

Písomná informácia pre používateľa

Dacepton 10 mg/ml injekčný roztok v náhradnej náplni hemihydrát apomorfinium-chloridu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

Názov lieku je Dacepton 10 mg/ml injekčný roztok v náhradnej náplni, budeme sa naň v celej písomnej informácii odvolávať ako na Dacepton 10 mg/ml.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Dacepton 10 mg/ml a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Dacepton 10 mg/ml
3. Ako používať Dacepton 10 mg/ml
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dacepton 10 mg/ml
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Dacepton 10 mg/ml a na čo sa používa

Dacepton 10 mg/ml obsahuje injekčný roztok apomorfinu. Podáva sa injekčne pod kožu (subkutánne) výlučne s použitím určeného pera D-mine Pen. Liečivom v Daceptone 10 mg/ml je hemihydrát apomorfinium-chloridu. V každom mililitri roztoku je 10 mg hemihydrátu apomorfinium-chloridu.

Hemihydrát apomorfinium-chloridu patrí do skupiny liekov nazývaných ako agonisty dopamínu. Dacepton 10 mg/ml sa používa na liečbu Parkinsonovej choroby. Apomorfin pomáha skracovať čas, strávený v tzv. „off“ stave, čiže nepohyblivom stave u pacientov s Parkinsonovou chorobou, ktorí boli predtým liečení levodopou (iný druh liečby Parkinsonovej choroby) a/alebo inými agonistami dopamínu.

Váš lekár alebo sestra vám pomôžu rozpoznať príznaky, pri ktorých treba použiť liek.

Napriek svojmu názvu, apomorfin neobsahuje morfin.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Dacepton 10 mg/ml

NEPOUŽÍVAJTE Dacepton 10 mg/ml,

- ak ste alergický na apomorfin alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste mladší ako 18 rokov,
- ak máte dýchacie ťažkosti,
- ak trpíte demenciou alebo Alzheimerovou chorobou,
- ak trpíte duševnou chorobou s príznakmi ako halucinácie, preludy, neusporiadané myšlienky, strata kontaktu s realitou,
- ak máte ochorenie pečene,
- ak máte závažnú dyskinezu (mimovoľné pohyby) alebo silnú dystóniu (neschopnosť pohybu) napriek tomu, že užívate levodopu,

- ak vy alebo niekto vo vašej rodine má abnormálny záznam na elektrokardiograme (EKG) so "syndrómom dlhého QT intervalu". Oznámte to svojmu lekárovi,
- ak užívate ondansetrón (liek na liečbu nevoľnosti a vracania)

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako použijete Dacepton 10 mg/ml, váš lekár vykoná EKG vyšetrenie (elektrokardiogram) a vypýta si zoznam všetkých iných liekov, ktoré užívate. Toto EKG vyšetrenie sa bude opakovať v prvých dňoch liečby a kedykoľvek potom, ak to váš lekár bude považovať za potrebné. Váš lekár sa vás tiež opýta na iné choroby, ktoré môžete mať, najmä na tie, ktoré sa týkajú srdca. Niektoré otázky a vyšetrenia sa môžu opakovať pri každej návšteve lekára. Ak sa u vás vyskytnú príznaky, ktoré môžu súvisieť so srdcom, napr. búšenie srdca, omdlievanie alebo stavy blízke omdlietiu, okamžite o tom informujte svojho lekára. Tiež treba informovať svojho lekára, ak sa u vás vyskytne hnačka alebo ak začnete užívať nový liek.

Prosím, informujte svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárniku pred použitím Daceptonu:

- ak máte ochorenie obličiek,
- ak máte ochorenie pľúc,
- ak máte ochorenie srdca,
- ak máte nízky krvný tlak, alebo máte závraty alebo mdloby keď sa postavíte,
- ak užívate lieky na vysoký krvný tlak,
- ak cítite nevoľnosť (nutkanie na vracanie) alebo vraciate,
- ak vám Parkinsonova choroba spôsobuje isté duševné problémy, ako halucinácie a zmätenosť,
- ak ste starší alebo oslabený.

