

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA

APO-go 5 mg/ml raztopina za infundiranje v napolnjeni injekcijski brizgi

*\*V besedilu se uporablja skrajšano ime APO-go*

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml vsebuje 5 mg apomorfinijevega klorida.

Ena 10-mililitrska napolnjena injekcijska brizga vsebuje 50 mg apomorfinijevega klorida.

Pomožna snov z znanim učinkom:

natrijev metabisulfit (E223), 0,5 mg/ml.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za infundiranje v napolnjeni injekcijski brizgi.

Raztopina je bistra, praktično brezbarvna, brez vonja in brez vidnih delcev.

pH 3,0–4,0

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje motoričnih fluktuacij (fenomen “vklopa/izklopa”) pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo, ki jih s peroralnimi zdravili za zdravljenje Parkinsonove bolezni ni mogoče ustrezno nadzorovati.

#### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

Izbira bolnikov, primernih za zdravilo APO-go v injekcijski brizgi:

Bolniki, izbrani za zdravljenje z zdravilom APO-go, morajo biti sposobni prepoznati pojav simptomov ‘izklopa’, poleg tega pa morajo znati sami injicirati zdravilo ali imeti odgovornega skrbnika, ki je sposoben namesto njih opraviti injiciranje, kadar je to potrebno.

Bolniki, ki se zdravijo z apomorfinom, bodo navadno morali začeti uporabljati domperidon vsaj dva dni pred začetkom zdravljenja. Odmerek domperidona je treba titrirati do najmanjšega učinkovitega odmerka in uporabo prekiniti v najkrajšem možnem času. Pred odločitvijo o uvedbi zdravljenja z domperidonom in apomorfinom je treba za zagotovitev, da bo korist odtehtala tveganje, natančno oceniti dejavnike tveganja za podaljšanje intervala QT pri posameznem bolniku (glejte poglavje 4.4).

Apomorfin je treba uvesti v nadzorovanem okolju specialistične klinike. Bolnika mora nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem Parkinsonove bolezni (npr. nevrolog). Zdravljenje bolnika z levodopo, bodisi z agonisti dopamina ali brez njih, je treba optimizirati pred uvedbo zdravljenja z zdravilom APO-go.

### Odmerjanje

#### *Neprekinjena infuzija*

Bolniki, ki so ob uvedbi zdravljenja z apomorfinom imeli dober odziv 'vklopa', njihov splošen nadzor pa ostaja nezadosten ob uporabi občasnih injiciranj oziroma potrebujejo številna in pogosta injiciranja (več kot 10 na dan), lahko pričnejo ali preidejo na neprekinjeno subkutano infuzijo z majhno črpalko in/ali potisnim mehanizmom v brizgi na sledeči način:

Izbiro majhne črpalke in/ali potisnega mehanizma v brizgi ter nastavitve odmerka bo določil zdravnik glede na posebne potrebe posameznega bolnika.

#### *Določitev mejnega odmerka*

Mejni odmerek za neprekinjeno infuzijo se določi, kot sledi: Neprekinjena infuzija se začne z odmerkom 1 mg apomorfinijevega klorida (0,2 ml) na uro, nato pa se odmerek vsak dan povečuje glede na odziv posameznika. Povečanje odmerka infuzije ne sme preseči 0,5 mg ob upoštevanju intervalov, ki niso krajši od 4 ur. Urni odmerki infuzije lahko znašajo od 1 mg do 4 mg (od 0,2 ml do 0,8 ml), kar ustreza 0,014–0,06 mg/kg/uro. Infuzija naj bi se dajala le v urah budnosti. 24-urna infuzija se ne priporoča, razen če ima bolnik ponoči resne težave. Izgleda, da se toleranca na terapijo ne pojavlja, dokler ponoči obstaja obdobje brez zdravljenja, ki traja vsaj 4 ure. V vsakem primeru je treba spremeniti mesto infundiranja vsakih 12 ur.

Bolniki bodo morda morali neprekinjeno infuzijo dopolniti z občasnimi bolusnimi odmerki, in sicer po potrebi in po zdravnikovih navodilih.

