

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Dacepton 10 mg/ml injekčný roztok v náhradnej náplni

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje 10 mg hemihydrátu apomorfínium-chloridu.

Každá 3 ml náplň obsahuje 30 mg hemihydrátu apomorfínium-chloridu.

Pomocné látky so známym účinkom:

Disiričitan sodný (E223) 1 mg na ml

Sodík menej ako 2,3 mg na ml

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok v náplni

Roztok je číry, bezfarebný až slabo žltý a bez častíc.

pH 2,5 – 4,0.

Osmolalita: 62,5 mosm/kg

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

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

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Výber pacientov vhodných na injekciu Dacepton 10 mg/ml injekčný roztok v náhradnej náplni:

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

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

Liečba apomorfínom sa má začať v kontrolovanom prostredí špecializovanej kliniky. Pacient musí byť pod dohľadom lekára so skúsenosťami s liečbou Parkinsonovej choroby (napr. neurológ).

Pred začatím liečby Daceptonom 10 mg/ml sa má optimalizovať liečba pacienta levodopou spolu s agonistami dopamínu alebo bez nich.

Dospelí

Spôsob podávania

Dacepton 10 mg/ml je určený na viacdávkové použitie subkutánne ako intermitentná bolusová injekcia s výlučným použitím určeného dávkovacieho pera D-mine Pen.

Pacienti a ošetrovatelia musia dostať podrobné pokyny na prípravu a injekčné podanie dávok s osobitným zreteľom na správne použitie príslušného dávkovacieho pera (pozri návod na použitie priložený k dávkovaciemu peru). Medzi dávkovacím perom tohto lieku a iných liekov s obsahom apomorfínu, ktoré sú na trhu, existujú rozdiely. Ak teda pacient dostal konkrétne pero a bol zaškolený na jeho použitie, prechod na iný liek by mal byť sprevádzaný preškolením pod dohľadom zdravotníckeho pracovníka.

Pred použitím sa má z náplne odstrániť všetok zvyšný vzduch (pozri Návod na použitie dávkovacieho pera).

Apomorfín sa nesmie aplikovať intravenózne.

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

Stanovenie prahovej dávky

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

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

Ak k odpovedi nedochádza, alebo je neadekvátna, podá sa subkutánne druhá dávka 2 mg hemihydrátu apomorfíniu-chloridu (0,2 ml) a počas ďalších 30 minút sa pacient pozoruje, či dochádza k primeranej odpovedi.

Dávkovanie sa môže zvyšovať podávaním injekcií so stúpajúcimi dávkami, pričom medzi po sebe nasledujúcimi injekciami musí byť interval minimálne 40 minút, až kým sa nedosiahne uspokojivá motorická odpoveď.

Nastavenie liečby

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

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

Preventívne opatrenia pri pokračovaní liečby

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

Odporúča sa, aby celková denná dávka hemihydrátu apomorfíniu-chloridu neprekročila 100 mg, pričom jednotlivé bolusové injekcie nemajú presiahnuť 10 mg.

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

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

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

Pediatrická populácia

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

Starší pacienti

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

Porucha funkcie obličiek

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

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

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

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

Súbežné používanie s ondansetrónom (pozri časť 4.5).

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

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacientom s ochoreniami obličiek, pľúc a kardiovaskulárnymi ochoreniami, ako aj osobám náchylným na žalúdočnú nevoľnosť a vracanie je potrebné podávať hemihydrát apomorfinium-chlorid opatrne.

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

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

Keďže apomorfin, najmä vo vysokých dávkach, môže zvýšiť riziko predĺženia intervalu QT, s liečbou pacientov, u ktorých je riziko arytmie typu torsade de pointes, treba postupovať opatrne.

Keď sa používa v kombinácii s domperidónom, treba pozorne zvážiť rizikové faktory u každého pacienta individuálne. Toto sa má vykonať pred začatím liečby a počas jej trvania. Dôležité rizikové

faktory zahrnujú závažné základné srdcové ochorenia ako sú kongestívne srdcové zlyhávanie, závažná porucha funkcie pečene alebo významná porucha rovnováhy elektrolytov. Tiež treba posúdiť liečbu s možným vplyvom na rovnováhu elektrolytov, metabolizmus CYP3A4 alebo interval QT. Odporúča sa monitorovanie za účelom zistenia účinku na interval QTc. EKG vyšetrenie sa má vykonať:

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

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

Pri každej návšteve lekára treba prehodnotiť rizikové faktory.

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

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

Pri kombinovaní apomorfínu s inými liekmi sa odporúča opatrnosť, hlavne u liekov s úzkym terapeutickým rozsahom (pozri časť 4.5).

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

S užívaním apomorfínu sa spája ospalosť a epizódy náhleho upadnutia do spánku, predovšetkým u pacientov s Parkinsonovou chorobou. Pacienti o tomto musia byť informovaní a vedieť, že musia počas terapie apomorfínom dávať pozor pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov. Pacienti, u ktorých sa vyskytla ospalosť a/alebo epizódy náhleho upadnutia do spánku, nesmú viesť vozidlá ani obsluhovať stroje. Okrem toho je potrebné zvážiť zníženie dávky alebo ukončenie terapie.

