

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Dacepton 5 mg/ml raztopina za infundiranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml vsebuje 5 mg apomorfinijevega klorida hemihidrata.

20 ml vsebuje 100 mg apomorfinijevega klorida hemihidrata.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

natrijev metabisulfit (E223), 1 mg na ml

natrijev klorid, 8 mg na ml

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za infundiranje

bistra in brezbarvna do rahlo rumena raztopina, brez vidnih delcev

vrednost pH 3,3–4,0

Osmolarnost: 290 mOsm/kg

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje motoričnih nihanj (fenomen "vklopa-izklopa") pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo, ki jih s peroralnimi zdravili za zdravljenje Parkinsonove bolezni ni mogoče ustrezno nadzorovati.

4.2 Odmerjanje in načini uporabe

Izbira bolnikov, primernih za uporabo zdravila Dacepton 5 mg/ml raztopina za infundiranje:

Bolniki izbrani za zdravljenje z zdravilom Dacepton 5 mg/ml raztopina za infundiranje, morajo biti sposobni pri sebi prepoznati začetek pojavljanja simptomov "izklopa" in morajo znati sami injicirati zdravilo, ali pa imeti ob sebi odgovornega skrbnika, ki je sposoben namesto njih opraviti injiciranje, ko 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, z agonisti dopamina ali brez njih, je treba optimizirati pred začetkom zdravljenja z zdravilom Dacepton 5 mg/ml raztopina za infundiranje.

Odrasli

Način uporabe

Zdravilo Dacepton 5 mg/ml raztopina za infundiranje v viali je predhodno razredčena raztopina, predvidena za uporabo brez naknadnega redčenja. Daje se ga v obliki neprekinjene podkožne infuzije z mini črpalko in/ali potisno injekcijsko brizgo (glejte poglavje 6.6). Ni namenjeno za uporabo v obliki posamičnih injekcij.

Apomorfin se ne sme uporabljati intravensko.

Ne uporabite, če se je raztopina obarvala zeleno. Raztopino morate pred uporabo vizualno pregledati. Uporabite lahko samo raztopino, ki je bistra, brezbarvna do rahlo rumena in brez prisotnih delcev.

Odmerjanje

Neprekinjena infuzija

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 infuzijo z mini črpalko in/ali potisno injekcijsko brizgo kot sledi:

Zdravnik bo glede na potrebe bolnika določil, katero mini črpalko in/ali potisno injekcijsko brizgo uporabiti, in določil potrebno odmerjanje.

Določanje mejnega odmerka

Mejna vrednost odmerka za neprekinjeno infuzijo se določi na naslednji način: neprekinjena infuzija se začne s hitrostjo 1 mg apomorfinijevega klorida hemihidrata (0,2 ml) na uro in se nato povečuje glede na vsakodnevni odziv posameznika. Hitrost infuzije naj ne preseže 0,5 mg v najmanj 4-urnih intervalih. Hitrost infuzije na uro je lahko med 1 mg in 4 mg (0,2 ml in 0,8 ml), kar ustreza 0,014–0,06 mg/kg/uro. Infuzija naj poteka samo v času, ko je bolnik buden. 24-urna infuzija se odsvetuje razen v primeru, da ima bolnik ponoči hude težave. Do tolerance na zdravljenje ne pride, dokler je nočno obdobje brez zdravljenja, ki traja najmanj 4 ure. V vsakem primeru pa se mora mesto infundiranja menjavati na 12 ur.

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

Med neprekinjeno infuzijo bi lahko prišlo v poštev zmanjšanje odmerkov drugih agonistov dopamina.

Vzpostavitev zdravljenja

Glede na odziv bolnika je mogoče odmerjanje tudi spreminjati.

Optimalno odmerjanje apomorfinijevega klorida hemihidrata se med posamezniki razlikuje, ko pa je enkrat določeno, ostaja za vsakega bolnika relativno nespremenjeno.

Previdnostni ukrepi pri nadaljevanju zdravljenja

Dnevni odmerek zdravila Dacepton 5 mg/ml raztopina za infundiranje se med bolniki močno razlikuje, običajno je v razponu od 3–30 mg.

