

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Dacepton 10 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml vsebuje 10 mg apomorfinijevega klorida hemihidrata.

5 ml vsebuje 50 mg apomorfinijevega klorida hemihidrata.

Pomožna snov:

natrijev metabisulfit (E223) 1 mg na ml

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje/infundiranje

Bistra in brezbarvna ali skoraj brezbarvna do rahlo rumena raztopina, praktično brez vidnih delcev.

vrednost pH 3,0–4,0

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje motoričnih nihanj (fenomen „vklop-izklop”) pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo, ki bolnika močno ovirajo in ki se obdržijo kljub individualno prilagojenemu zdravljenju z levodopo (s perifernim zaviralcem dekarboksilaze) in/ali drugimi agonisti dopamina.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Izbira bolnikov, primernih za uporabo injekcij zdravila Dacepton 10 mg/ml:

Bolniki, izbrani za zdravljenje z zdravilom Dacepton 10 mg/ml, morajo biti sposobni pri sebi prepoznati začetek pojavljanja simptomov „izklopa” in biti sposobni za samoinjiciranje zdravila, oziroma morajo imeti ob sebi odgovornega skrbnika, ki jim lahko da injekcijo, ko je to potrebno.

Pomembno je, da bolnik jemlje domperidon, običajno 3 krat na dan po 20 mg, najmanj dva dni pred začetkom zdravljenja.

Zdravljenje z zdravilom Dacepton 10 mg/ml je treba uvesti v nadzorovanem okolju specialistične klinike. Bolnika mora nadzirati zdravnik z izkušnjami pri zdravljenju Parkinsonove bolezni (t.j. nevrolog). Zdravljenje bolnika z levodopo, z agonisti dopamina ali brez njih, je treba optimizirati pred začetkom zdravljenja z zdravilom Dacepton 10 mg/ml.

Odrasli

Uporaba

Zdravilo Dacepton 10 mg/ml je namenjeno za subkutano uporabo v obliki posamičnih bolusnih injekcij.

Zdravilo Dacepton 10 mg/ml je mogoče dati tudi v obliki kontinuirane subkutane infuzije s pomočjo mini črpalke in/ali potisne injekcijske brizge (glejte poglavje 6.6).

Apomorfin se ne sme uporabljati intravensko.

Raztopine ne uporabite, če se je obarvala zeleno. Raztopino je treba pred uporabo vizualno pregledati. Uporabite lahko samo raztopino, ki je bistra, brezbarvna in brez prisotnih delcev.

Določanje mejnega odmerka

Ustrezen odmerek se za posameznega bolnika določi s pomočjo shem za postopno povečevanje odmerkov. Predlagana je naslednja shema:

1 mg apomorfinijevega klorida (0,1 ml), kar je približno 15–20 mikrogramov/kg, se lahko injicira podkožno med fazo hipokinezije oziroma „izklopa”. Nadaljnjih 30 minut je treba opazovati motorični odziv bolnika.

Če odziva ni ali je nezadovoljiv, se podkožno injicira drugi odmerek, 2 mg apomorfinijevega klorida (0,2 ml), in nadaljnjih 30 minut opazuje, če je bil pri bolniku dosežen ustrezen odziv.

Odmerek je mogoče povečevati s postopnim naraščanjem injiciranega odmerka in vsaj štiridesetminutnim intervalom med zaporednimi injiciranjem, dokler ni dosežen zadovoljiv motorični odziv.

Vzpostavitev zdravljenja

Ko je ustrezen odmerek enkrat določen, se ob prvih znakih pojava epizode „izklop” v spodnji del trebuha ali zunanji del stegna podkožno lahko injicira eno injekcijo. Ni mogoče izključiti, da se pri eni in isti osebi absorpcija na različnih mestih injiciranja lahko razlikuje. Skladno s tem je treba bolnika uro po injiciranju opazovati, da bi lahko ocenili kakovost njegovega odziva na zdravljenje. Glede na odziv bolnika je mogoče odmerek tudi spreminjati.

Optimalni odmerek apomorfinijevega klorida se od posameznika do posameznika razlikuje, ko pa je enkrat določen, ostaja za vsakega bolnika relativno konstanten.

Previdnostni ukrepi pri nadaljevanju zdravljenja

Dnevni odmerek zdravila Dacepton 10 mg/ml se med posameznimi bolniki precej razlikuje, običajno je v razponu od 3–30 mg in apliciran v 1–10 injekcijah, včasih celo v 12 ločenih injekcijah na dan.