Ak vy alebo vaša rodina/opatrovateľ spozorujete vývoj nutkaní alebo túžob v spôsobe správania, ktoré nie je pre vás bežné alebo nemôžete odolať nutkaniu, pudu alebo pokušeniu vykonať určité činnosti, ktoré môžu poškodiť vás alebo iných, povedzte to svojmu lekárovi. Takého správania sa nazývajú poruchy kontroly impulzov a môžu zahŕňať správanie, ako je návykové patologické hráčstvo, nadmerné jedenie alebo míňanie, abnormálne vysoká sexuálna túžba alebo nezvyčajná zaujatosť s nárastom sexuálnych myšlienok alebo pocitov. **Môže byť potrebné, aby vám lekár upravil dávku alebo aby ukončil podávanie lieku.**

U niektorých pacientov sa vyvinú príznaky podobné závislosti, ktoré vedú k túžbe po veľkých dávkach Daceptonu a iných liekov používaných na liečbu Parkinsonovej choroby.

Deti a dospelí

Dacepton sa nesmie používať u detí a dospelých do veku 18 rokov.

Iné lieky a Dacepton

Ak používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Predtým ako začnete používať liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak:

Užívate lieky, o ktorých je známe, že majú vplyv na srdcový rytmus. Patria sem lieky používané na liečbu problémov so srdcovým rytmom (ako chinidín a amiodaron), na liečbu depresie (vrátane tricyklických antidepresív ako amitryptilín a imipramín) a na liečbu bakteriálnych infekcií (makrolidové antibiotiká ako erytromycín, azitromycín a klaritomycín) a domperidón.

Ak užívate ondansetrón (liek na liečbu nevoľnosti a vracania), pretože to môže mať za následok závažný pokles krvného tlaku a stratu vedomia.

Ak užívate Dacepton 10 mg/ml spolu s ďalšími liekmi, ich účinok sa môže zmeniť.

Platí to najmä pre:

- Lieky ako klozapín, používané na liečbu niektorých duševných ochorení
- Lieky na zníženie krvného tlaku
- Iné lieky na Parkinsonovu chorobu

Váš lekár vám oznámi, ak by bola potrebná zmena dávkovania apomorfínu alebo iných vašich liekov.

Ak používate levodopu (iný liek na Parkinsonovu chorobu) súbežne s apomorfínom, váš lekár vám bude musieť pravidelne vyšetrovať krv.

Dacepton a jedlo a nápoje

Jedlo a nápoje neovplyvňujú spôsob, akým Dacepton 10 mg/ml účinkuje.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

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

Nie je známe, či Dacepton 10 mg/ml prechádza do materského mlieka. Ak dojčíte, alebo sa chystáte dojčiť, poraďte sa so svojim lekárom. Váš lekár vám vysvetlí, či máte, alebo nemáte prestať s dojčením, alebo prerušiť/ukončiť používanie tohto lieku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Dacepton 10 mg/ml môže vyvolať ospalosť alebo silnú túžbu po spánku. Ak má Dacepton 10 mg/ml na vás takýto účinok, nevedzte vozidlo, nepoužívajte nástroje, ani neobsluhujte stroje.

Daceptonu 10 mg/ml obsahuje disiričitan sodný

Disiričitan sodný môže v zriedkavých prípadoch vyvolať silné alergické reakcie, prejavujúce sa vyrážkou, svrbením, dýchacími ťažkosťami, opuchom očných viečok, tváre alebo pier, opuchnutím alebo sčervenením jazyka. Ak sa u vás prejavia tieto vedľajšie účinky, ihneď navštívte najbližšiu nemocnicu s pohotovosťou.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 10 ml, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Dacepton 10 mg/ml

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

Predtým, ako použijete Dacepton 10 mg/ml, váš lekár sa uistí, že znášate tento liek a liek proti vracaniu, ktoré potrebujete používať súbežne.

Najmenej dva dni predtým, ako začnete používať Dacepton 10 mg/ml, treba začať užívať domperidón, ktorý potlačí nutkanie na vracanie (nevoľnosť) alebo vracanie.

