

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Dacepton 10 mg/ml injekčný/infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml roztoku obsahuje 10 mg hemihydrátu apomorfinium-chloridu.

5 ml roztoku obsahuje 50 mg hemihydrátu apomorfinium-chloridu.

Pomocná látka:

Disiričitan sodný (E223) 1 mg na ml

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný/infúzny roztok

Roztok je číry, bezfarebný alebo takmer bezfarebný až slabo žltý, prakticky bez viditeľných častíc
pH 3,0 – 4,0.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba motorických fluktuácií (fenomén „on-off“) u pacientov s Parkinsonovou chorobou, ktoré nie sú dostatočne kontrolované perorálnymi antiparkinsonikami.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Výber pacientov vhodných na injekciu Dacepton 10 mg/ml:

Pacienti vybraní na liečbu Daceptonom 10 mg/ml majú byť schopní rozpoznať nástup svojich „off“ symptómov a majú byť schopní sami si aplikovať injekciu, alebo majú mať zodpovedného ošetrovateľa, ktorý je schopný injekciu podľa potreby podať.

Pacienti liečení apomorfinom budú obyčajne potrebovať začať s užívaním domperidónu aspoň dva dni pred začiatkom liečby. Dávka domperidónu sa má titrovať na najnižšiu účinnú dávku a liečba sa má ukončiť len čo to bude možné. Pred rozhodnutím začať liečbu domperidónom a apomorfinom treba pozorne zvážiť rizikové faktory predĺženia intervalu QT u každého pacienta individuálne, aby sa zabezpečilo, že prínos prevyšuje riziko (pozri časť 4.4).

Liečba apomorfinom sa má začať v kontrolovanom prostredí špecializovanej kliniky. Pacient musí byť pod dohľadom lekára so skúsenosťami s liečbou Parkinsonovej choroby (napr. neurológ). Pred začatím liečby Daceptonom 10 mg/ml sa má optimalizovať liečba pacienta levodopou spolu s agonistami dopamínu alebo bez nich.

Dospelí

Podávanie

Dacepton 10 mg/ml sa podáva subkutánne ako intermitentná bolusová injekcia.

Dacepton 10 mg/ml sa môže tiež podávať formou kontinuálnej subkutánnej infúzie pomocou minipumpy a/alebo injekčného dávkovača (pozri časť 6.6).

Apomorfín sa nesmie aplikovať intravenózne.

Nepoužívajte, ak sa roztok sfarbí nazeleno. Pred použitím sa roztok má vizuálne skontrolovať. Má sa použiť iba číry, bezfarebný roztok bez častíc. .

Stanovenie prahovej dávky

Vhodná dávka pre každého pacienta sa určí na základe postupného zvyšovania dávky. Odporúča sa nasledovný postup:

1 mg apomorfínium-chloridu (0,1 ml), čo je približne 15-20 mikrogramov/kg, sa môže aplikovať subkutánne počas hypokinetického stavu pacienta alebo počas „off“ periódy a počas 30 minút sa pozoruje motorická odpoveď pacienta.

Ak k odpovedi nedochádza, alebo je neadekvátne, podá sa subkutánne druhá dávka 2 mg apomorfínium-chloridu (0,2 ml) a počas ďalších 30 minút sa pozoruje, či u pacienta dochádza k primeranej odpovedi.

Dávkovanie sa môže ďalej zvyšovať, až kým sa nezíska uspokojivá motorická odpoveď, pričom medzi injekciami so zvyšujúcimi sa dávkami má byť interval aspoň štyridsať minút.

Nastavenie liečby

Len čo bola zistená vhodná dávka, pri prvých známkach „off“ epizódy sa môže aplikovať jednotlivá subkutánna injekcia do spodnej časti brucha, alebo do vonkajšej strany stehna. Nie je možné vylúčiť, že absorpcia v rôznych miestach vpichu sa u toho istého pacienta nebude líšiť. Preto je potrebné pacienta počas ďalšej hodiny pozorovať a vyhodnotiť kvalitu odpovede na liečbu. Podľa odpovede pacienta možno potom dávkovanie upraviť.

Optimálna dávka apomorfínium-chloridu sa u jednotlivcov líši, ale nastavená dávka zostáva u každého pacienta relatívne konštantná.