Priporočljivo je, da skupni dnevni odmerek apomorfinijevega klorida ne preseže 100 mg in da posamezne bolusne injekcije ne presežejo 10 mg na uro.

V kliničnih študijah je bilo običajno mogoče nekoliko zmanjšati odmerek levodope; ta učinek se od bolnika do bolnika znatno razlikuje in zahteva pazljivo obravnavo izkušenega zdravnika.

Ko je zdravljenje enkrat vzpostavljeno, je pri nekaterih bolnikih odmerjanje domperidona mogoče postopoma zmanjševati, uspešno, ne da bi prišlo do pojavnosti bruhanja ali hipotenzije, pa ga je mogoče opustiti le pri nekaterih bolnikih.

Neprekinjeno infundiranje

Pri bolnikih, ki so ob uvedbi zdravljenja z apomorfinom imeli dober odziv v obdobju „vklopa”, vendar splošen nadzor ob uporabi posamičnih injekcij ostaja nezadovoljiv, ali tistih, ki potrebujejo številna in pogosta injiciranja (več kot 10 na dan), je mogoče začeti ali preiti na neprekinjeno podkožno infundiranje z mini črpalko in/ali potisno injekcijsko brizgo kot sledi:

Neprekinjeno infundiranje se prične s hitrostjo 1 mg apomorfinijevega klorida (0,1 ml) na uro, nato pa se glede na odziv posameznika hitrost povečuje. Hitrosti infundiranja se ne sme povečati za več kot 0,5 mg na uro, časovni presledki pa ne smejo biti krajši od 4 ur. Hitrost infundiranja na uro se lahko giblje v razponu od 1 mg do 4 mg (0,1 ml do 0,4 ml), kar ustreza 0,015–0,06 mg/kg/uro. Infundiranje naj poteka le v času, ko je bolnik buden. Če bolnik nima hudih težav v nočnem času, 24-urno infundiranje ni priporočljivo. Kaže, da do pojemanja odziva na zdravljenje ne prihaja, dokler ima bolnik nočno obdobje brez zdravljenja, ki traja najmanj 4 ure. V vsakem primeru je treba mesto infundiranja zamenjati vsakih 12 ur.

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

Med neprekinjenim infundiranjem bi lahko prišlo v poštev zmanjšanje odmerkov drugih agonistov dopamina.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Dacepton 10 mg/ml 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 tistih, ki so bili vključeni v klinična preizkušanja zdravila Dacepton 10 mg/ml. Vodenje starostnikov, ki so bili zdravljeni z zdravilom Dacepton 10 mg/ml, se ni razlikovalo od vodenja mlajših bolnikov. Kljub temu je v začetnem obdobju zdravljenja starostnikov priporočljiva dodatna previdnost zaradi nevarnosti posturalne hipotenzije.

Ledvična okvara

Pri bolnikih z ledvično okvaro je mogoče uporabljati odmerno shemo, ki je podobna priporočljivi odmerni shemi za odrasle in starostnike (glejte poglavje 4.4).

4.3 Kontraindikacije

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

Apomorfinjev klorid se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki se na zdravljenje z levodopo odzovejo z „vklopom”, ki ga spremlja huda diskinezija ali distonija.

Zdravila Dacepton 10 mg/ml se ne sme dati bolnikom z znano preobčutljivostjo na apomorfin ali katero koli pomožno snov v zdravilu.

Zdravilo Dacepton 10 mg/ml je kontraindicirano pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Apomorfinjev klorid je treba bolnikom z boleznijo ledvic, pljuč ali srca in ožilja ter osebam, ki so nagnjene k slabosti in bruhanju, dajati previdno.

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

Ker apomorfin lahko izzove hipotenzijo celo v primeru, ko ga bolnik prejme po predhodnem zdravljenju z domperidonom, je pri bolnikih z obstoječim obolenjem srca ali pri bolnikih, ki jemljejo vazoaktivna zdravila, kot so zdravila za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka, in še zlasti pri bolnikih z obstoječo posturalno hipotenzijo, potrebna previdnost.

Ker apomorfin, zlasti v visokem odmerku, potencialno lahko podaljša interval QT, je potrebna pozornost pri bolnikih s tveganjem za aritmijo tipa torsades de pointes.

Apomorfin je povezan z lokalnimi podkožnimi učinki. Te je včasih mogoče zmanjšati z menjavanjem mesta injiciranja ali z uporabo ultrazvoka (če je na voljo), da se izognete nastanku vozličev in zatrdlin.

