

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Dacepton 10 mg/ml raztopina za injiciranje v vložku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml vsebuje 10 mg apomorfinijevega klorida hemihidrata.

En 3 ml vložek vsebuje 30 mg apomorfinijevega klorida hemihidrata.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

natrijev metabisulfit (E223) 1 mg na ml

natrija manj kot 2,3 mg na ml

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje v vložku

Bistra, brezbarvna do rahlo rumena raztopina, brez delcev.

vrednost pH 2,5–4,0

Osmolarnost: 62,5 mOsm/kg

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje motoričnih fluktuacij (fenomen “vklopa/izklopa”) pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo, ki niso zadostno nadzorovane z uporabo peroralnih zdravil proti Parkinsonovi bolezni.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Izbira bolnikov, primernih za uporabo zdravila Dacepton 10 mg/ml raztopina za injiciranje v vložku:

Bolniki, izbrani za zdravljenje z zdravilom Dacepton 10 mg/ml raztopina za injiciranje v vložku, 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 najnižjega 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 Dacepton 10 mg/ml raztopina za injiciranje v vložku.

Odrasli

Uporaba

Zdravilo Dacepton 10 mg/ml raztopina za injiciranje v vložku je namenjeno za večkratno subkutano uporabo s subkutano intermitentno bolusno injekcijo, pri čemer se uporablja zgolj namenski peresnik D-mine-Pen.

Bolniki in negovalci morajo prejeti podrobna navodila za pripravo in injiciranje odmerkov, s posebnim poudarkom na pravilni uporabi zahtevanega dozirnega peresnika (glejte Navodila za uporabo dozirnega peresnika). Obstajajo razlike med dozirnimi peresniki tega zdravila in drugih zdravil apomorfin na trgu. V kolikor je bolnik že usposobljen za rokovanje s specifičnim peresnikom, je treba ob prehodu na drugo zdravilo ponovno usposabljanje pod nadzorom zdravstvenega delavca.

Kakršenkoli preostanek zraka v vložku je treba odstraniti pred uporabo (glejte Navodila za uporabo dozirnega peresnika).

Apomorfin ni dovoljeno dajati intravensko.

Raztopine ne uporabite, če se je obarvala zeleno. Raztopino je treba pred uporabo vizualno pregledati. Uporabite lahko samo raztopino, ki je bistra, brezbarvna do rahlo rumena in brez 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 hemihidrata (0,1 ml), to je približno 15 – 20 mikrogramov/kg, je dovoljeno injicirati subkutano med fazo hipokinezije ali 'izklopa', pri bolniku pa je treba 30 minut opazovati njegov motorični odziv.

Če ni odziva ali pa je odziv neustrezen, je treba subkutano injicirati še en odmerek 2 mg apomorfinijevega klorida hemihidrata (0,2 ml), pri bolniku pa je treba nadaljnjih 30 minut opazovati odziv.

Odmerek se lahko povečuje s postopnim injiciranjem in vsaj 40-minutnim intervalom med zaporednimi injiciranjem, dokler ni motorični odziv zadovoljiv.

Vzpostavitev zdravljenja

Ko je določen ustrezen odmerek, lahko ob prvih znakih faze 'izklopa' izvedete enkratno subkutano injiciranje v spodnji del abdomna ali zunanji del stegna. Ni mogoče izključiti, da je lahko pri posamezniku absorpcija na različnih mestih injiciranja različna. Zato je treba

opazovati bolnika eno uro po aplikaciji, da se oceni kakovost odziva na zdravljenje. Odmerek se lahko spremeni glede na bolnikov odziv.

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

Previdnostni ukrepi pri nadaljevanju zdravljenja

Dnevni odmerek zdravila Dacepton 10 mg/ml raztopina za injiciranje v vložku se med posameznimi bolniki precej razlikuje, običajno je v razponu od 3–30 mg, daje pa se v obliki 1–10 injiciranj dnevno, včasih celo v 12 ločenih injiciranjih dnevno.

Priporočljivo je, da skupni dnevni odmerek apomorfinijevega klorida hemihidrata ne preseže 100 mg in da posamezno bolusno injiciranje ne preseže 10 mg.

Peresnik D-*mine* Pen, potreben za uporabo zdravila Dacepton 10 mg/ml raztopina za injiciranje v vložku, ni primeren za bolnike, ki potrebujejo odmerke nad 6 mg/bolus. Za te bolnike se uporabljajo druga zdravila.