Med neprekinjeno infuzijo lahko pride v poštev tudi zmanjšanje odmerka drugih agonistov dopamina.

#### *Vzpostavitev zdravljenja*

Odmerek se lahko spremeni glede na bolnikov odziv.

Optimalni odmerek apomorfinijevega klorida se med posamezniki razlikuje, a ko je odmerek za zadevnega bolnika določen, ostane relativno konstanten.

#### *Varnostni ukrepi pri neprekinjenem zdravljenju*

Dnevni odmerek zdravila APO-go je močno odvisen od posameznega bolnika, običajno je v razponu od 3 do 30 mg.

Priporočljivo je, da skupni dnevni odmerek apomorfinijevega klorida ne preseže 100 mg.

V kliničnih študijah je bilo navadno možno nekoliko zmanjšati odmerek levodope; ta učinek se med bolniki močno razlikuje, zato je potreben skrben nadzor izkušnega zdravnika.

Ko je zdravljenje vzpostavljeno, se lahko terapija z domperidonom pri nekaterih bolnikih postopoma omili, le pri redkih pa se lahko uspešno ukine, ne da bi prišlo do bruhanja ali hipotenzije.

### *Pediatrična populacija*

Zdravilo APO-go 5 mg/ml raztopina za infundiranje v napolnjeni injekcijski brizgi je kontraindicirano pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let (glejte poglavje 4.3).

### *Starostniki*

Starostniki so v populaciji bolnikov s Parkinsonovo boleznijo dobro zastopani in predstavljajo velik delež bolnikov, vključenih v klinične študije za zdravilo APO-go. Zdravljenje starostnikov, ki uporabljajo zdravilo APO-go, se ne razlikuje od zdravljenja mlajših bolnikov. Dodatna previdnost je priporočljiva med uvajanjem zdravljenja pri starejših bolnikih zaradi nevarnosti ortostatske hipotenzije.

### *Ledvična okvara*

Pri bolnikih z ledvično okvaro se upošteva shema odmerjanja, podobna priporočeni shemi za odrasle in starostnike (glejte poglavje 4.4).

### Način uporabe

Zdravilo APO-go 5 mg/ml raztopina za infundiranje v napolnjeni injekcijski brizgi je predhodno razredčena raztopina v napolnjeni injekcijski brizgi, predvidena za uporabo brez naknadnega redčenja v obliki neprekinjene subkutane infuzije z majhno črpalko in/ali potisnim mehanizmom v brizgi. Ni pa predvidena za občasno injiciranje.

### **Apomorfina ni dovoljeno dajati intravensko.**

Zdravila ne uporabljajte, če se je barva raztopine spremenila v zeleno. Raztopino je treba pred uporabo vizualno pregledati. Uporablja se lahko le bistra in brezbarvna raztopina, ki ne vsebuje delcev.

### **4.3 Kontraindikacije**

Pri bolnikih z depresijo dihanja, demenco, psihotičnimi motnjami ali jetrno insuficienco.

Zdravljenje z apomorfinijevim kloridom ni primerno za bolnike, ki se na levodopo odzovejo z 'vklpom' ob hkratnem pojavu hude diskinezije ali distonije.

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1. Zdravila APO-go se ne sme uporabljati pri bolnikih s preobčutljivostjo na apomorfina ali katero koli pomožno snov zdravila.

Sočasna uporaba z ondansetronom (glejte poglavje 4.5).

Zdravilo APO-go je kontraindicirano pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Posebna previdnost velja pri dajanju apomorfinijevega klorida bolnikom z ledvičnimi, pljučnimi ali srčnožilnimi boleznimi in osebam s predispozicijo za navzeo in bruhanje.

Dodatna previdnost je priporočljiva med uvajanjem zdravljenja pri starostnikih in/ali oslabelih bolnikih.

Ker lahko apomorfin povzroči hipotenzijo, četudi je bilo uvedeno predhodno zdravljenje z domperidonom, je potrebna previdnost pri bolnikih z že obstoječim srčnim obolenjem in pri bolnikih, ki jemljejo vazoaktivna zdravila, kot so antihipertenzivi, zlasti pa pri bolnikih z že obstoječo ortostatsko hipotenzijo.