Preventívne opatrenia pri pokračovaní liečby

Denná dávka apomorfínium-chloridu 10 mg/ml sa medzi jednotlivými pacientmi dost' líši, a to zvyčajne v rozsahu od 3 do 30 mg, aplikovaná ako 1 až 10 injekcií, niekedy dokonca až 12 jednotlivých injekcií denne.

Odporúča sa, aby celková denná dávka apomorfínium-chloridu neprekročila 100 mg, pričom jednotlivá bolusová injekcia nemá presiahnuť viac ako 10 mg za hodinu.

V klinických skúšaní bolo obvykle možné dávku levodopy o niečo znížiť; tento efekt sa medzi pacientmi významne líši a je potrebné, aby toto zníženie robil opatrne skúsený lekár.

Len čo bola liečba nastavená, bolo možné u niektorých pacientov postupne redukovať dávku domperidónu, ale úplne ju vysadiť sa podarilo iba u niekoľkých pacientov bez sprievodného vracania a hypotenzie.

Kontinuálna infúzia

U pacientov s dobrou odpoveďou v „on“ fáze počas úvodnej fázy liečby apomorfínom, ale u ktorých celková kontrola nie je uspokojivá pri použití intermitentných injekcií, alebo ktorí si vyžadujú mnoho injekcií a často (viac ako 10 denne) možno začať alebo prejsť na kontinuálnu subkutánnu infúziu pomocou minipumpy a/alebo injekčného dávkovača nasledovne:

Kontinuálna infúzia sa začína rýchlosťou 1 mg apomorfínium-chloridu (0,1 ml) za hodinu, neskôr sa dávka individuálne zvyšuje podľa odpovede. Rýchlosť infúzie nemá pri zvyšovaní prekročiť 0,5

mg/hodinu a má sa zvyšovať s odstupom medzi zvýšeniami najmenej 4 hodiny. Rýchlosť podávania infúzie môže byť medzi 1 mg a 4 mg za hodinu (0,1 ml a 0,4 ml/hodinu), čo zodpovedá 0,015 – 0,06 mg/kg/hodinu. Infúzia sa má podávať, iba keď je pacient v bdelom stave. Ak nemá pacient závažné problémy počas noci, 24 hodinová infúzia sa neodporúča. Zdá sa, že pacient liečbu toleruje, ak je počas noci bez liečby aspoň 4hodiny. V každom prípade sa miesto podania infúzie musí každých 12 hodín meniť.

Pacienti môžu počas kontinuálnej infúzie potrebovať podľa potreby podporu bolusovou dávkou a podľa pokynov lekára.

Počas kontinuálnej infúzie možno zväžiť zníženie dávok iných agonistov dopamínu.

Pediatrická populácia

Dacepton 10 mg/ml je kontraindikovaný u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov (pozri časť 4.3).

Starší pacienti

Starší pacienti sú významne zastúpení v populácii pacientov s Parkinsonovou chorobou a predstavujú vysoký podiel pacientov študovaných v klinických skúšaniach s Daceptonom 10 mg/ml. Terapia Daceptonom 10 mg/ml u starších pacientov sa nelíši od terapie u mladších pacientov. Z dôvodu posturálnej hypotenzie sa však na začiatku liečby u starších pacientov odporúča osobitná pozornosť.

Porucha funkcie obličiek

Podobný dávkovací režim, ako je odporúčaný dávkovací režim pre dospelých a starších pacientov, možno použiť aj u pacientov s poruchou funkcie obličiek (pozri časť 4.4).

4.3 Kontraindikácie

U pacientov s respiračnou depresiou, demenciou, psychotickými ochoreniami alebo hepatálnou insuficienciou.

Apomorfínium-chlorid sa nesmie podávať pacientom s „on“ odpoveďou na liečbu levodopou, ktorá je rušená ťažkou dyskinézou a dystóniou.

Dacepton 10 mg/ml sa nemá podávať pacientom so známou precitlivosťou na apomorfín, alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

Súbežné používanie s ondansetrónom (pozri časť 4.5).

Dacepton 10 mg/ml je kontraindikovaný u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacientom s ochoreniami obličiek, pľúc a kardiovaskulárnymi ochoreniami, ako aj u osôb náchylných na žalúdočnú nevoľnosť a vracanie je potrebné podávať apomorfínium-chlorid opatrne.