Pri bolnikih, zdravljenih z apomorfinom, so poročali o hemolitični anemiji in trombocitopeniji. V rednih časovnih razmakih je potrebno opraviti hematološke preiskave, enako kot ob uporabi levodope, kadar se daje sočasno z apomorfinom.

Pri kombiniranju apomorfinu z drugimi zdravili, zlasti s tistimi z ozko terapevtsko širino, je potrebna previdnost (glejte poglavje 4.5).

Mnogi bolniki s Parkinsonovo boleznijo imajo tudi sočasne nevropsihiatrične težave. Obstajajo dokazi, da pri nekaterih bolnikih apomorfin lahko poslabša nevropsihiatrične motnje. Kadar se apomorfin uporablja pri teh bolnikih, je potrebna posebna previdnost.

Apomorfin je bil povezan s somnolenco, drugi agonisti dopamina pa so lahko povezani z epizodami nenadnega spanca, kar je pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo še posebej izraženo. Bolnike je potrebno na to opozoriti in jim svetovati, naj bodo tekom zdravljenja z apomorfinom pri vožnji ali upravljanju s stroji previdni. Bolniki, ki so pri sebi opazili somnolenco, ne smejo voziti ali upravljati s stroji. Poleg tega je pri njih morda potrebno znižanje odmerka ali prekinitev zdravljenja.

Bolnike je treba redno nadzirati za pojav motenj nadzora impulzov. Bolnike in skrbnike je treba opozoriti, da se lahko vedenjski simptomi motenj nadzora impulzov, vključujoč bolezensko zasvojenost z igrami na srečo, povečan libido, hiperseksualnost, kompulzivno zapravljanje ali nakupovanje, prenajedanje in kompulzivno prenajedanje, pojavijo pri bolnikih zdravljenih z agonisti dopamina, vključno z apomorfinom. Če se takšni simptomi pojavijo, je treba razmisliti o zmanjšanju odmerka/postopni ukinitvi zdravila.

Zdravilo Dacepton 10 mg/ml vsebuje natrijev metabisulfit, ki redko lahko povzroči resne preobčutljivostne reakcije in bronhospazem.

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

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Bolniki, ki so bili izbrani za zdravljenje z apomorfinijevim kloridom, sočasno skoraj zagotovo jemljejo tudi druga zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni. Na začetku zdravljenja z apomorfinijevim kloridom je treba pri bolniku spremljati morebiten pojav nenavadnih neželenih učinkov ali znakov stopnjevanja učinka.

Če so uporabljena skupaj z apomorfinom, imajo nevroleptična zdravila lahko antagonistični učinek. Obstaja možnost medsebojnega delovanja med klozapinom in apomorfinom, vendar se klozapin lahko uporablja tudi za zmanjševanje simptomov nevropsihiatričnih zapletov.

Če je pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo, ki se zdravijo z agonisti dopamina, treba uporabiti nevroleptična zdravila, je pri dajanju zdravila s pomočjo mini črpalke in/ali potisne injekcijske brizge mogoče razmisliti o postopnem zmanjšanju odmerka apomorfin (redko so pri nenadni prekinitvi dopaminergičnega zdravljenja poročali o simptomih nevroleptičnega malignega sindroma).

Možnega učinka apomorfin na plazemske koncentracije drugih zdravil niso preučevali. Zato je pri kombiniranju apomorfin z drugimi zdravili, zlasti s tistimi z ozko terapevtsko širino, potrebna previdnost.

Antihipertenzivi in zdravila, ki delujejo na srce

Tudi ob sočasni uporabi z domperidonom, apomorfin lahko potencira antihipertenzivne učinke teh zdravil (glejte poglavje 4.4).

Priporočljivo se je izogniti sočasnemu dajanju apomorfin in drugih zdravil, za katera je znano, da podaljšajo interval QT.

4.6 Nosečnost in dojenje

Z uporabo apomorfin pri nosečnicah ni izkušenj.

Študije vpliva na sposobnost razmnoževanja pri živalih ne kažejo na kakršne koli teratogene učinke, odmerki, dani podganam, ki so toksični za mater, pa lahko vodijo v odpoved dihanja novoskotenega mladiča. Potencialno tveganje za ljudi ni znano (glejte poglavje 5.3).

Zdravila Dacepton 10 mg/ml ne smete uporabljati med nosečnostjo, razen kadar je to nedvomno potrebno.

