reproductie is onderzocht bij ratten. Apomorfine was niet teratogeen in deze soort, maar er werd opgemerkt dat doseringen die toxisch waren voor de moeder, verlies van moederlijke zorg en ademhalingsmoeilijkheden bij de pasgeborenen veroorzaakten.

Er zijn geen carcinogeniciteitsstudies verricht.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Natriummetabisulfiet (E223).  
Geconcentreerd zoutzuur (voor pH-aanpassing)  
Water voor injectie

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

### **6.3 Houdbaarheid**

2 jaar

Na opening dient de voorgevulde spuit onmiddellijk te worden gebruikt.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Alle ongebruikte oplossing dient te worden weggegooid.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaar de voorgevulde spuit in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.  
Voor opslag van het product na opening, zie rubriek 6.3.

Niet bewaren boven 25°C.



## **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Transparante glazen (type I) voorgevulde spuit, 10 ml met een rubberen stopper en punt.

Verpakkingen bevatten 5 voorgevulde spuiten in een kartonnen houder in een kartonnen doos.

Bundelverpakkingen van 25 en 50 voorgevulde spuiten zijn in sommige regio's verkrijgbaar.

- De bundelverpakkingen van 25 voorgevulde spuiten bestaan elk uit 5 verpakkingen met 5 voorgevulde spuiten.
- De bundelverpakkingen van 50 voorgevulde spuiten bestaan elk uit 10 verpakkingen met 5 voorgevulde spuiten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

APO-go 5 mg/ml oplossing voor infusie in een voorgevulde spuit is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Alle ongebruikte oplossing dient te worden weggegooid.

Niet gebruiken als de oplossing groen is verkleurd. Inspecteer de oplossing visueel voorafgaand aan gebruik. Uitsluitend heldere, kleurloze en partikelvrije oplossingen mogen worden gebruikt.

Na eenmalig gebruik dienen de adaptors en spuiten te worden weggegooid in een naaldencontainer.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastr. 2 – 18  
61118 Bad Vilbel  
Duitsland

## **8 NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 35295

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 19 februari 2008

Datum van laatste verlenging: 8 juni 2016

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.3 en 4.5: 2 november 2023

**Versioning table**

<b>Version</b>	<b>Variation</b>	<b>Date of approval</b>	<b>RA representative</b>
	IE/H/0658/003	08/01/2019	Alison Davidson