Mimoriadna opatrnosť sa odporúča počas úvodnej fázy terapie u starších a/alebo oslabených pacientov.

Keďže apomorfín môže vyvolať hypotenziu, aj keď sa podáva po prvotnej terapii domperidónom, treba byť opatrný u pacientov s preexistujúcim ochorením srdca alebo u pacientov používajúcich vazodiaktívne lieky, ako sú antihypertenzíva a obzvlášť u pacientov s preexistujúcou posturálnou hypotenziou.

Keďže apomorfín, hlavne vo vysokých dávkach, má potenciál predĺžiť QT interval, treba byť opatrný pri liečbe pacientov s rizikom arytmiie typu torsades de pointes.

Keď sa používa v kombinácii s domperidónom, treba pozorne zvážiť rizikové faktory u každého pacienta individuálne. Toto sa má vykonať pred začatím liečby a počas jej trvania. Dôležité rizikové faktory zahŕňujú závažné základné srdcové ochorenia ako sú kongestívne zlyhávanie srdca, ťažká porucha funkcie pečene alebo významná porucha rovnováhy elektrolytov. Tiež treba posúdiť vplyv liekov s možným vplyvom na rovnováhu elektrolytov, metabolizmus CYP3A4 alebo interval QT. Odporúča sa monitorovanie za účelom zistenia účinku na interval QTc. EKG vyšetrenie sa má vykonať:

- pred liečbou domperidónom
- počas začiatkovej fázy liečby
- potom podľa klinickej indikácie

Pacientov treba poučiť, aby hlásili možné srdcové príznaky vrátane palpitácií, synkopy alebo stavov blízkyh synkopy. Tiež majú hlásiť klinické zmeny, ktoré by mohli viesť k hypokaliémii, ako sú gastroenteritída alebo začiatok liečby diuretikami.

Pri každej návšteve lekára treba prehodnotiť rizikové faktory.

Apomorfín je spájaný s miestnymi subkutánnymi účinkami. Tieto sa niekedy dajú potlačiť striedaním miesta podania injekcie/infúzie alebo aplikáciou ultrazvuku (ak je dostupný) s cieľom vyhnúť sa oblastiam s hrčkami a stvrdnutiami.

Hemolytická anémia a trombocytopénia boli hlásené u pacientov liečených apomorfínom. Hematologické testy treba robiť v pravidelných intervaloch tak, ako pri liečbe levodopou, aj keď sa podáva súčasne s apomorfínom.

Pri kombinovaní apomorfínu s inými liekmi odporúčame byť opatrný, hlavne u liekov s úzkym terapeutickým rozsahom (pozri časť 4.5).

U pacientov s Parkinsonovou chorobou v pokročilom štádiu sa často vyskytujú tiež neuropsychiatrické problémy. Potvrdilo sa, že u niektorých pacientov sa môžu neuropsychiatrické poruchy zhoršiť pri užívaní apomorfínu. Použitie apomorfínu u týchto pacientov vyžaduje zvláštnu opatrnosť.

S užívaním apomorfínu sa spája ospalosť a aj iné agonisty dopamínu môžu byť príčinou epizód náhleho upadnutia do spánku, predovšetkým u pacientov s Parkinsonovou chorobou. Pacienti o tomto musia byť informovaní a vedieť, že musia počas terapie apomorfínom dávať pozor pri vedení motorového vozidla alebo obsluhu strojov. Pacienti, u ktorých sa vyskytla ospalosť nesmú viesť motorové vozidlá ani obsluhovať stroje. Navyše je potrebné zvážiť zníženie dávky alebo ukončení terapie.

Poruchy kontroly impulzov

Pacienti majú byť pravidelne monitorovaní z dôvodu vývoja porúch kontroly impulzov. Pacienti a opatrovatelia majú byť upovedomení, že u pacientov liečených dopamínovými agonistami vrátane Daceptonu sa môžu vyskytnúť behaviorálne symptómy porúch kontroly impulzov zahŕňajúce patologické hráčstvo, zvýšené libido, hypersexualitu, chorobné míňanie alebo nakupovanie, hltavé jedenie a chorobné jedenie. Ak sa vyvinú takéto symptómy, má sa zvážiť zníženie dávky/postupné vysadenie lieku.

