

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

APO-go PFS **5 mg/ml Διάλυμα για Έγχυση σε Προγεμισμένη Σύριγγα** **απομορφίνη υδροχλωρική** **50 mg/10 ml**

Για χρήση σε ενήλικες

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το APO-go PFS και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το APO-go PFS
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το APO-go PFS
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το APO-go PFS
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το APO-go PFS και ποια είναι η χρήση του

Το APO-go PFS περιέχει υδροχλωρική απομορφίνη. Η υδροχλωρική απομορφίνη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων γνωστή ως αγωνιστές ντοπαμίνης, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον. Βοηθάει στη μείωση του χρόνου που διαρκεί μία κατάσταση αδράνειας ('off' state) ή ακινησίας σε ανθρώπους που είχαν λάβει στο παρελθόν για τη νόσο του Πάρκινσον αγωγή με λεβοντόπα και/ή άλλους αγωνιστές ντοπαμίνης για τη νόσο του Πάρκινσον. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας βοηθήσουν να αναγνωρίζετε τα σημεία εκείνα για την έναρξη χρήσης του φαρμάκου σας.

Η απομορφίνη, παρά το όνομα, δεν περιέχει μορφίνη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το APO-go PFS

Πριν χρησιμοποιήσετε το APO-go PFS, ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσει ένα ΗΚΓ (ηλεκτροκαρδιογράφημα) και θα ζητήσει μία λίστα με όλα τα άλλα φάρμακα που παίρνετε. Αυτό το ΗΚΓ θα επαναληφθεί τις πρώτες ημέρες της θεραπείας σας και οποιαδήποτε άλλη στιγμή εάν ο γιατρός σας πιστεύει ότι χρειάζεται. Θα σας ρωτήσει επίσης σχετικά με άλλες ασθένειες τυχόν έχετε, συγκεκριμένα σχετικά με την καρδιά σας. Ορισμένες από τις ερωτήσεις και τις διερευνήσεις μπορεί να επαναλαμβάνονται σε κάθε ιατρική επίσκεψη. Εάν παρουσιάσετε συμπτώματα τα οποία ενδέχεται να προέρχονται από την καρδιά, π.χ. αίσθημα παλμών, λιποθυμία ή παρ' ολίγον λιποθυμία, θα πρέπει να τα αναφέρετε αμέσως στον γιατρό σας. Επίσης, εάν παρουσιάσετε διάρροια ή ξεκινήσετε μία καινούργια φαρμακευτική αγωγή, αυτό θα πρέπει να αναφερθεί στον γιατρό σας.

Μην χρησιμοποιήσετε το APO-go PFS σε περίπτωση:

- που είστε κάτω των 18 ετών
- που έχετε δυσκολίες στην αναπνοή ή υποφέρετε από άσθμα
- που έχετε άνοια ή νόσο του Alzheimer

- που υποφέρετε από σύγχυση, ψευδαισθήσεις ή οποιαδήποτε άλλα παρόμοια προβλήματα
- που έχετε προβλήματα στο ήπαρ
- που έχετε σοβαρή δυσκινησία (ακούσιες κινήσεις) ή σοβαρή δυστονία (ανικανότητα να κινηθείτε) ως αποτέλεσμα της θεραπείας με λεβοντόπα
- αλλεργίας στην απομορφίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- που εσείς ή κάποιος από την οικογένειά σας παρουσιάζει ανωμαλία στο ηλεκτροκαρδιογράφημα γνωστό ως «σύνδρομο παράτασης του διαστήματος QT». Ενημερώστε τον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το APO-go PFS σε περίπτωση:

- που έχετε προβλήματα στους νεφρούς
- που έχετε προβλήματα στους πνεύμονες
- που έχετε καρδιακά προβλήματα
- που έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση ή νιώθετε λιποθυμία ή ζάλη όταν στέκεστε
- που παίρνετε φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης
- που αισθάνεσθε ναυτία ή υποφέρετε από τάση προς έμετο
- που έχετε ψυχικές διαταραχές κατά την έναρξη του APO-go PFS
- που είστε ηλικιωμένος ή ευπαθής

Ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν εσείς ή η οικογένειά/ο φροντιστής σας παρατηρήσει ότι αναπτύσσετε παρορμήσεις ή έντονες επιθυμίες να συμπεριφέρεστε με τρόπους που δεν είναι συνηθισμένοι για εσάς και δεν μπορείτε να αντισταθείτε στην παρόρμηση, στην ορμή ή στον πειρασμό να επιδοθείτε σε συγκεκριμένες δραστηριότητες που θα μπορούσαν να βλάψουν εσάς ή τους άλλους. Αυτές ονομάζονται διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων και μπορεί να περιλαμβάνουν συμπεριφορές όπως εθιστική χαρτοπαιξία, υπερβολική πρόσληψη τροφής ή υπερβολικά έξοδα, μη φυσιολογική έντονη επιθυμία για σεξ ή αύξηση των σεξουαλικών σκέψεων ή συναισθημάτων. Ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειαστεί να προσαρμόσει ή να διακόψει τη δόση σας.

Ορισμένοι ασθενείς αναπτύσσουν συμπτώματα παρόμοια με εθισμό που οδηγούν σε επιθυμία για μεγάλες δόσεις APO-go PFS και άλλων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον.

Εάν οποιαδήποτε από τις παραπάνω καταστάσεις ισχύει για εσάς, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το APO-go PFS δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και APO-go PFS

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το φάρμακο σε περίπτωση:

- που χρησιμοποιείτε φάρμακα που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τον τρόπο που χτυπά η καρδιά σας. Αυτό περιλαμβάνει φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τα προβλήματα του καρδιακού ρυθμού (όπως η κινιδίνη και η αμιωδαρόνη), για την κατάθλιψη (περιλαμβανομένων των τρικυκλικών αντικαταθλιπτικών, όπως η αμιτριπτυλίνη και η ιμιπραμίνη) και για τις βακτηριακές λοιμώξεις («μακρολίδια» αντιβιοτικά, όπως η ερυθρομυκίνη, αζιθρομυκίνη και κλαριθρομυκίνη) και η δομπεριδόνη.

Εάν χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα, η δράση των φαρμάκων σας

μπορεί να μεταβληθεί. Αυτό μπορεί να συμβεί κυρίως για:

- φάρμακα όπως η κλοζαπίνη για τη θεραπεία ψυχικών διαταραχών
- φάρμακα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση
- άλλα φάρμακα για τη νόσο του Πάρκινσον.

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευσει εάν χρειάζεται να προσαρμόσετε τη δόση απομορφίνης ή κάποιου άλλου από τα φάρμακά σας.

Εάν παίρνετε λεβοντόπα (ένα άλλο φάρμακο για τη νόσο του Πάρκινσον) καθώς και απομορφίνη, ο γιατρός σας πρέπει να σας κάνει τακτικά αιματολογικό έλεγχο.

Το APO-go PFS με τροφή και οινοπνευματώδη

Η τροφή και τα οινοπνευματώδη δεν επηρεάζουν τον τρόπο που δρα το APO-go PFS.

Κύηση και θηλασμός

Το APO-go PFS δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν είναι απολύτως απαραίτητο. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν χρησιμοποιήσετε το APO-go PFS εάν είστε έγκυος, πιστεύετε ότι είστε έγκυος ή προγραμματίζετε να μείνετε έγκυος.

Δεν είναι γνωστό εάν το APO-go PFS περνά στο μητρικό γάλα. Συζητήστε με τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε. Ο γιατρός σας θα σας εξηγήσει εάν θα πρέπει να συνεχίσετε/διακόψετε το θηλασμό ή να συνεχίσετε/διακόψετε αυτό το φάρμακο.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μην οδηγείτε σε περίπτωση που το APO-go PFS σας προκαλεί υπνηλία. Μη χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα, εάν αυτό το φάρμακο σας προκαλεί υπνηλία.

Το APO-go PFS περιέχει μεταδιθειώδες νάτριο

Το APO-go PFS περιέχει μεταδιθειώδες νάτριο, το οποίο μπορεί σπάνια να προκαλέσει σοβαρή αλλεργική αντίδραση με συμπτώματα όπως εξάνθημα ή κνησμό, δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο στα βλέφαρα, στο πρόσωπο ή στα χείλη, διόγκωση ή κοκκίνισμα της γλώσσας. Εάν αντιμετωπίσετε αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, πηγαίνετε αμέσως στο πλησιέστερο νοσοκομείο.