Apomorfin lahko, zlasti v velikih odmerkih, povzroči podaljšanje intervala QT, zato je potrebna previdnost pri bolnikih, pri katerih obstaja tveganje za aritmije *torsade de pointes*.

Pri uporabi v kombinaciji z domperidonom je treba skrbno oceniti dejavnike tveganja pri posameznem bolniku. To je treba narediti pred začetkom zdravljenja in med njim. Med pomembnimi dejavniki tveganja so resne osnovne bolezni srca, kot je kongestivno srčno popuščanje, huda okvara jeter ali večje motnje ravnovesja elektrolitov. Oceniti je treba tudi uporabo zdravil, ki lahko vplivajo na ravnovesje elektrolitov, presnovo prek CYP3A4 ali interval QT. Priporoča se spremljanje morebitnega učinka na interval QTc. Opraviti je treba pregled EKG:

- pred zdravljenjem z domperidonom,
- med začetno fazo zdravljenja,
- pozneje, kot je klinično indicirano.

Bolniku je treba naročiti, naj poroča o morebitnih srčnih simptomih, vključno s palpitacijami, sinkopo ali skorajšnjo sinkopo. Poročati mora tudi o kliničnih spremembah, ki bi lahko pripeljale do hipokaliemije, kot sta gastroenteritis ali začetek zdravljenja z diuretiki.

Pri vsakem obisku zdravnika je treba dejavnike tveganja ponovno oceniti.

Apomorfin lahko povzroči lokalne podkožne spremembe. Te se včasih lahko omilijo s spreminjanjem mest injiciranja ali z uporabo ultrazvoka (če je na voljo), da se izognemo nastanku mest z vozlički in otrdlinami.

Pri bolnikih, zdravljenih z apomorfinom, so poročali o hemolitični anemiji in trombocitopeniji. Redno je treba opravljati hematološke teste, tako kot pri levodopi, če se jemlje sočasno z apomorfinom.

Pri kombinirani uporabi apomorfina z drugimi zdravili, zlasti s tistimi, ki imajo ozko terapevtsko območje, se priporoča previdnost (glejte poglavje 4.5).

Pri številnih bolnikih z napredovalo Parkinsonovo boleznijo so prisotne tudi nevropsihiatrične motnje. Obstajajo dokazi, da se lahko nevropsihiatrične motnje pri nekaterih bolnikih zaradi apomorfina povečajo. Pri uporabi apomorfina pri teh bolnikih se priporoča posebna previdnost.

Apomorfin lahko povzroči zaspanost in epizode nenadnega napada spanca, zlasti pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo. Bolniki morajo biti o tem obveščeni in opozorjeni, da bi bili med zdravljenjem z apomorfinom previdni, kadar vozijo ali upravljajo stroje. Bolniki, pri katerih se pojavi zaspanost in/ali epizoda nenadnega napada spanca, ne smejo voziti ali upravljati strojev. Poleg tega lahko pride v poštev zmanjšanje odmerka.

### *Motnje kontrole impulzov*

Bolnike je potrebno redno spremljati glede razvoja motenj kontrole impulzov. Bolniki in skrbniki naj se zavedajo, da se lahko pri bolnikih, ki se zdravijo z agonisti dopamina, vključno z apomorfinom, pojavijo spremembe v obnašanju, ki so simptomi motnje kontrole impulzov, vključno s patološkim igranjem na srečo, povečanim libidom, hiperseksualnostjo, kompulzivnim zapravljanjem ali nakupovanjem, prenažanjem in kompulzivnim hranjenjem. Če se pojavijo taki simptomi, je potrebno razmisliti o zmanjšanju odmerka ali počasnem prenehanju zdravljenja.

Sindrom motnje uravnavanja dopamina (DDS) je oblika zasvojenosti, ki povzroča prekomerno uporabo zdravila pri nekaterih bolnikih, zdravljenih z apomorfinom. Pred začetkom zdravljenja je treba bolnike in skrbnike opozoriti na možno tveganje razvoja DDS.