Priporočljivo je, da skupni dnevni odmerek apomorfinijevega klorid hemihidrata ne preseže 100 mg.

V kliničnih študijah je bilo običajno možno nekoliko zmanjšati odmere levopode; ta učinek se med bolniki znatno razlikuje in zato zahteva skrben nadzor izkušenega zdravnika.

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

Pediatrična populacija

Zdravilo Dacepton 5 mg/ml raztopina za infundiranje 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 apomorfina. Zdravljenje starostnikov, ki so bili zdravljeni z apomorfinom, se ni razlikovalo od zdravljenja mlajših bolnikov. Kljub temu pa je v začetnem obdobju zdravljenja starostnikov priporočljiva dodatna previdnost zaradi tveganja posturalne hipotenzije.

Okvara ledvic

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

4.3 Kontraindikacije

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

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

Apomorfinjev klorid hemihidrat se ne sme dati bolnikom, ki se na levodopo odzovejo z 'vklopom', ki ga spremlja huda diskinezija ali distonija.

Sočasna uporaba z ondansetronom (glejte poglavje 4.5).

Zdravilo Dacepton 5 mg/ml raztopina za infundiranje je kontraindicirano pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Apomorfinjev klorid hemihidrat je treba uporabljati previdno pri bolnikih z boleznijo ledvic, pljuč ali srca in ožilja ter pri osebah, ki so nagnjene k slabosti in bruhanju.

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

Ker apomorfin lahko povzroči hipotenzijo celo v primeru, ko se pred zdravljenjem daje domperidon, je pri bolnikih z obstoječim obolenjem srca ali pri bolnikih, ki jemljejo vazoaktivna zdravila, kot so antihipertenzivi, in še posebej pri bolnikih z obstoječo posturalno hipotenzijo, potrebna previdnost.

Ker apomorfin zlasti v velikih odmerkih potencialno lahko podaljša interval QT, je potrebna previdnost pri zdravljenju bolnikov s tveganjem za aritmijo 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 prek CYP3A4 ali interval QT. Priporoča se spremljanje morebitnega učinka na interval QTc. Opraviti je treba pregled EKG:

- 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 skorajšnjo 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 spremembami. Te je včasih mogoče zmanjšati s spreminjanjem mest injiciranja ali pa tudi z uporabo ultrazvoka (če je na voljo), da se izognemo nastanku mest z vozlički in otrdlinami.

Pri bolnikih, zdravljenih z apomorfinom, so poročali o hemolitični anemiji in trombocitopeniji. Potrebne so redne hematološke preiskave, kot tudi pri levodopi, kadar se jo uporablja sočasno z apomorfinom.

Pri kombiniranju apomorfin z drugimi zdravili, zlasti s tistimi z ozkim terapevtskim oknom, je potrebna previdnost (glejte poglavje 4.5).

Pri mnogih bolnikih z napredovalo obliko Parkinsonove bolezni se pojavljajo tudi nevropsihiatrične motnje. Dokazano je, da lahko pri nekaterih bolnikih apomorfin te motnje še poslabša. Kadar se apomorfin uporablja pri teh bolnikih, je potrebna posebna previdnost.

Apomorfin je bil povezan s somnolenco in epizodami nenadnega spanca, še posebej pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo. Bolniki morajo biti o tem obveščeni in opozorjeni, naj bodo med zdravljenjem z apomorfinom pri vožnji ali upravljanju s stroji previdni. Bolniki, ki poročajo o somnolenci in/ali epizodah nenadnega spanca, ne smejo voziti ali upravljati s stroji. Poleg tega je treba pri njih presoditi o zmanjšanju odmerka ali prekinitvi zdravljenja.

Motnje nadzora impulzov

Bolnike je treba redno spremljati zaradi možnega razvoja motenj nadzora impulzov. Bolnike in skrbnike je treba opozoriti, da se lahko pri bolnikih, zdravljenih z agonisti dopamina, vključno z apomorfinom, pojavijo vedenjski simptomi motenj nadzora impulzov, kot so bolezenska zasvojenost z igrami na srečo, povečan libido, hiperseksualnost, kompulzivno zapravljanje ali nakupovanje, prenaždanje in kompulzivno prenaždanje. Če se takšni simptomi razvijejo, je treba razmisliti o zmanjšanju odmerka/postopni ukinitvi zdravila.