Poruchy kontroly impulzov

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

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

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

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Je veľká pravdepodobnosť, že pacienti vybraní na liečbu hemihydrátom apomorfínium-chloridu budú na svoju Parkinsonovu chorobu používať aj iné lieky. V začiatkových štádiách liečby hemihydrátom

apomorfinium-chloridom je potrebné pacientov sledovať, či sa nevyskytnú nezvyčajné nežiaduce účinky, alebo či nedochádza k potencovaniu účinku.

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

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

Antihypertenzíva a lieky na srdce

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

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

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

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

S použitím apomorfinu u gravidných žien nie sú žiadne skúsenosti.

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

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

Dojčenie

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

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Hemihydrát apomorfinium-chloridu môže mať sedatívny účinok a ovplyvnení pacienti nesmú viesť vozidlá ani obsluhovať stroje.

Pacienti liečení apomorfinom, u ktorých dochádza k ospalosti a/alebo epizódam náhleho upadnutia do spánku musia byť informovaní, aby nevedli vozidlá ani sa nezúčastňovali na aktivitách, kde by nedostatočná bdelosť mohla spôsobiť ohrozenie samých seba aj iných osôb, vrátane možnosti vážneho zranenia či smrti (napr. pri obsluhu strojov), pokiaľ sa nevyriešia opakované epizódy a ospalosť (pozri aj časť 4.4).

4.8 Nežiaduce účinky

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

Poruchy krvi a lymfatického systému	<p>Menej časté: hemolytická anémia a trombocytopenia boli hlásené u pacientov liečených apomorfinom.</p> <p>Zriedkavé: u pacientov liečených hemihydrátom apomorfinium-chloridu sa zriedkavo vyskytla eozinofília.</p>
Poruchy imunitného systému	<p>Zriedkavé: prítomnosť disiričitanu sodného môže vyvolať alergické reakcie (vrátane anafylaxie a bronchospazmov).</p>
Psychické poruchy	<p>Veľmi časté: halucinácie.</p> <p>Časté: počas terapie hemihydrátom apomorfinium-chloridu sa vyskytli neuropsychiatrické poruchy (vrátane dočasnej miernej zmätenosti a vizuálnych halucinácií).</p> <p>Neznáme: Poruchy kontroly impulzov: u pacientov liečených dopamínovými agonistami vrátane apomorfinu sa môže vyskytnúť patologické hráčstvo, zvýšené libido, hypersexualita, chorobné mýňanie alebo nakupovanie, záchvatové prejedanie sa a nutkavé ujedanie z jedla (pozri časť 4.4). Agresivita, agitácia.</p>
Poruchy nervového systému	<p>Časté: na začiatku terapie sa môže po každej dávke hemihydrátu apomorfinium-chloridu vyskytnúť prechodný stav sedácie ; tento stav sa zvyčajne upraví v priebehu prvých týždňov. Užívanie apomorfinu sa spája s ospalosťou. Hlásené boli aj závraty/točenie hlavy.</p> <p>Menej časté: apomorfin môže vyvolať dyskinézie počas „on“ fázy, niekedy veľmi vážne a u niektorých pacientov to môže viesť k ukončeniu terapie.</p> <p>Neznáme: Synkopa, bolesť hlavy.</p>
Poruchy ciev	<p>Menej časté: občas sa vyskytne posturálna hypotenzia, ktorá je obvykle prechodná (pozri časť 4.4)</p>
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	<p>Časté: zívanie bolo hlásené počas terapie apomorfinom.</p> <p>Menej časté: hlásené boli dýchacie ťažkosti.</p>
Poruchy gastrointestinálneho traktu	<p>Časté: žalúdočná nevoľnosť a vracanie, predovšetkým na začiatku liečby apomorfinom, obvykle ako dôsledok vynechania domperidónu (pozri časť 4.2).</p>
Poruchy kože a podkožného tkaniva	<p>Menej časté: bol hlásený lokálny a generalizovaný výskyt vyrážky.</p>

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Veľmi časté: u väčšiny pacientov dochádza k reakcii v mieste podania, predovšetkým pri kontinuálnom podávaní. Môžu sa vyskytnúť podkožné hrčky, stvrdnutia, erytém, citlivosť a panikulitída. Vyskytnúť sa môže celý rad ďalších reakcií (ako podráždenie, svrbenie, modriny a bolesť). Menej časté: bola hlásená nekróza v mieste podania injekcie a vznik vriedkov. Neznáme: bol hlásený periférny edém.
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Menej časté: pozitívny Coombsov test bol hlásený u pacientov liečených apomorfinom.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

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

4.9 Predávkovanie

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

Excesívne vracanie môže byť liečené domperidónom.