APO-go 5 mg/ml raztopina za infundiranje v napolnjeni injekcijski brizgi vsebuje natrijev metabisulfit, ki lahko redko povzroči hude alergijske reakcije in bronhospazem.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) v 10 ml, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Bolniki, izbrani za zdravljenje z apomorfinijevim kloridom, bodo skoraj zagotovo sočasno jemali še druga zdravila za Parkinsonovo bolezen. V začetnih fazah zdravljenja z apomorfinijevim kloridom je treba nadzorovati bolnika zaradi pojava neobičajnih neželenih učinkov ali znakov okrepitve učinka.

Nevroleptiki imajo lahko antagonističen učinek, če se uporabljajo skupaj z apomorfinom. Obstaja možnost medsebojnega delovanja klozapina in apomorfina, vendar se lahko klozapin uporablja tudi za omilitev simptomov nevropsihiatričnih zapletov.

Če je pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo, zdravljenih z agonisti dopamina, uporaba nevroleptikov nujna, pride v poštev postopno zmanjševanje odmerka apomorfina, če se zdravilo daje z majhno črpalko in/ali potisnim mehanizmom v brizgi (pri nenadni ukinitvi dopaminergičnega zdravljenja so redko poročali o simptomih, ki kažejo na nevroleptični maligni sindrom).

Sočasna uporaba apomorfina in ondansetrona lahko povzroči hudo hipotenzijo in izgubo zavesti, zato je kontraindicirana (glejte poglavje 4.3). Takšni učinki se lahko pojavijo tudi z drugimi antagonisti 5-HT<sub>3</sub>.

Morebitni vplivi apomorfina na koncentracije drugih zdravil v plazmi še niso bili raziskani. Pri kombinirani uporabi apomorfina z drugimi zdravili, zlasti s tistimi, ki imajo ozko terapevtsko območje, se zato priporoča previdnost.

#### Antihipertenzivi in zdravila za bolezen srca

Apomorfin lahko, četudi se uporablja sočasno z domperidonom, okrepi antihipertenzivne učinke teh zdravil (glejte poglavje 4.4).

Priporočljivo je, da se apomorfin ne uporablja skupaj z drugimi zdravili, za katere je znano, da podaljšujejo interval QT.

## 4.6 Nosečnost in dojenje

### Nosečnost

O uporabi apomorfina pri nosečnicah ni nobenih izkušenj.

Študije o razmnoževanju živali ne kažejo na kakršne koli teratogene učinke, vendar lahko odmerki, ki se dajo podganam in so toksični za samico, povzročijo nezmožnost dihanja pri novoscotelih mladičih. Potencialna nevarnost za človeka ni znana. Glejte poglavje 5.3.

Zdravila APO-go se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če je nujno potrebno.

### Dojenje

Ni znano, ali se apomorfin izloča v materino mleko. Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in prenehanjem/prekinitvijo zdravljenja z zdravilom APO-go, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

## 4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Apomorfinijev klorid blago ali zmerno vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Bolniki, ki se zdravijo z apomorfinom in pri katerih se pojavljajo zaspanost in/ali epizode nenadnega spanca, morajo biti opozorjeni, naj opustijo vožnjo in dejavnosti (npr. upravljanje strojev), pri katerih so lahko zaradi slabše zbranosti sami ali drugi izpostavljeni nevarnosti resne poškodbe ali smrtni nevarnosti, dokler takšne ponavljajoče se epizode in zaspanost ne prenehajo (glejte tudi poglavje 4.4).

## 4.8 Neželeni učinki

Zelo pogosti ( $\geq 1/10$ )

Pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )

Občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ )

Redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ )

Zelo redki ( $< 1/10.000$ )

Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

### Bolezni krvi in limfatičnega sistema

#### *Občasni:*

Pri bolnikih, zdravljenih z apomorfinom, so poročali o hemolitični anemiji in trombocitopeniji.

#### *Redki:*

Med zdravljenjem z apomorfinijevim kloridom se redko pojavi eozinofilija.