Ni znano, ali se apomorfin izloča v materino mleko. Odločiti se je treba med nadaljevanjem/prenehanjem dojenja in nadaljevanjem/prenehanjem zdravljenja z zdravilom Dacepton 10 mg/ml, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja z zdravilom Dacepton 10 mg/ml za mater.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Apomorfinjev hidroklorid ima blag ali zmeren vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Bolnike, ki se zdravijo z apomorfinom in doživijo somnolenco in/ali napade nenadnega spanca, je potrebno opozoriti, naj ne vozijo oziroma opravljajo aktivnosti, pri katerih bi zmanjšana pozornost lahko njih same ali druge osebe izpostavila tveganju za resne poškodbe ali smrt (npr. ob upravljanju s stroji), dokler takšna ponavljajoča se stanja in somnolenca ne minejo (glejte 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	<p>Občasni: Pri bolnikih, zdravljenih z apomorfinom, so poročali o hemolitični anemiji in trombocitopeniji.</p> <p>Redki: Med zdravljenjem z apomorfinijevim kloridom je redko prišlo do pojava eozinofilije.</p>
Bolezni imunskega sistema	<p>Redki: Zaradi prisotnosti natrijevega metabisulfita se lahko pojavijo preobčutljivostne reakcije (vključno z anafilakso in bronhospazmom).</p>
Psihiatrične motnje	<p>Pogosti: Pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo so nevropsihiatrične motnje pogoste. Zdravilo Dacepton 10 mg/ml je treba pri teh bolnikih uporabljati s posebno previdnostjo. Med zdravljenjem z apomorfinijevim kloridom so se pojavile nevropsihiatrične motnje (vključno s prehodno blago zmedenostjo in vidnimi halucinacijami).</p> <p>Neznana: Motnje nadzora impulzov Zasvojenost z igrami na srečo, povečan libido, hiperseksualnost, kompulzivno zapravljanje ali nakupovanje, prenajedanje in kompulzivno prenajedanje, se lahko pojavijo pri bolnikih zdravljenih z agonisti dopamina, vključno z apomorfinom (glejte poglavje 4.4).</p>
Bolezni živčevja	<p>Pogosti: Na začetku zdravljenja se ob vsakem odmerku apomorfinijevega klorida lahko pojavi prehodna sedacija, ki običajno izzveni v prvih nekaj tednih. Apomorfin je povezan s somnolenco.</p>

	<p>Poročali so tudi o omotičnosti in vrtoglavici.</p> <p>Občasni: Apomorfin v obdobju epizod „vklopa” lahko povzroči diskinezijo, ki je v posameznih primerih lahko huda in pri nekaterih bolnikih lahko vodi v prekinitev zdravljenja.</p>
Žilne bolezni	<p>Občasni: Občasno so opazili posturalno hipotenzijo, ki je običajno prehodna (glejte poglavje 4.4).</p>
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	<p>Pogosti: Med zdravljenjem z apomorfinom so poročali o pojavu zehanja.</p> <p>Občasni: Poročali so o težavah z dihanjem.</p>
Bolezni prebavil	<p>Pogosti: Slabost in bruhanje, še zlasti ob uvajanju zdravljenja z apomorfinom, navadno kot posledica nedajanja domperidona (glejte poglavje 4.2).</p>
Bolezni kože in podkožja	<p>Občasni: Poročali so o lokalnih in generaliziranih izpuščajih.</p>
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	<p>Zelo pogosti: Pri večini bolnikov pride do reakcij na mestu injiciranja, še posebej ob neprekinjeni uporabi. Te lahko zajemajo podkožne vozličke, zatrdlino, eritem, občutljivost in vnetje podkožnega maščevja (panikulitis). Lahko se pojavijo tudi razne druge lokalne reakcije (kot so draženje, srbenje, pojav modric in bolečina).</p> <p>Občasni: Poročali so o nekrozah in razjedah na mestu injiciranja.</p> <p>Neznana pogostnost: Poročali so o perifernih edemih.</p>
<u>Preiskave</u>	<p>Občasni: Pri bolnikih, ki so dobivali apomorfin, so poročali o pozitivnih Coombsovih testih.</p>

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

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Pri tem načinu uporabe je malo kliničnih izkušenj s prevelikim odmerjanjem apomorfina. Simptomi prevelikega odmerjanja se lahko zdravijo empirično po spodnjih priporočilih:

Prekomerno slabost lahko zdravite z domperidonom.

Depresijo dihanja lahko zdravite z naloksonom.

Hipotenzija: potrebno je ustrezno ukrepati, npr. dvigniti vznožje postelje.