Sindrom motnje uravnavanja dopamina (DDS) 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 5 mg/ml raztopina za infundiranje vsebuje natrijev metabisulfit, ki lahko redko povzroči resne preobčutljivostne reakcije in bronhospazem.

Zdravilo Dacepton 5 mg/ml raztopina za infundiranje vsebuje 3,4 mg natrija na ml. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Bolniki, ki so bili izbrani za zdravljenje z apomorfinijevim kloridom hemihidratom, skoraj zagotovo sočasno jemljejo tudi druga zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni. V začetnih fazah

zdravljenja z apomorfinijevim kloridom je treba nadzorovati bolnika zaradi pojava neobičajnih neželenih učinkov ali znakov okrepitve učinka.

Nevroleptična zdravila imajo lahko antagonistični učinek, če so uporabljena skupaj z apomorfinom. Obstaja možnost medsebojnega delovanja med klozapinom in apomorfinom, vendar pa 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 treba razmisliti o postopnem zmanjšanju odmerka apomorfin, kadar se ga daje z mini črpalko in/ali potisno injekcijsko brizgo (pri nenadni prekinitvi dopaminergičnega zdravljenja, so redko poročali o simptomih, ki kažejo na nevroleptični maligni sindrom).

Možnega učinka apomorfin na plazemske koncentracije drugih zdravil niso preučevali. Pri kombinirani uporabi apomorfin z drugimi zdravili, zlasti s tistimi, ki imajo ozko terapevtsko območje, se zato priporoča previdnost.

Antihipertenzivi in zdravila, ki delujejo na srce

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

Priporočljivo se je izogniti sočasni uporabi apomorfin in drugih zdravil za katera je znano, da podaljšajo intervala 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 nobenih teratogenih učinkov, odmerki, danim podganam, ki so toksični za mater, pa lahko povzročijo odpoved dihanja novoskotenega mladiča. Potencialno tveganje za ljudi ni znano. Glejte poglavje 5.3.

Zdravila Dacepton 5 mg/ml raztopina za infundiranje ne smete uporabljati med nosečnostjo, razen če je 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 5 mg/ml raztopina za infundiranje, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja z zdravilom Dacepton 5 mg/ml raztopina za infundiranje za mater.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Apomorfinijev klorid hemihidrat ima blag ali zmeren vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Bolniki, ki se zdravijo z apomorfinom in pri katerih se pojavljajo zaspanost in/ali epizode nenadnega spanca, morajo biti opozorjeni, naj opustijo vožnjo in dejavnosti (npr. upravljanje strojev), pri katerih so lahko zaradi slabše zbranosti sami ali drugi izpostavljeni nevarnosti resne poškodbe ali smrtni nevarnosti, dokler takšne ponavljajoče se epizode in zaspanost ne prenehajo (glejte tudi poglavje 4.4).

4.8 Neželeni učinki

Zelo pogosti:	(≥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 metabisulfita se lahko pojavijo alergične 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 vidnimi halucinacijami). Neznana: Motnje nadzora impulzov: Pri bolnikih, zdravljenih z dopaminskimi agonisti, vključno z apomorfinom, se lahko pojavijo patološko hazardiranje, povečan libido, hiperseksualnost, kompulzivno zapravljanje ali nakupovanje, prenajedanje in kompulzivno hranjenje (glejte poglavje 4.4). Agresivnost, agitacija.
Bolezni živčevja	Pogosti: Na začetku zdravljenja se ob vsakem odmerku apomorfinjevega klorid hemihidrata lahko pojavi prehodna sedacija, ki običajno izzveni v prvih nekaj tednih. Apomorfina je povezan s somnolenco. Poročali so tudi o omotici in vrtoglavici. Občasni: Apomorfina v obdobju epizod "vklopa" lahko povzroči diskinezijo, ki je v posameznih primerih lahko huda in pri nekaterih bolnikih lahko vodi v prekinitev zdravljenja. Apomorfina povezujejo z epizodami nenadnega spanca. Glejte poglavje 4.4. Ni znano: Sinkopa Glavobol
Žilne bolezni	Občasni: Občasno se pojavlja posturalna hipotenzija, 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: Navzea in bruhanje, še zlasti ob uvajanju zdravljenja z apomorfinom, običajno kot posledica prenehanja jemanja