### Bolezni imunskega sistema

#### *Redki:*

Zaradi prisotnosti natrijevega metabisulfita se lahko pojavijo alergijske reakcije (vključno z anafilaksijo in bronhospazmom).

## Psihiatrične motnje

### *Zelo pogosti:*

Halucinacije

### *Pogosti:*

Med zdravljenjem z apomorfinijevim kloridom so poročali o nevropsihiatričnih motnjah (vključno s prehodno blago zmedenostjo in vizualnimi halucinacijami).

### *Neznana pogostnost:*

Pri bolnikih, ki se zdravijo z agonisti dopamina, vključno z apomorfinom, se lahko pojavijo motnje kontrole impulzov: patološko igranje na srečo, povečan libido, hiperseksualnost, kompulzivno zapravljanje ali nakupovanje, prenejedanje in kompulzivno hranjenje (glejte poglavje 4.4).

Agresivnost, agitacija

## Bolezni živčevja

### *Pogosti:*

Lahko se pojavi prehodna sedacija ob vsakem odmerku apomorfinijevega klorida na začetku zdravljenja; običajno izgine v prvih nekaj tednih.

Apomorfin lahko povzroči zaspanost.

Poročali so tudi o omotici/vrtoglavici.

### *Občasni:*

Apomorfin lahko povzroči diskinezijo med fazami 'vklopa', v posameznih primerih v hudi obliki, redko pa to privede do prenehanja zdravljenja.

Apomorfin so povezovali z epizodami nenadnega napada spanca. Glejte tudi poglavje 4.4.

### *Neznana pogostnost:*

Sinkopa

Glavobol

## Žilne bolezni

### *Občasni:*

Ortostatska hipotenzija se le redko pojavlja in je običajno prehodna (glejte poglavje 4.4).

## Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora

### *Pogosti:*

Med zdravljenjem z apomorfinom so poročali o zehanju.

### *Občasni:*

Poročali so o težavah z dihanjem.

#### Bolezni prebavil

*Pogosti:*

Navzea in bruhanje, zlasti ob prvem uvajanju zdravljenja z apomorfinom, običajno kot posledica opustitve domperidona (glejte poglavje 4.2).

#### Bolezni kože in podkožja

*Občasni:*

Poročali so o lokalnih in generaliziranih izpuščajih.

#### Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

*Zelo pogosti:*

Pri večini bolnikov se pojavijo reakcije na mestu injiciranja, zlasti pri dolgotrajni uporabi. Te reakcije vključujejo podkožne vozličke, otrdline, eritem, občutljivost in panikulitis. Pojavijo se lahko tudi številne druge lokalne reakcije (npr. draženje, srbenje, nastanek modric in bolečina).

*Občasni:*

Poročali so o nekrozi in razjedah na mestu injiciranja.

*Neznana pogostnost:*

Poročali so o perifernih edemih.

#### Preiskave

*Občasni:*

Pri bolnikih, zdravljenih z apomorfinom, so poročali o pozitivnih Coombsovih testih.

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

## **4.9 Preveliko odmerjanje**

Klinične izkušnje o prevelikem odmerjanju apomorfina po tej poti uporabe so omejene. Simptome prevelikega odmerjanja je mogoče zdraviti empirično, kot je navedeno spodaj:

- Prekomerno bruhanje se lahko zdravi z domperidonom.
- Depresija dihanja se lahko zdravi z naloksonom.
- Hipotenzija: odzvati se je treba z ustreznimi ukrepi (npr. dvig spodnjega dela postelje).
- Bradikardija se lahko zdravi z atropinom.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: agonisti dopamina, oznaka ATC: N04BC07

Apomorfin je neposredni stimulator receptorjev dopamina; ker ima lastnosti agonista tako za receptor D1 kot D2, ne uporablja iste transportne in presnovne poti kot levodopa.