Dacepton 10 mg/ml nepoužívajte, ak

- sa roztok zafarbil nazeleno.
- sa roztok zakalil, alebo v ňom vidieť čiastočky.

Koľko lieku použiť

Množstvo Daceptonu 10 mg/ml a počet potrebných injekcií za deň závisí od vašej osobnej potreby. Váš lekár to s vami prediskutuje a povie vám, koľko lieku a ako často si máte podať.

Množstvo lieku s najlepším účinkom pre vás určí po vašej návšteve váš odborný lekár.

- Zvyčajná denná dávka je medzi 3 mg a 30 mg.
- Môžete však potrebovať až 100 mg denne.
- Za normálnych okolností budete potrebovať 1 až 10 injekcií denne.
- V jednotlivých injekciách sa nemá podať viac ako 10 mg za hodinu.

Dávkovacie pero *D-mine* Pen, ktoré je určené na podanie Daceptonu 10 mg/ml nie je vhodné pre pacientov, ktorí potrebujú dávky vyššie ako 6 mg v injekcii. U týchto pacientov sa majú použiť iné lieky.

Dacepton 10 mg/ml nie je potrebné riediť pred použitím. Okrem toho sa nesmie miešať s inými liekmi.

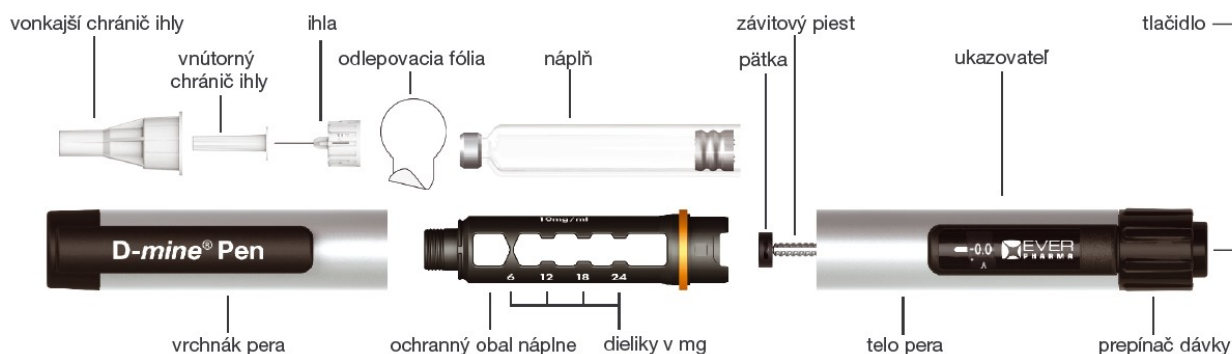
- Váš lekár vám povie, akú dávku Daceptonu 10 mg/ml máte použiť a ako často ju máte používať. Váš lekár vám tiež povie, ako si v prípade potreby máte meniť dávku Daceptonu. Nemeňte dávku Daceptonu, ani ho nepoužívajte častejšie, ako vám povedal váš lekár.
- Vy alebo váš opatrovník dostanete podrobný návod na prípravu a podanie injekčných dávok od vášho lekára s osobitným zreteľom na správne použitie určeného dávkovacieho pera.

Pred použitím Daceptonu 10 mg/ml

Poznámka: Toto balenie NEOBSAHUJE pero ani ihly do pera.

Dacepton 10 mg/ml je navrhnutý na použitie výlučne s určeným dávkovacím perom *D-mine* Pen a jednorazovými ihlami do pera, ako je to uvedené v Návode na použitie.

Opis pera



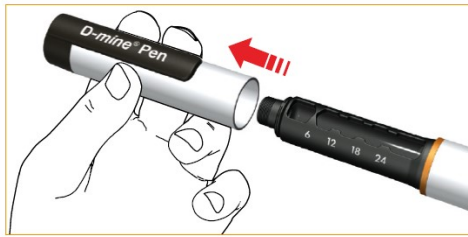
- Na prevenciu kontaminácie sa na každú injekciu musí použiť nová ihla.
- Ihly a pero sa nesmú vymieňať medzi pacientmi.
- Pred použitím Daceptonu 10 mg/ml je potrebné oboznámiť sa s perom a s návodom na použitie pera, ako aj so správnym používaním pera.
- Ak je pero poškodené alebo nepracuje správne (následkom mechanickej poruchy), pozrite, prosím, návod na použitie pera.