Το APO-go PFS περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου ανά 10 ml, δηλ. είναι ουσιαστικά ελεύθερο νατρίου.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το APO-go PFS

Πριν χρησιμοποιήσετε το APO-go PFS, ο γιατρός σας θα διασφαλίσει ότι **αντέχετε** το φάρμακο και ένα αντιεμετικό φάρμακο που χρειάζεται να χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα.

Η έγχυση γίνεται υποδόρια (δηλ. στην περιοχή κάτω από το δέρμα).

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Μη χρησιμοποιήσετε το APO-go PFS σε περίπτωση:

- που το διάλυμα έχει γίνει πράσινο.
- το APO-go PFS προορίζεται για συνεχή έγχυση με οδηγό σύριγγας. Δεν προορίζεται για χρήση ως διαλείπουσα ένεση. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια μικροαντλία και/ή οδηγό σύριγγας

και ποιο δοσολογικό σχήμα πρέπει να χρησιμοποιήσετε.

Πόσο να χρησιμοποιήσετε

Τόσο η ποσότητα APO-go PFS που πρέπει να χρησιμοποιήσετε, όσο και ο συνολικός χρόνος που χρειάζεται να λαμβάνετε το φάρμακό σας κάθε ημέρα, θα εξαρτηθούν από τις ατομικές σας ανάγκες. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας και θα σας πει πόσο από το φάρμακό σας πρέπει να χορηγείτε. Η ποσότητα που θα έχει τα καλύτερα αποτελέσματα θα καθοριστεί κατά την επίσκεψή σας στην εξειδικευμένη κλινική. Η μέση δόση έγχυσης ανά ώρα κυμαίνεται μεταξύ 1 mg και 4 mg υδροχλωρικής απομορφίνης. Η συνεχής έγχυση συνήθως δίδεται όταν είστε ξύπνιοι και γενικά σταματάει πριν κοιμηθείτε. Η ποσότητα υδροχλωρικής απομορφίνης που λαμβάνετε κάθε ημέρα δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 100 mg. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα αποφασίσουν ποια δόση είναι καλύτερη για εσάς.

Κάθε 12 ώρες πρέπει να επιλέγετε ένα διαφορετικό σημείο για την έγχυσή σας.

Το φάρμακο αυτό δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλέβια.

Δεν χρειάζεται να αραιώσετε το APO-go PFS πριν από τη χρήση. Επιπλέον, δεν πρέπει να το αναμιγνύετε με άλλα φάρμακα.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση APO-go PFS από την κανονική

- Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή επικοινωνήστε με το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου.
- Είναι σημαντικό να χορηγείτε τη σωστή δόση APO-go PFS και να μη χρησιμοποιείτε περισσότερη από την ποσότητα που σας συνέστησε ο γιατρός σας. Υψηλότερες δόσεις μπορεί να επιβραδύνουν τον καρδιακό ρυθμό, να προκαλέσουν έντονους εμέτους, υπερβολική υπνηλία και/ή δυσκολία στην αναπνοή. Μπορεί επίσης να αισθανθείτε αδυναμία ή ζάλη, ιδιαίτερα όταν στέκεστε, λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης. Το να ξαπλώσετε και να σηκώσετε τα πόδια σας θα βοηθήσει στην αντιμετώπιση της χαμηλής αρτηριακής πίεσης.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το APO-go PFS

- Πάρτε το την επόμενη φορά που θα το χρειαστείτε
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το APO-go PFS

- Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας **πριν** σταματήσετε τη θεραπεία και συζητήστε εάν αυτό είναι ή όχι ενδεδειγμένο.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό, φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν νομίζετε ότι το φάρμακό σας σας κάνει να μην αισθάνεστε καλά ή εάν παρατηρήσετε κάτι από τα ακόλουθα:

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους

- οζίδια κάτω από το δέρμα στο σημείο της ένεσης τα οποία είναι επώδυνα, ενοχλητικά και πιθανόν κόκκινα και κνησμώδη. Συνιστάται να αλλάζετε το σημείο της ένεσης κάθε φορά που εισάγετε τη βελόνα, ώστε να αποφύγετε την εμφάνιση αυτών των οζιδίων.
- ψευδαισθήσεις (να βλέπει, να ακούει ή να αισθάνεται κάποιος πράγματα που δεν υπάρχουν)