	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 pogosto: Pri večini bolnikov se pojavijo reakcije na mestu injiciranja, še posebej pri neprekinjeni uporabi. Te lahko vključujejo 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 perifernem edemu.
Preiskave	Občasni: Pri bolnikih, ki so dobivali apomorfin, 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:

Prekomerno bruhanje se lahko zdravi z domperidonom.

Depresija dihanja se lahko zdravi z naloksonom.

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

Bradikardija se lahko zdravi z atropinom.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

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

Mehanizem delovanja

Apomorfina je neposredni stimulator dopaminskih receptorjev in ker ima lastnosti agonista D1 in D2 receptorjev, ne deli transportnih ali presnovnih poti z levodopo.

Čeprav pri nepoškodovanih poskusnih živalih, uporaba apomorfina zavira stopnjo sprostitve nigrostriatnih celic in v majhnih odmerkih povzroči zmanjšanje lokomotorne aktivnosti (domnevno gre za presinaptično zaviranje endogenega sproščanja dopamina), je njegovo delovanje na motorično prizadetost parkinsonovega tipa verjetno vezano na postsinaptična receptorska mesta. To dvofazno delovanje so opazili tudi pri človeku.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Po podkožnem injiciranju apomorfina njegovo porazdelitev 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 se dobro ujema z ravnmi apomorfina v cerebrospinalnem likvorju; porazdelitev zdravilne učinkovine najboljše ponazarja dvokomponentni model. Apomorfina se zelo hitro in v celoti 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 pojasnjena s hitrim 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 se odmerkih ne kažejo posebnega tveganja za ljudi, ki ne bi bilo zajeto s podatki iz drugih poglavij Povzetka glavnih značilnosti zdravila.

In vitro študije genotoksičnosti so pokazale mutagene in klastogene učinke, najverjetneje zaradi snovi, ki nastanejo z oksidacijo apomorfina. Vendar pa apomorfina v izvedenih *in vivo* študijah ni bil genotoksičen.

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

Študije kancerogenosti niso bile izvedene.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

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

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

Neodprto zdravilo: 30 mesecev

Po odprtju in napolnitvi brizge z zdravilom ter njeni namestitvi na infuzijski pribor: kemična in fizikalna stabilnost med uporabo zdravila je bila dokazana 7 dni pri 25 °C. Z mikrobiološkega vidika

je zdravilo treba uporabiti takoj, razen če način odpiranja in nadaljnjega ravnanja izključuje tveganje kontaminacije z mikrobi. Če ni uporabljeno takoj, so čas in pogoji shranjevanja do uporabe odgovornost uporabnika.

Samo za enkratno uporabo.

Neuporabljeno vsebino zavržite.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Viale shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščitene pred svetlobo.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Prozorne viale iz stekla tipa I, z bromobutilnim gumijastim zamaškom in snemno zaporko, ki vsebujejo 20 ml raztopine za infundiranje. Pakiranja po 1, 5 ali 30 vial.

Skupno pakiranje: 5 x 1, 10 x 1, 30 x 1, 2 x 5 in 6 x 5.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ne uporabite, če se je raztopina obarvala zeleno.

Raztopino je treba pred uporabo vizualno pregledati. Uporabite samo bistro in brezbarvno do rahlo rumeno raztopino brez vidnih delcev v nepoškodovanih vsebnikih.

Samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

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

Zdravnik bo glede na potrebe bolnika določil, katero mini črpalko in/ali potisno injekcijsko brizgo uporabiti, in določil potrebno odmerjanje.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach
Avstrija

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

H/12/00435/001-008

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 24.07.2014

Datum zadnjega podaljšanja: 14. 2. 2020

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

1. 10. 2023