Syndróm dopamínovej dysregulácie (DDS) je návyková porucha, ktorá vedie k nadmernému používaniu lieku, pozorovaná u niektorých pacientov liečených apomorfínom. Pred začatím liečby je potrebné upozorniť pacientov a poskytovateľov starostlivosti (ošetrovateľov) na potenciálne riziko vývoja DDS.

Dacepton 10 mg/ml obsahuje disiričitan sodný, ktorý zriedkavo môže vyvolať závažné reakcie z precitlivenosti a bronchospazmus.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 10 ml, teda je prakticky "bez sodíka".

4.5 Liekové a iné interakcie

Je veľká pravdepodobnosť, že pacienti vybraní na liečbu apomorfíniom-chloridom budú na svoju Parkinsonovu chorobu používať aj iné lieky. V začiatkových štádiách liečby apomorfíniom-chloridom je potrebné pacientov sledovať, či sa nevyskytnú nezvyčajné vedľajšie účinky, alebo či nedochádza k potencovaniu účinku.

Neuroleptiká môžu mať antagonistický účinok, ak sa používajú s apomorfínom. Existuje potenciálna možnosť interakcie medzi klozapínom a apomorfínom, avšak klozapín môže byť použitý na potlačenie symptómov neuropsychiatrických komplikácií.

Ak je potrebné použiť neuroleptiká u pacientov s Parkinsonovou chorobou liečených agonistami dopamínu, je vhodné zvážiť postupné zníženie dávky apomorfínu podávaného minipumpou alebo injekčným dávkovačom (symptómy pripomínajúce neuroleptický maligný syndróm boli hlásené v zriedkavých prípadoch pri náhlom ukončení dopaminergickej terapie).

Možné účinky apomorfínu na plazmatické koncentrácie iných liekov neboli skúmané. Z tohto dôvodu sa odporúča opatnosť, ak sa apomorfín kombinuje s inými liekmi, a to najmä takými, ktoré majú úzke terapeutické rozpätie.

Antihypertenzíva a lieky na srdce

Apomorfín, aj keď je podávaný s domperidónom, môže zosilňovať antihypertenzné účinky týchto liekov (pozri časť 4.4).

Odporúča sa nepodávať apomorfín s inými liekmi, o ktorých sa vie, že predlžujú interval QT.

Súbežné používanie apomorfínu s ondansetrónom môže viesť k závažnej hypotenzii a strate vedomia, a preto je kontraindikované (pozri časť 4.3). Takéto účinky sa môžu vyskytnúť aj pri iných antagonistoch 5-HT₃.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

S použitím apomorfínu u gravidných žien nie sú žiadne skúsenosti.

Reprodukčné štúdie na pokusných zvieratách nenaznačili žiadne teratogénne účinky, ale dávky podávané potkanom, ktoré sú toxické pre samice potkanov, môžu spôsobiť zástavu dýchania u novorodencov. Potenciálne riziko pre ľudí nie je známe. Pozri časť 5.3.

Dacepton 10 mg/ml sa nemá podávať počas tehotenstva, pokiaľ to nie je nevyhnutné.

Dojčenie

Nie je známe, či sa apomorfín vylučuje do materského mlieka. Pri rozhodovaní, či pokračovať/nepokračovať v dojčení, alebo prerušiť/nep prerušiť terapiu Daceptonom 10 mg/ml treba zobrať do úvahy výhody dojčenia pre dieťa a výhodu liečby Daceptonom 10 mg/ml pre ženu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Apomorfíniomchlorid môže mať sedatívny účinok a ovplyvnení pacienti nesmú viesť vozidlá ani obsluhovať stroje.

Pacienti liečení apomorfínom, u ktorých dochádza k ospalosti a/alebo epizódam náhleho upadnutia do spánku musia byť informovaní, aby nejazdili motorovými vozidlami ani sa nezúčastňovali na aktivitách, kde by nedostatočná bdelosť mohla spôsobiť ohrozenie samých seba aj iných osôb, vrátane

možnosti vážneho zranenia či smrti (napr. pri obsluhu strojov), pokiaľ sa nevyriešia opakované epizódy a ospalosť (pozri aj časti 4.4).