Συχνές: μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στους 10 ανθρώπους

- ναυτία ή έμετος, ιδιαίτερα κατά την έναρξη της αγωγής με APO-go PFS. Η έναρξη της δομπεριδόνης πρέπει να πραγματοποιείται τουλάχιστον 2 ημέρες πριν το APO-go PFS ώστε να αποφύγετε τη ναυτία ή τον έμετο. Εάν παίρνετε δομπεριδόνη και εξακολουθείτε να αισθάνεστε ναυτία, ή εάν δεν παίρνετε δομπεριδόνη και αισθάνεστε ναυτία, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας όσο πιο σύντομα γίνεται.
- αίσθημα κούρασης ή υπερβολικής υπνηλίας
- σύγχυση ή ψευδαισθήσεις
- χασμουρητό
- ζάλη ή αδιαθεσία όταν σηκώνεστε

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στους 100 ανθρώπους

- αυξημένες ακούσιες κινήσεις ή αυξημένο τρέμουλο κατά τις 'on' περιόδους.
- αιμολυτική αναιμία, μία μη φυσιολογική λύση των ερυθροκυττάρων στα αιμοφόρα αγγεία ή αλλού στο σώμα. Αυτή είναι μία όχι συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια που μπορεί να εμφανιστεί σε ασθενείς που παίρνουν επίσης λεβοντόπα.
- αιφνίδιος ύπνος
- εξανθήματα
- δυσκολίες στην αναπνοή
- εξέλκωση στο σημείο της ένεσης
- μείωση των ερυθρών κυττάρων του αίματος που μπορεί να κάνει το δέρμα χλωμό και να προκαλέσει αδυναμία ή λαχάνιασμα
- μείωση των αιμοπεταλίων που αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας ή μωλώπων

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους

- αλλεργική αντίδραση όπως:
 - δυσκολία στην αναπνοή ή αίσθημα σύσφιξης του θώρακα
 - πρήξιμο των βλεφάρων, του προσώπου ή των χειλιών
 - οίδημα ή ερυθρότητα της γλώσσας
- ηωσινοφιλία, μία μη φυσιολογική υψηλή ποσότητα λευκοκυττάρων στο αίμα ή στους ιστούς του σώματος.

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- οίδημα στις κνήμες, πόδια ή δάκτυλα
- ανικανότητα να αντισταθείτε στην παρόρμηση, στην ορμή ή στον πειρασμό να επιδοθείτε σε μία δραστηριότητα που θα μπορούσε να βλάψει εσάς ή τους άλλους, που μπορεί να περιλαμβάνει:
 - έντονη παρόρμηση για υπερβολική χαρτοπαιξία παρά τις σοβαρές προσωπικές ή οικογενειακές συνέπειες
 - μεταβληθέν ή αυξημένο σεξουαλικό ενδιαφέρον και συμπεριφορά που προκαλεί σημαντικές ανησυχίες για εσάς ή τους άλλους, για παράδειγμα, αυξημένη σεξουαλική ορμή.
 - ανεξέλεγκτες, υπερβολικές αγορές ή έξοδα
 - κραιπάλη φαγητού (πρόσληψη μεγάλων ποσοτήτων τροφής σε σύντομη χρονική περίοδο) ή καταναγκαστική πρόσληψη τροφής (πρόληψη περισσότερης τροφής από ότι συνήθως και περισσότερης από ότι χρειάζεται για να ικανοποιήσετε την πείνα σας
- λιποθυμία
- επιθετικότητα, διέγερση
- κεφαλαλγία.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από αυτές τις συμπεριφορές` αυτή ή

αυτός θα συζητήσει τους τρόπους αντιμετώπισης ή μείωσης των συμπτωμάτων.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (για λεπτομέρειες ανατρέξτε παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το APO-go PFS

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Όταν ανοιχθεί, το APO-go PFS πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως και κάθε υπολειπόμενο διάλυμα πρέπει να απορριφθεί.

Μόνο για εφάπαξ χρήση.