Kam a ako podať injekciu Daceptonu 10 mg/ml

- Najprv si umyte ruky.
- Pred použitím pera budete potrebovať niekoľko chirurgických tampónov a jednu ihlu v ochrannom kuželi.
- Musíte postupovať podľa pokynov v návode na použitie pera.

Príprava pera / výmena náplne

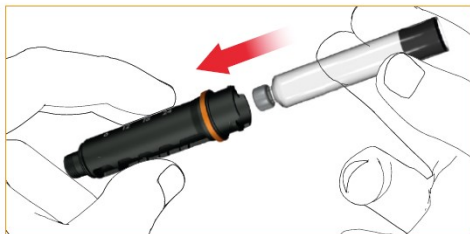
Pero vyberte z puzdra a odstráňte vrchnák pera.



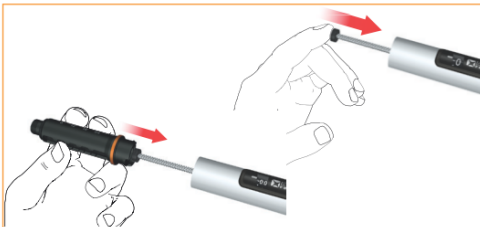
Odstráňte ochranný obal náplne otáčaním v smere hodinových ručičiek.



Do ochranného obalu vložte novú náplň.



Úplne zatlačte závitový piest. Najlepšie to urobíte končekom prsta.

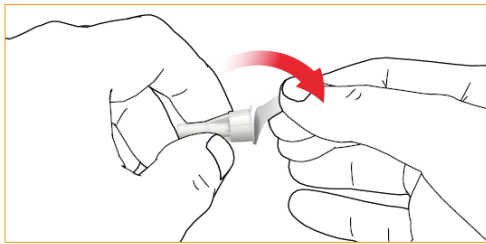


Ochranný obal zatlačte do tela pera a uzamknite otáčaním proti smeru hodinových ručičiek.



Nasadenie ihly

Postupujte podľa návodu na použitie ihly do pera. Stiahnite odleповaciu fóliu.



Zaklapnite/zatočte ihlu do ochranného obalu náplne.



Odstráňte vonkajší chránič ihly. Odložte si ho na bezpečné odstránenie a zneškodnenie ihly po použití.



Odstráňte a zneškodnite vnútorný chránič ihly.



Overovacia skúška / kontrola funkcie

Pred použitím sa má odstrániť všetok vzduch z náplne. Nastavte si testovaciu dávku otáčaním prepínača dávky. Skontrolujte si zvolenú dávku pohľadom kolmo zhora na ukazovateľ, no nie pod uhlom, aby bol jasne zobrazený symbol “◆”. Toto sa nazýva „overovacia skúška“ a je veľmi dôležitá, pretože zaručuje, že po použití pera dostanete úplnú dávku.



Na kontrolu funkcie držte pero kolmo nahor a jemne poklepte ochranný obal náplne, aby vzduch mohol vystúpiť na povrch.



Stlačte tlačidlo.

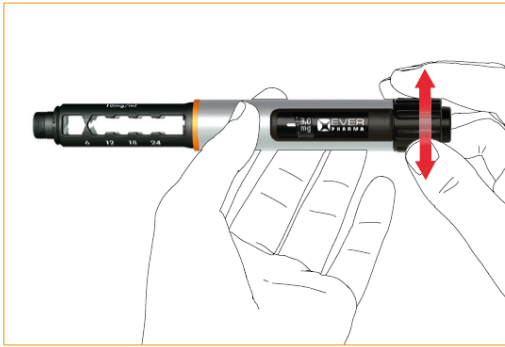


Z hrotu ihly vystúpi niekoľko kvapiek lieku. Ak sa neobjavia žiadne kvapky, tento krok zopakujte.