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 vzpostavljeno, je pri nekaterih bolnikih odmerjanje domperidona mogoče postopoma zmanjševati, le pri redkih pa se lahko uspešno ukine, ne da bi prišlo do bruhanja ali hipotenzije.

Pediatrična populacija

Zdravilo Dacepton 10 mg/ml raztopina za injiciranje v vložku 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 z apomorfinom. Zdravljenje starostnikov zdravljenih z apomorfinom, se ni razlikovalo od zdravljenja mlajših bolnikov. Dodatna previdnost pa je priporočljiva ob začetku zdravljenja pri starejših bolnikih zaradi nevarnosti posturalne hipotenzije.

Ledvična okvara

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

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

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

Apomorfinijev klorid hemihidrat se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki se na zdravljenje z levodopo odzovejo z „vklopom”, ki ga spremlja huda diskinezija ali distonija. Sočasna uporaba z ondansetronom (glejte poglavje 4.5).

Zdravilo Dacepton 10 mg/ml raztopina za injiciranje v vložku je kontraindicirano pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Apomorfinijev klorid hemihidrat 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 oslabeledih 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.

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 so kongestivno srčno popuščanje, huda okvara jeter ali večje motnje ravnovesja elektrolitov. Oceniti je treba tudi uporabo zdravil, ki lahko vplivajo na ravnovesje elektrolitov, presnovo CYP3A4 ali interval QT. Priporoča se spremljanje učinka na interval QT. EKG pregled je treba opraviti:

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

Bolniku je treba naročiti, naj poroča o morebitnih srčnih simptomih, vključno s palpitacijami, sinkopo ali skrajšano 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 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 apomorfin z drugimi zdravili, zlasti s tistimi z ozko terapevtsko širino, je potrebna previdnost (glejte poglavje 4.5).

Nevropsihiatrične težave obstajajo pri številnih bolnikih z napredovano Parkinsonovo boleznijo. Obstajajo dokazi, da lahko pri nekaterih bolnikih apomorfin poslabša nevropsihiatrične motnje. Kadar se apomorfin uporablja pri teh bolnikih, je potrebna posebna previdnost.

Apomorfin je povezan s somnolenco in epizodami nenadnega začetka spanca, zlasti pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo. 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 in/ali pojav nenadnega spanca, ne smejo voziti ali upravljati s stroji. Poleg tega je pri njih morda potrebno znižanje odmerka ali prekinitev zdravljenja.

Motnje nadzora impulzov

Bolnike je treba redno spremljati glede možnega razvoja motenj nadzora impulzov. Bolniki in skrbniki se morajo zavedati, da se lahko pri bolnikih, ki se zdravijo z dopaminskimi agonisti, vključno z apomorfinom, pojavijo vedenjski simptomi motenj nadzora impulzov, vključno s patološkim igranjem na srečo, povečanim libidom, hiperseksualnostjo, kompulzivnim trošenjem denarja ali nakupovanjem, prenajedanjem in kompulzivnim hranjenjem. Če se takšni simptomi pojavijo, je treba razmisliti o zmanjšanju odmerka ali postopni ukinitvi.

Sindrom motnje uravnavanja dopamina (DDS; *Dopamine dysregulation Syndrome*) 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.

Zdravilo Dacepton 10 mg/ml raztopina za injiciranje v vložku 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 dejansko pomeni "brez natrija".

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

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

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

Možnega učinka apomorfina na plazemske koncentracije drugih zdravil niso preučevali. Pri kombiniranju apomorfina z drugimi zdravili, zlasti s tistimi z ozko terapevtsko širino, je zato 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.

Sočasna uporaba apomorfin 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-HT₃.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

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 raztopina za injiciranje v vložku ne smete uporabljati med nosečnostjo, razen če je to nujno potrebno.

Dojenje

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 raztopina za injiciranje v vložku, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja z zdravilom Dacepton 10 mg/ml raztopina za injiciranje v vložku za mater.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Apomorfinijev hidroklorid hemihidrat ima blag ali zmeren vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Bolnike, ki se zdravijo z apomorfinom in doživijo somnolenco in/ali epizode nenadnega spanca, je treba opozoriti, naj ne vozijo oziroma opravljajo aktivnosti (npr. ob upravljanju strojev), pri katerih bi zaradi njihove zmanjšane zbranosti lahko prišlo do resnih poškodb ali smrti pri njih samih ali drugih ljudeh dokler ponavljajoče se epizode spanca in somnolence 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	Občasni: Pri bolnikih, zdravljenih z apomorfinom, so poročali o hemolitični anemiji in trombocitopeniji.
---	--