Μην χρησιμοποιείτε το APO-go PFS, εάν το διάλυμα έχει γίνει πράσινο. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο και ελεύθερο ορατών σωματιδίων.

Αναρροφήστε το περιεχόμενο αμέσως μετά το άνοιγμα. Φροντίστε να μη χύσετε το διάλυμα επάνω σας ή στο χαλί, γιατί μπορεί να αφήσει πράσινο λεκέ. Στο τέλος της χρήσης, τόσο η γυάλινη προγεμισμένη σύριγγα όσο και όλες οι χρησιμοποιημένες πλαστικές σύριγγες και ο προσαρμογέας πρέπει να απορρίπτονται σε κάδο για “αιχμηρά αντικείμενα”.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το APO-go PFS

- Η δραστική ουσία είναι υδροχλωρική απομορφίνη. 1 ml διαλύματος περιέχει 5 mg υδροχλωρικής απομορφίνης. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα των 10 ml περιέχει 50 mg υδροχλωρικής απομορφίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - νάτριο μεταδιθειώδες (E223)
 - υδροχλωρικό οξύ, πυκνό
 - ύδωρ για ενέσιμα

Ανατρέξτε στην “Παράγραφο 2: Το APO-go PFS περιέχει μεταδιθειώδες νάτριο” αναφορικά με το μεταδιθειώδες νάτριο.

Εμφάνιση του APO-go PFS και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το APO-go PFS είναι ένα διάλυμα για έγχυση, προγεμισμένη σύριγγα. Το διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο.

Περιεχόμενα της συσκευασίας

Το APO-go PFS διατίθεται σε διαφανείς γυάλινες προγεμισμένες σύριγγες.

Κάθε συσκευασία περιέχει 5 σύριγγες με 10 ml διαλύματος σε εξωτερικό χάρτινο κουτί.

Σε κάποιες χώρες είναι διαθέσιμες συσκευασίες δεσμίδας των 25 (5×5) και των 50 (10×5).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ITF HELLAS A.E.

Άρεως 103 & Αγίας Τριάδος 36, 17562 Παλαιό Φάληρο

Τηλ.: +30 210 9373330

Φαξ: +30 210 9373339

e-mail: info@italfarmaco.gr

Παρασκευαστές

Britannia Pharmaceuticals Ltd.

200 Longwater Avenue,

Green Park,

Reading, Berkshire

RG2 6GP,

Ηνωμένο Βασίλειο

Ή

Catalent Belgium S.A

Font Saint Landry 10,

B-1120 Brussels

(Neder Over Heembeek),

Βέλγιο

Ή

Rovi Contract Manufacturing, S.L.,

Julián Camarillo, 35
Madrid 28037,
Ισπανία

Η

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel,
Γερμανία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία, Γερμανία	APO-go 5mg/ml Infusionslösung in einer Fertigspritze
Βουλγαρία	APO-go PFS 5mg/ml Разтвор за инфузия в предварително напълнена спринцовка
Κύπρος	APO-go PFS 5mg/ml Διάλυμα για Έγχυση σε Προγεμισμένη Σύριγγα
Δανία	APO-go Pumpfill 5 mg/ml infusionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Λουξεμβούργο	APOGO 5mg/ml Solution pour Perfusion en Seringue Préremplie
Ελλάδα	APO-go PFS 5mg/ml Διάλυμα για Έγχυση σε Προγεμισμένη Σύριγγα
Ιρλανδία, Μάλτα	APO-go PFS 5mg/ml Solution for Infusion in Pre-filled Syringe
Ολλανδία	APO-go 5mg/ml oplossing voor infusie in een voorgevulde spuit
Νορβηγία	Britaject 5mg/ml infusjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
Πορτογαλία	Apo-go 5mg/ml Solução para perfusão em seringa pré-cheia
Ρουμανία	APO-go 5mg/ml soluție perfuzabilă în seringă preumplută unidoză
Σλοβενία	APO-go 5 mg/ml raztopina za infundiranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Ισπανία	APO-go PFS 5 mg/ml Solución para Perfusión en Jeringa Precargada
Σουηδία	APO-go Pumpfill 5 mg/ml infusionsvätska, lösning i förfylld spruta

Ελλάδα: Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 8-10-2018.

Κύπρος: Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 16-7-2019.