4.8 Nežiaduce účinky

Veľmi časté:	($\geq 1/10$)
Časté:	($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
Menej časté:	($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)
Zriedkavé:	($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$)
Veľmi zriedkavé:	($< 1/10\ 000$)
Neznáme:	(z dostupných údajov)

Poruchy krvi a lymfatického systému	<p>Menej časté: Hemolytická anémia a trombocytopenia boli hlásené u pacientov liečených apomorfinom.</p> <p>Zriedkavé: U pacientov liečených apomorfinium-chloridom sa zriedkavo vyskytla eozinofília.</p>
Poruchy imunitného systému	<p>Zriedkavé: Prítomnosť disiričitanu sodného môže vyvolať alergické reakcie (vrátane anafylaxie a brochospazmov).</p>
Psychické poruchy	<p>Veľmi časté: Halucinácie</p> <p>Časté: Počas terapie apomorfinium-chloridom sa vyskytli neuropsychiatrické poruchy (vrátane dočasnej miernej zmätenosti a vizuálnych halucinácií).</p> <p>Neznáme: Poruchy kontroly impulzov: U pacientov liečených dopamínovými agonistami vrátane apomorfinu sa môže vyskytnúť patologické hráčstvo, zvýšené libido, hypersexualita, chorobné mňanie alebo nakupovanie, hltavé jedenie a chorobné jedenie (pozri časť 4.4). Agresivita, agitácia.</p>
Poruchy nervového systému	<p>Časté: Na začiatku terapie sa môže po každej dávke apomorfinium-chloridu vyskytnúť prechodný stav sedácie ; tento stav sa zvyčajne v priebehu prvých týždňov upraví. Užívanie apomorfinu sa spája s ospalosťou. Hlásené boli aj závraty/točenie hlavy.</p> <p>Menej časté: Apomorfin môže vyvolať dyskinézie počas „on“ fázy, niekedy veľmi vážne a u niektorých pacientov to môže viesť k ukončeniu terapie. Apomorfin sa spájal s epizódami náhleho upadnutia do spánku. Pozri tiež časť 4.4.</p> <p>Neznáme: Synkopa Bolesť hlavy</p>
Poruchy ciev	<p>Menej časté: Občas sa vyskytne posturálna hypotenzia, ktorá je obvykle prechodná (pozri časť 4.4)</p>
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	<p>Časté: Zívanie bolo hlásené počas terapie apomorfinom</p>

	Menej časté: Hlásené boli dýchacie ťažkosti.
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Časté: Žalúdočná nevoľnosť a vracanie, predovšetkým na začiatku liečby apomorfinom, obvykle ako dôsledok vynechania domperidónu (pozri časť 4.2).
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Menej časté: Bol hlásený lokálny a generalizovaný výskyt vyrážky.
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Veľmi časté: U väčšiny pacientov dochádza k reakcii v mieste podania, predovšetkým pri kontinuálnom podávaní. Môžu sa vyskytnúť podkožné hrčky, stvrdnutia, erytém, citlivosť a panikulitída. Vyskytnúť sa môže celý rad ďalších reakcií (ako podráždenie, svrbenie, modriny a bolesť). Menej časté: Bola hlásená nekróza v mieste podania injekcie a vznik vriedkov Neznáme: Bol hlásený periférny edém.
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Menej časté: Pozitívny Coombsov test bol hlásený u pacientov liečených apomorfinom.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Existuje veľmi málo klinických skúseností s predávkovaním apomorfinom pri tomto spôsobe podávania. Symptómy predávkovania možno liečiť empiricky, ako je uvedené nižšie:

Excesívne vracanie môže byť liečené domperidónom.

Respiračný útlm môže byť liečený naloxónom.

Hypotenzia: majú sa urobiť príslušné opatrenia, napr. zdvihnite nožnú časť postele.

Bradykardiu možno liečiť atropínom.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antiparkinsoniká, agonisty dopamínu

ATC kód: N04B C07

Mechanizmus účinku

Apomorfin stimuluje priamo receptory dopamínu a keďže má vlastnosti agonistu receptora D1 aj D2, nezdieľa s levodopou ani transport, ani metabolické dráhy.