	Redki: Med zdravljenjem z apomorfinijevim kloridom hemihidratom je redko prišlo do pojava eozinofilije.
Bolezni imunskega sistema	Redki: Zaradi prisotnosti natrijevega metabisulfitu se lahko pojavijo alergijske reakcije (vključno z anafilakso in bronhospazmom).
Psihiatrične motnje	Zelo pogosti: Halucinacije Pogosti: Med zdravljenjem z apomorfinijevim kloridom hemihidratom so se pojavile nevropsihiatrične motnje (vključno s prehodno blago zmedenostjo in vizualnimi halucinacijami). Neznana: Motnje nadzora impulzov, ki vključujejo: patološko igranje na srečo, povečan libido, hiperseksualnost, kompulzivno trošenje denarja ali nakupovanje, prenajedanje in kompulzivno hranjenje, se lahko pojavijo pri bolnikih zdravljenih z agonisti dopamina, vključno z apomorfinom (glejte poglavje 4.4). Agresivnost, agitacija
Bolezni živčevja	Pogosti: Na začetku zdravljenja se ob vsakem odmerku apomorfinijevega klorida hemihidrata lahko pojavi prehodna sedacija, ki običajno izzveni v prvih nekaj tednih. Apomorfin je povezan s somnolenco. Poročali so tudi o omotičnosti in vrtoglavici. 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. Apomorfin povezujejo z epizodami nenadnega spanca (glejte poglavje 4.4). Neznana: Sinkopa Glavobol
Žilne bolezni	Občasni: Občasno so opazili posturalno hipotenzijo, ki je običajno prehodna (glejte poglavje 4.4).
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	Pogosti: Med zdravljenjem z apomorfinom so poročali o pojavu zehanja. Občasni: Poročali so o težavah z dihanjem.
Bolezni prebavil	Pogosti: Slabost in bruhanje, še zlasti ob uvajanju zdravljenja z apomorfinom, včasih zaradi 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 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). Občasni: Poročali so o nekrozah in razjedah na mestu injiciranja. Neznana: Poročali so o perifernih edemih.
Preiskave	Občasni: Pri bolnikih, ki so dobivali apomorfina, 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

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

Čezmerno bruhanje lahko zdravite z domperidonom.

Depresijo dihanja lahko zdravite z naloksonom.

Hipotenzija: izvesti je treba ustrezne ukrepe, npr. dvigniti vznožje postelje.

Bradikardijo lahko zdravite z atropinom.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: antiparkinsoniki, dopaminergiki, agonisti dopamina, oznaka ATC: N04B C07

Mehanizem delovanja

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 je bilo ugotovljeno, 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

Porazdelitev in izločanje

Po subkutanem injiciranju apomorfina njegovo porazdelitev ponazarja dvokomponentni model 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 učinkovine je najbolje opisana z dvokomponentnim modelom.

Absorpcija in presnova

Apomorfin se hitro in popolnoma absorbira iz podkožnega tkiva, kar je povezano s hitrim nastopom kliničnih učinkov (4–12 minut), kratkotrajnost kliničnega učinka 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 novoscoteni 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.

6.3 Rok uporabnosti

Neodprto zdravilo: 24 mesecev

Po odprtju: Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo sta dokazani do 15 dni pri temperaturi 25 °C.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo porabiti takoj, razen če metoda odpiranja in nadaljnje uporabe izključujeta tveganje mikrobne kontaminacije. Če zdravila, pripravljenega za uporabo, ne uporabimo takoj, je za čas in pogoje shranjevanja odgovoren uporabnik.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 stopinj C.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po odprtju in med posameznimi odmerjanji je treba zdravilo shranjevati pod istimi pogoji.

Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Bistra raztopina za injiciranje v prozornem vložku (steklo tipa I) z brombutilnim gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko s tesnilom iz brombutil/poliizoprenske gume.

En vložek vsebuje 3 ml raztopine za injiciranje.

3 ml vložki so pakirani po 5, 10, 30, 2 x 5 (povezano pakiranje), 6 x 5 (povezano pakiranje) in 3 x 10 (povezano pakiranje) vložkov na plastičnem notranjem podstavku v škatli iz kartona.

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, brezbarvno do rahlo rumeno raztopino brez vidnih delcev v nepoškodovanih vsebnikih.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Zavržite vsak vložek z vso neuporabljeno vsebino najkasneje 15 dni po odprtju.

Bolnika naučite, kako naj varno zavrže iglo po vsakem injiciranju.