Bradikardijo lahko zdravite z atropinom.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Agonisti dopamina

Oznaka ATC: N04B C07

Apomorfin je direktni stimulator receptorjev dopamina in ker ima lastnosti agonista D1 in D2 receptorjev, ne deli transportnih ali presnovnih poti z levodopo.

Čeprav pri nepoškodovanih poskusnih živalih dajanje apomorfina zavira stopnjo proženja nigro-striatnih celic in so ugotovili, da nizek odmerek vodi v znižanje lokomotorne aktivnosti (predvidevajo, da je to posledica presinaptične inhibicije endogenega sproščanja dopamina), je njegovo delovanje na motorično prizadetost parkinsonovega tipa verjetno vezano na postsinaptična receptorska mesta. Ta dvofazni učinek so opazili tudi pri ljudeh.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Po subkutanem injiciranju apomorfina njegovo usodo lahko opišemo z dvoprostorskim modelom z razpolovnim časom porazdelitve $5 (\pm 1,1)$ minut in razpolovnim časom izločanja $33 (\pm 3,9)$ minut. Klinični odziv dobro korelira z ravnmi apomorfina v cerebrospinalni tekočini; porazdelitev zdravilne učinkovine je najbolje opisana z dvoprostorskim modelom. Apomorfin se hitro in popolnoma absorbira iz podkožnega tkiva, kar je povezano s hitrim nastopom kliničnih učinkov (4–12 minut), kratkotrajnost kliničnega učinka zdravilne učinkovine (približno 1 uro) pa je razložena z njenim hitrim izločanjem (očistkom). Presnavljanje apomorfina poteka z glukoronidacijo in sulfonacijo v vsaj 10-odstotnem deležu; druge poti niso bile opisane.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Študije podkožne toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih ne kažejo posebnega tveganja za ljudi, ki ne bi bilo zajeto s podatki iz drugih poglavij tega povzetka glavnih značilnosti zdravila.

In vitro študije genotoksičnosti so pokazale mutagene in klastogene učinke, do katerih najverjetneje pride zaradi produktov oksidacije apomorfina. Vendar pa apomorfin v izvedenih *in vivo* študijah ni bil genotoksičen.

Učinek apomorfina na sposobnost razmnoževanja je bil preučevan na podganah. Apomorfin pri tej vrsti ni bil teratogen, vendar je bilo opaženo, da odmerki, ki so toksični za mater, lahko povzročijo izgubo materinske skrbi in nezmožnost dihanja pri novoscotelih mladičih.

Študije kancerogenosti niso bile izvedene.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

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

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 6.6.

6.3 Rok uporabnosti

Neodprto zdravilo: 30 mesecev
Uporabite takoj po odprtju. Nепorabljeno vsebino zavržite.

Rok uporabnosti po razredčenju (če je smiselno potrebno):

Kemijska in fizikalna stabilnost zdravila po razredčenju z 0,9-odstotno raztopino natrijevega klorida je bila dokazana do 24 ur pri temperaturi 15–25 °C.

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj. Če zdravilo ni uporabljeno takoj, je za čas in pogoje shranjevanja odgovoren uporabnik in praviloma ne sme presegati 24 ur pri temperaturi 2 °C do 8 °C, razen če sta odpiranje in redčenje potekala pod nadzorovanimi in validiranimi aseptičnimi pogoji.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Ampule shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Prozorne, brezbarvne ampule iz stekla tipa I, ki vsebujejo 5 ml raztopine za injiciranje.
Pakiranja po 1, 5 ali 10 ampul.

Multi pakiranja: 5 x 1, 10 x 1, 2 x 5, 5 x 5, 10 x 5, 3 x 10 in 10 x 10

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne uporabite, če se je raztopina obarvala zeleno.

Pred uporabo je treba pregledati videz raztopine. Uporabite samo bistro in brezbarvno do rahlo rumeno raztopino brez vidnih delcev v nepoškodovanih vsebnikih.

Samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno zdravilo zavrzite.

Kontinuirana infuzija in uporaba mini črpalke in/ali potisne injekcijske brizge

Zdravnik bo glede na potrebe bolnika odločil, katero mini črpalko in/ali potisno injekcijsko brizgo uporabiti, in določil potrebne odmerke.

Zdravilo Dacepton 10 mg/ml je kompatibilno z 0,9-odstotno (9 mg/ml) raztopino natrijevega klorida.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach
Avstrija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

5363-I-1512/12

9. DATUM PRIDOBITVE / PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve odobritve: 19.07.2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

01.06.2014