Nastavenie dávky

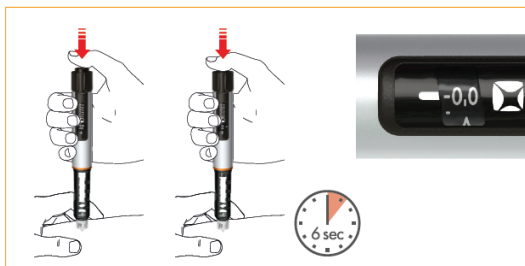
Nastavte požadovanú dávku otáčaním prepínača dávky v smere hodinových ručičiek. Dávku upravte otáčaním proti smeru hodinových ručičiek.



Podanie injekcie

- Pokožka na mieste, ktoré je určené na podanie injekcie a jeho okolie, sa má očistiť s použitím chirurgického tampónu.
- Dacepton 10 mg/ml sa má injekčne podať na miesto na prednej časti pásu (podbrušia) alebo do hornej časti stehna pod kožu (subkutánne).

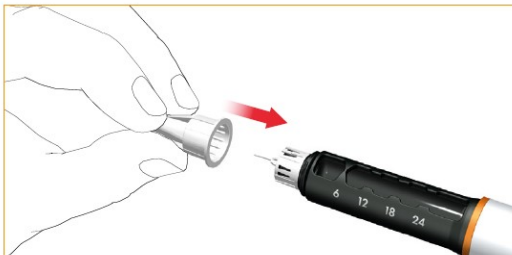
Na podanie injekcie úplne stlačte tlačidlo. Počas podania lieku držte stlačené tlačidlo. Po úplnom podaní lieku počkajte 6 sekúnd a potom ihlu pomaly vytiahnite. Tlačidlo môžete držať buď stlačené, alebo ho uvoľniť počas 6 sekúnd. Skontrolujte, či je ukazovateľ na pozícii “0,0”, aby sa potvrdilo úplné podanie dávky.



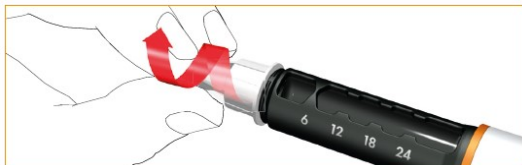
- Pri každom použití Daceptonu 10 mg/ml sa miesto podania injekcie musí zmeniť. Toto zníži možnosť výskytu kožnej reakcie v mieste podania Daceptonu 10 mg/ml. Dacepton 10 mg/ml sa nesmie injekčne podávať na miesta kože, ktoré sú bolestivé, červené, infikované alebo poškodené.
- Pero sa nikdy nesmie použiť priamo do žily (intravenózne) alebo svalu (intramuskulárne).

Odstránenie ihly po každom injekčnom podaní

Na ihlu opatrne nasuňte vonkajší chránič ihly.

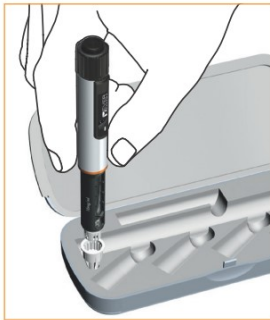


Odskrutkujte ihlu otáčaním chrániča v smere hodinových ručičiek a správne zneškodnite.

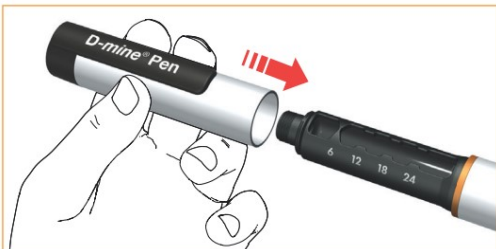


Alternatívne:

Vonkajší chránič ihly vsuňte do vhodného voľného otvoru v puzdre. Otvor chrániča ihly musí smerovať nahor. Opatrne vložte ihlu (pripevnenú k peru) do otvoru chrániča. Bez držania chrániča pevne zatlačíme nadol a otáčaním proti smeru hodinových ručičiek odskrutkujeme ihlu.



Po každom použití bezpečne nasadíte vrchnák pera.