Opomba: Pakiranje NE vključuje peresnika ali injekcijske igle zanj.

Zdravilo Dacepton 10 mg/ml raztopina za injiciranje v vložku je namenjeno za uporabo zgoj z namenskim peresnikom D-mine Pen in injekcijskimi iglami zanj, kot je opisano v navodilih za uporabo peresnika.

Opis peresnika



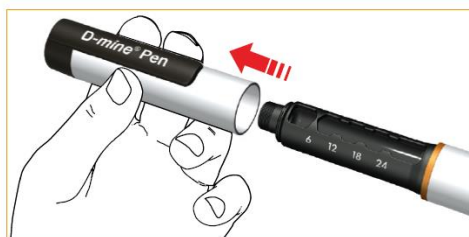
- Za vsako injiciranje uporabite novo iglo, da preprečite okužbo.
- Injekcijskih igel in peresnika ne delite z drugimi.
- Pred začetkom uporabe zdravila Dacepton 10 mg/ml raztopina za injiciranje v vložku, peresnika in injekcijskih igel, se je treba seznaniti z navodili za uporabo in pravilnim rokovanjem.
- Če je peresnik poškodovan ali ne deluje pravilno (zaradi mehanskih poškodb), preberite navodila za uporabo le-tega.

Kje in kako injicirati zdravilo Dacepton 10 mg/ml raztopina za injiciranje v vložku

- Pred uporabo si je potrebno umiti roke.
- Pred uporabo peresnika je treba pripraviti kirurško gazo in eno injekcijsko iglo v zaščitnem ovoju.
- Treba je slediti navodilom za uporabo peresnika.

Priprava peresnika / menjava vložka

Vzemite peresnik iz etuija in snemite pokrovček peresnika.



Odstranite držalo peresnika tako, da ga zavrtite v smeri urinega kazalca.



Vstavite nov vložek v držalo peresnika.



Pritisnite navojni potisnik do konca. Najlažje je to izvesti s konico prsta.

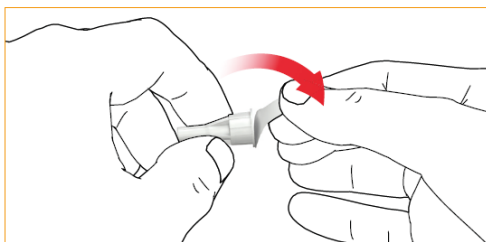


Zavrtite držalo vložka v nasprotni smeri urinega kazalca dokler se ne zaskoči.



Pritrditev injekcijske igle

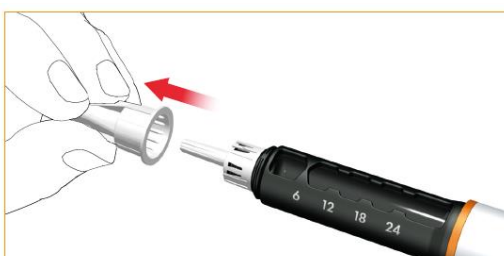
Sledite navodilom za uporabo igle za vaš peresnik. Odstranite odlepno folijo.



Potisnite / privijte iglo peresnika na držalo vložka.



Snemite zunanji pokrovček igle in ga shranite. Potrebovali ga boste za varno odstranitev in odlaganje igle s peresnika po injiciranju.



Snemite notranji pokrovčke igle in ga zavržite.



Predpriprava in preizkus delovanja

Pred uporabo je treba iztisniti morebitni zrak iz vložka. Izberite testni odmerek s pomočjo izbirnika odmerka. Izbrani odmerek preverite tako, da držite peresnik ravno v vodoravnem položaju, tako da se prikaže jasen simbol "♦". To pomeni "pripravljeno" in je pomembno, saj vam zagotavlja, da ob uporabi peresnika dobite poln odmerek.



Za preizkus delovanja držite peresnik obrnjen v navpičnem položaju. Nekajkrat s prstom nežno potrkajte po držalu vložka, da se bo morebitni zrak zbral na vrhu.



Pritisnite na potisni gumb.

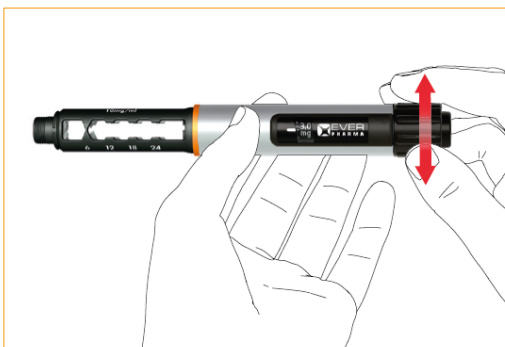


Na konici igle se mora pojaviti nekaj kapljic zdravila. Če se kapljica ne pojavi, korak ponovite.