Aj keď u intaktných pokusných zvieratách podanie apomorfinu potláča rýchlosť prenášania cez nigrostriálny trakt a nízke dávky apomorfinu znižujú lokomočnú aktivitu (ktorá je pravdepodobne

dôsledkom presynaptickej inhibície endogénneho uvoľňovania dopamínu), jeho účinok na parkinsonské poruchy motoriky je pravdepodobne prejavom pôsobenia na postsynaptické receptory. Tento bifázový účinok sa prejavuje aj u ľudí.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po podkožnej aplikácii je osud apomorfinu možné popísať dvojkomorovým modelom, s polčasom distribúcie $5 (\pm 1,1)$ minút a polčasom eliminácie $33 (\pm 3,9)$ minút. Klinická odozva dobre koreluje s hladinami apomorfinu v cerebrospinálnom moku; distribúciu aktívnej látky najlepšie opisuje dvojkomorový model. Apomorfin sa rýchle a úplne absorbuje z podkožného tkaniva, čo odpovedá rýchlemu nástupu klinického účinku (4-12 minút) a krátke trvanie klinického účinku aktívnej látky (približne 1 hodinu) je dôsledkom rýchleho vylučovania z tela. V metabolizme apomorfinu sa uplatňuje glukuronidácia a sulfonácia v rozsahu najmenej desať percent celkového množstva; iné metabolické dráhy neboli popísané.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Štúdie toxicitu s opakovanou subkutánnou dávkou neukázali žiadne špecifické riziká pre ľudí, okrem informácií uvedených v iných častiach SPC.

Štúdie *in vitro* genotoxicity ukázali mutagénny a klastogénny účinok, spôsobený s najväčšou pravdepodobnosťou oxidačnými produktmi apomorfinu. V uskutočnených *in vivo* štúdiách však apomorfin nebol genotoxický.

Účinok apomorfinu na reprodukciu bol skúmaný na potkanoch. U tohto druhu nebola pozorovaná teratogenita apomorfinu, ale dávky, ktoré boli toxické pre matku vyvolali stratu materskej starostlivosti a zástavu dýchania o novorodených mláďat.

Neuskutočnili sa žiadne štúdie karcinogenity.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Disiričitan sodný (E223)
Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
Hydroxid sodný (na úpravu pH)
Voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

6.3 Čas použiteľnosti

Neotvorené balenie: 30 mesiacov

Po prvom otvorení použite okamžite. Všetky nepoužité zvyšky zlikvidujte.

Čas použiteľnosti po (prípadnom) zriedení:

Preukázaná chemická a fyzikálna stabilita pri používaní je až 24 hodín pri teplote $15^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$, ak je liek zriedený 0,9 % roztokom chloridu sodného (9 mg/ml).

Z mikrobiologického hľadiska má byť zriedený liek aplikovaný okamžite. Ak nie je zriedený liek použitý okamžite, za čas a podmienky skladovania nariadeného lieku pred jeho použitím zodpovedá

používateľ, a tie by nemali normálne prekročiť 24 hodín pri 15°C až 25°C, keď otvorenie a zriedenie prebehlo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte ampulky vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajúte v chladničke alebo mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Číre, bezfarebné sklenené ampulky typu I obsahujúce 5 ml roztoku na injekciu v baleniach s 1, 5 alebo 10 ampulkami.

Kombinované balenia: 5 x 1, 10 x 1, 2 x 5, 5 x 5, 10 x 5, 3 x 10, a 10 x 10.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nepoužívajte, ak roztok nadobudne zelené sfarbenie.

Pred použitím roztok vizuálne skontrolujte. Používajte iba roztoky z nepoškodených obalov, ktoré sú číre, bezfarebné, prípadne slabozlté a ktoré neobsahujú častice.

Na jednorazové použitie. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Kontinuálna infúzia a použitie minipumpy a/alebo injekčného dávkovača.

Výber typu minipumpy a/alebo injekčného dávkovača, ako aj dávku určí lekár v súlade s potrebami pacienta.

Dacepton 10 mg/ml je kompatibilný s 0,9% roztokom chloridu sodného (9 mg/ml).

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Rakúsko

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

27/0360/11-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 9. júna 2011

Dátum posledného predĺženia registrácie: 29. júna 2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2024