- Náplň zostáva v pere.
- Novú náplň možno používať až 15 dní (viac informácií pozri v časti 6.3 „Čas použiteľnosti“)
- Pokiaľ na ďalšiu dávku nie je dostatok injekčného roztoku, náplň sa má vybrať a zlikvidovať.
- Ihlu zneškodnite bezpečne, ako je opísané v návode na použitie pera.

Ak použijete viac Daceptonu 10 mg/ml, ako máte

- Ihneď to oznámte svojmu lekárovi, alebo navštívte najbližšiu nemocnicu s pohotovosťou.
- Možno budete mať spomalený tep, silný pocit na vracanie (nevoľnosť), silnú ospalosť a/alebo dýchacie ťažkosti. Môžu tiež cítiť mdloby alebo závraty, keď sa postavíte, čo je spôsobené nízkym krvným tlakom. Budete sa cítiť lepšie, ak si ľahnete s nohami vo zvýšenej polohe.

Ak zabudnete použiť Dacepton 10 mg/ml

Liek použite v ďalšom potrebnom termíne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Dacepton 10 mg/ml

Neprestaňte používať Dacepton 10 mg/ml skôr, než sa o tom poradíte so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak pocítite alergickú reakciu, **prestaňte** používať Dacepton 10 mg/ml a **ihneď** vyhľadajte svojho lekára alebo najbližšiu nemocnicu s pohotovosťou.

K znakom alergickej reakcie patria:

- vyrážka
- dýchacie ťažkosti
- opuchnutie viečok, tváre alebo pier
- opuchnutie hrdla alebo jazyka

Dacepton 10 mg/ml môže niekedy spôsobovať nasledovné vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- Hrčky pod kožou v mieste podania injekcie, ktoré sú bolestivé, spôsobujú ťažkosti a môžu byť červené a svrbieť. Aby ste predišli vzniku týchto hrčiek, odporúčame vždy meniť miesto podania injekcie.
- Halucinácie (videnie, pociťovanie alebo cítenie neexistujúcich vecí).

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Nutkanie na vracanie alebo vracanie, predovšetkým na začiatku liečby Daceptonom 10 mg/ml. Ak používate domperidón a stále sa cítite nevoľnosť, alebo ak nepoužívate domperidón a cítite nevoľnosť, čo najskôr to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.
- Pocit vyčerpanosti alebo silná ospalosť.
- Zmätenosť alebo halucinácie.
- Zívanie.
- Pocit závratu alebo točenia hlavy po postavení.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Zvýšený výskyt dobrovoľných pohybov alebo zvýšený tras v "on" obdobiach.
- Hemolytická anémia, abnormálny rozpad červených krviniek v krvných cievach alebo kdekoľvek v tele. Toto je menej častý vedľajší účinok, ktorý sa môže vyskytnúť u pacientov, ktorí tiež užívajú leporodopu.
- Vyrážky
- Dýchacie ťažkosti
- Zvredovenie v mieste podania injekcie
- Zníženie počtu červených krviniek môže spôsobiť bledozlté sfarbenie kože a môže spôsobovať slabosť alebo dýchavičnosť.
- Zníženie počtu krvných doštičiek, čo zvyšuje riziko krvácania alebo vznik modrín.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Alergická reakcia
- Eozinofília, abnormálny počet bielych krviniek v krvi alebo telesných tkanivách.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Opuch nôh, chodidiel alebo prstov
- Omdlievanie
- Agresivita, agitácia
- Bolesť hlavy
- Neschopnosť odolať nutkaniu, pudu alebo pokúšeniu vykonať činnosť, ktorá môže ohroziť vás alebo iných, čo môže zahŕňať:
 - Silné nutkanie k nadmernému patologickému hráčstvu napriek závažným osobným alebo rodinným následkom.

- Zmenený alebo zvýšený záujem o sex a sexuálne správanie významne sa dotýkajúce vás alebo iných, napríklad zvýšená sexuálna túžba.
- Nekompatibilné nadmerné nakupovanie alebo míňanie.
- Hltavé jedenie (jedenie veľkých množstiev jedla v krátkom čase) alebo chorobné jedenie (jedenie väčšieho množstva jedla než normálne a viac než je potrebné na utíšenie hladu).