Izbira odmerka

Zavrtite izbirnik odmerka v smeri urinega kazalca, da boste izbrali potreben odmerek. Z vrtenjem izbirnika odmerka v nasprotni smeri lahko odmerek korigirate.



Injiciranje

- S kirurško gazo očistite predel kože na predvidenem mestu injiciranja zdravila in okolico le-tega.
- Zdravilo Dacepton 10 mg/ml raztopina za injiciranje v vložku je treba injicirati v sprednji del pasu (trebuha) ali zunanji predel stegna pod kožo (subkutano).
- Za injiciranje uporabite postopek, ki ga je priporočil vaš zdravnik in/ali zdravstveni delavec.

Pritisnite potisni gumb navzdol do konca in ga držite toliko časa, da se zdravilo v celoti injicira. Po injiciranju celotnega odmerka počakajte 6 sekund in nato počasi izvlecite iglo peresnika. V trajanju teh 6 sekund lahko držite potisni gumb potisnjen ali pa ga sprostite. Za potrditev, da ste injicirali celoten odmerek, preverite, ali je zaslon na položaju "0,0".

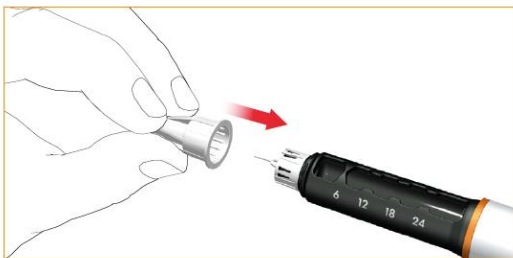


- Ob vsakem odmerku zdravila Dacepton 10 mg/ml je treba mesto injiciranja zamenjati. To bo zmanjšalo možnost kožne reakcije na mestu injiciranja zdravila Dacepton 10 mg/ml. Ne sme se injicirati na boleče, rdeče, okuženo ali poškodovano kožo.
- Peresnika se ne sme nikoli injicirati neposredno v veno (intravensko) ali mišico (intramuskularno).

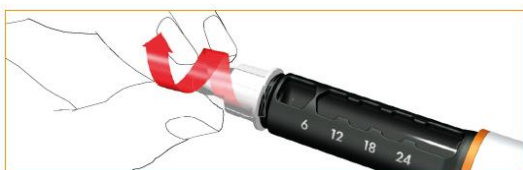
Odstranitev igle po vsakem injiciranju

Po vsakem injiciranju je treba iglo odstraniti in zavreči.

Previdno pritrdite zunanji pokrovček igle na iglo.



Odvijte iglo peresnika z vrtenjem zunanjega pokrovčka v smeri urinega kazalca ter ga zavržite na ustrezno mesto.

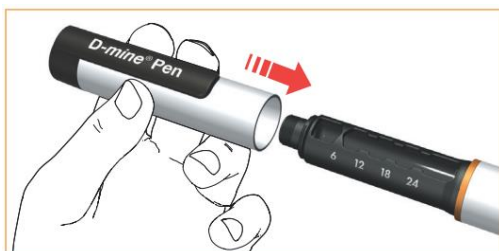


Izbirno:

Postavite zunanji pokrovček igle obrnjen z odprtino navzgor v ustrezno zarezo vaše torbice za pribor. Previdno potisnite iglo (pritrjeno v peresnik) v odprtino pokrovčka. Ne da bi držali pokrovček, previdno potisnete in zavrtite v nasprotni smeri urinega kazalca, da odvijete iglo skupaj z zaščitnim pokrovčkom.



Po vsaki uporabi zaprite peresnik s pokrovčkom.



- Vložek pustite v peresniku.
- Nov vložek se lahko uporablja do 15 dni po odprtju (za več informacij glejte poglavje 6.3, *Rok uporabnosti*).
- Če v vložku ni dovolj raztopine za naslednji odmerek, je treba vložek odstraniti in zavreči.
- Varno zavržite iglo, kot je opisano v Navodila za uporabo peresnika.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Avstrija

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

H/18/02416/001-006

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 14. 3. 2018
Datum zadnjega podaljšanja: 23. 2. 2021

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

17. 8. 2025