Čeprav se pri nepoškodovanih poskusnih živalih z uporabo apomorfina zavira hitrost sproženja nigrostriatnih celic, pri majhnih odmerkih pa so ugotovili, da se zmanjša lokomotorična aktivnost (kar menijo, da je posledica presinaptičnega zaviranja endogenega sproščanja dopamina), verjetno vplivanje na motorično nezmožnost pri Parkinsonovi bolezni poteka prek postsinaptičnih receptorskih mest. To dvofazno delovanje so opazili tudi pri človeku.

### **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

#### Porazdelitev in izločanje

Po subkutanem injiciranju apomorfina njegovo porazdelitev ponazarja dvokomponentni model, pri katerem razpolovni čas porazdelitve znaša 5 ( $\pm 1,1$ ) minut, razpolovni čas izločanja pa 33 ( $\pm 3,9$ ) minut. Klinični odziv se dobro ujema s koncentracijo apomorfina v cerebrospinalnem likvorju; porazdelitev zdravilne učinkovine najbolje ponazarja dvokomponentni model.

#### Absorpcija

Apomorfin se hitro in v celoti absorbira iz podkožja, kar se ujema s hitro pojavitvijo kliničnih učinkov (4–12 minut), kratkotrajnost kliničnega vpliva zdravilne učinkovine (približno eno uro) pa je pojasnjena s hitrim očiščkom. Presnova apomorfina poteka prek glukuronidacije in sulfonacije v vsaj 10-odstotnem deležu; druge poti niso opisane.

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Študije subkutane toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih niso pokazale posebnega tveganja za človeka, ki bi ne bilo zajeto s podatki iz drugih poglavij Povzetka glavnih značilnosti zdravila.

*In vitro* študije genotoksičnosti so pokazale mutagene in klastogene učinke, najverjetneje zaradi snovi, ki nastanejo z oksidacijo apomorfina. Vendar pri opravljenih *in vivo* študijah apomorfin ni bil genotoksičen.

Učinek apomorfina na razmnoževanje so proučevali na podganah. Pri tej živalski vrsti apomorfin ni imel teratogenih učinkov, opazili pa so, da lahko odmerki, ki so toksični za samico, povzročijo izgubo samičine skrbi za mladiče in nezmožnost dihanja pri novoskotenih mladičih.

Študije o kancerogenosti niso bile izvedene.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

natrijev metabisulfit (E223)  
koncentrirana klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)  
voda za injekcije

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

### **6.3 Rok uporabnosti**

2 leti  
Napolnjeno injekcijsko brizgo uporabite takoj po odprtju.

Samo za enkratno uporabo. Neporabljeno raztopino je treba zavreči.

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Napolnjene injekcijske brizge shranjujte v zunanji škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

10-mililitrska napolnjena injekcijska brizga iz prozornega stekla (tipa I) z zamaškom in konico iz klorobutilne gume.  
Pakiranja vsebujejo 5 napolnjenih injekcijskih brizg na kartonastem pladnju v zunanji kartonasti škatli.

Ponekod so na voljo pakiranja v paketih s 25 in 50 napolnjenimi injekcijskimi brizgami:

- Paket s 25 napolnjenimi injekcijskimi brizgami vsebuje 5 pakiranj po 5 napolnjenih injekcijskih brizg.
- Paket s 50 napolnjenimi injekcijskimi brizgami vsebuje 10 pakiranj po 5 napolnjenih injekcijskih brizg.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Zdravilo APO-go 5 mg/ml raztopina za infundiranje v napolnjeni injekcijski brizgi je namenjeno samo enkratni uporabi. Nепorablјeno raztopino je treba zavreči.

Zdravila ne uporabljajte, če se je barva raztopine spremenila v zeleno. Raztopino je treba pred uporabo vizualno pregledati. Uporabiti se sme le bistro in brezbarvno raztopino, ki ne vsebuje delcev.

Po vsaki uporabi je treba adapterje in brizge zavreči in odložiti v posodo za odlaganje ostrih predmetov.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastraße 2 – 18  
61118 Bad Vilbel  
Nemčija

## **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

H/12/00205/016-018

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 17. 05. 2012  
Datum zadnjega podaljšanja: 28. 05. 2018

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

2. 11. 2023