Ak sa u vás vyskytne niektoré z týchto prejavov správania, povedzte to lekárovi; prediskutujte s vami spôsoby zvládnutia alebo zmiernenia príznakov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Dacepton 10 mg/ml

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na papierovej škatuľke a na štítku po "EXP". Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.

Uchovávajte náplň vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Uchovávajte za rovnakých podmienok po otvorení a medzi podaniami.

Keď začnete používať novú náplň, môžete ju používať až 15 dní. Po uplynutí tohto času náplň už nepoužívajte. Použite novú náplň.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete zelené sfarbenie roztoku. Používajte iba číry, bezfarebný, mierne žltkavý roztok, ktorý neobsahuje častice.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Dacepton 10 mg/ml obsahuje

Liečivo je hemihydrát apomorfínium-chloridu. Každý ml Daceptonu 10 mg/ml obsahuje 10 mg hemihydrátu apomorfínium-chloridu.

Dacepton 10 mg/ml je dostupný v 3 ml náplniach obsahujúcich 30 mg hemihydrátu apomorfínium-chloridu.

Ďalšie zložky sú:

- disiričitan sodný (E223)
- kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
- hydroxid sodný (na úpravu pH)
- voda na injekcie

Pozri časť 2: „Dacepton 10 mg/ml obsahuje disiričitan sodný“ ohľadom disiričitanu sodného.

Ako vyzerá Dacepton 10 mg/ml a obsah balenia

Dacepton 10 mg/ml je číry, bezfarebný až slabozltý injekčný roztok bez častíc v náplni z číreho skla s brombutylovou gumenou zátkou a hliníkovým viečkom s brombutylovou/syntetickou polyizoprénovou gumenou obrubou.

Každá náplň obsahuje 3 ml injekčného roztoku. Balenia obsahujú 5, 10 alebo 30 náplní.

Kombinované balenia: 2 x 5, 6 x 5, 1 x 30 a 3 x 10 náplní po 3 ml v zatavenom plastovom podnose vo vonkajšej papierovej škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Rakúsko

Výrobca:

EVER Pharma Jena GmbH, Otto-Schott-Str. 15, 07745 Jena, Nemecko
EVER Neuro Pharma GmbH, Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Rakúsko
EVER Pharma Jena GmbH, Brüsseler Strasse 18, 07747 Jena, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Dacepton® 10 mg /ml oplossing voor injectie in een patroon
Bulharsko	Дацептон® 10 mg/ml инжекционен разтвор в патрон
Česká republika	Dacepton®
Dánsko	Dacepton
Fínsko	Dacepton® 10 mg/ml injektioneste, liuos, sylinteriampulli
Francúzsko	Dopaceptin® 10 mg /ml Solution injectable en cartouche
Grécko	Dopaceptin® 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο
Holandsko	Dacepton® 10 mg /ml oplossing voor injectie in een patroon
Chorvátsko	Dacepton® 10 mg/ml otopina za injekciju u ulošku
Írsko	Dacepton® 10 mg/ml solution for injection in cartridge
Luxembursko	Dacepton® 10 mg/ml Solution injectable en cartouche
Maďarsko	Dacepton® 10 mg/ml oldatos injekció patronban
Nemecko	Dacepton® 10 mg/ml Injektionslösung in einer Patrone
Nórsko	Dacepton®
Poľsko	Dacepton® 10 mg /ml roztwór do wstrzykiwań we wkładzie
Portugalsko	Dacepton® 10mg/ml solução injetável em cartucho
Rakúsko	Dacepton® 10 mg/ml Injektionslösung in einer Patrone

Španielsko	Dacepton® 10 mg/ml solución inyetable en cartucho EFG
Švédsko	Dacepton® 10 mg/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull
Slovensko	Dacepton® 10mg/ml injekčný roztok v náhradnej náplni
Slovinsko	Dacepton® 10 mg/ml raztopina za injiciranje v vložku
Taliansko	Dopaceptin® 10 mg/ml soluzione iniettabile in cartuccia
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Dacepton® 10 mg /ml solution for injection in cartridge

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2024.