Respiračný útlm môže byť liečený naloxónom.

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

Bradykardiu možno liečiť atropínom.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antiparkinsoniká, dopamínergické liečivá, agonisty dopamínu, ATC kód: N04B C07

Mechanizmus účinku

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

Aj keď u intaktných pokusných zvieratách podanie apomorfinu potláča rýchlosť prenášania cez nigrostriatálny trakt a nízke dávky apomorfinu znižujú lokomočnú aktivitu (ktorá je pravdepodobne dôsledkom presynaptickej inhibície endogénneho uvoľňovania dopamínu), jeho účinok na parkinsonské poruchy motoriky je pravdepodobne prejavom pôsobenia na postsynaptické receptory. Tento bifázový účinok sa prejavuje aj u ľudí.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribúcia a eliminácia

Po podkožnej aplikácii je osud apomorfinu možné opísať dvojkomorovým modelom, s polčasom distribúcie 5 ($\pm 1,1$) minút a polčasom eliminácie 33 ($\pm 3,9$) minút. Klinická odozva dobre koreluje s hladinami apomorfinu v cerebrospinálnom moku; distribúciu liečiva najlepšie opisuje dvojkomorový model.

Absorpcia a metabolizmus

Apomorfín sa rýchle a úplne absorbuje z podkožného tkaniva, čo odpovedá rýchlemu nástupu klinického účinku (4-12 minút) a krátke trvanie klinického účinku liečiva (približne 1 hodinu) je dôsledkom rýchleho vylučovania z tela. V metabolizme apomorfínu sa uplatňuje glukuronidácia a sulfonácia v rozsahu najmenej desať percent celkového množstva; iné metabolické dráhy neboli opísané.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

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

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

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

Neuskutočnili sa žiadne štúdie karcinogenity.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

disiričitan sodný (E223)
kyselina chlór vodíková (na úpravu pH)
hydroxid sodný (na úpravu pH)
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Neotvorené balenie: 2 roky

Po prvom otvorení: Chemická aj fyzikálna stabilita po prvom otvorení obalu bola dokázaná počas 15 dní pri teplote 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska, pokiaľ spôsob otvorenia a ďalšieho zaobchádzania s liekom nevyklučuje riziko mikrobiálnej kontaminácie, má byť zriedený liek použitý okamžite. Ak liek nie je použitý okamžite, za čas a podmienky skladovania po otvorení zodpovedá používateľ.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Neuchovávajúte v chladničke alebo mrazničke.

Uchovávajúte nádobu vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Liek sa má skladovať za rovnakých podmienok po otvorení a medzi odobratím dávok.

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Číre sklenené náplne typu I s brombutylovou gumenou zátkou a hliníkovým viečkom s brombutylovou/syntetickou polyizoprénovou gumenou obrubou obsahujúce číry injekčný roztok.

Každá náplň obsahuje 3 ml injekčného roztoku.

Balenia obsahujú: 5, 10, 30, 2x5 (kombinované balenie), 6x5 (kombinované balenie) a 3x10 (kombinované balenie) 3 ml náplní v zatavenom plastovom podnose a vonkajšej papierovej škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nepoužívajte, ak roztok nadobudne zelené sfarbenie.

Pred použitím roztok vizuálne skontrolujte. Používajte iba roztoky z nepoškodených obalov, ktoré sú číre, bezfarebné až slabozlté a bez častíc.

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

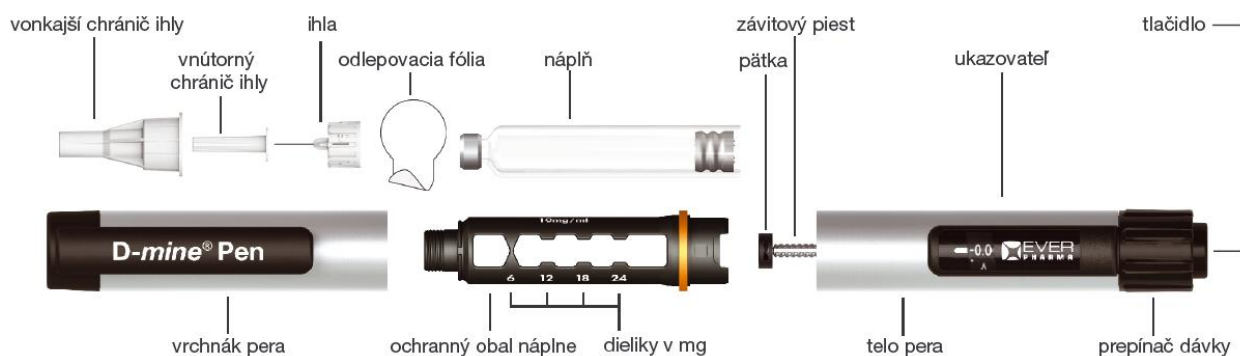
Zlikvidujte každú náplň s nepoužitým obsahom najneskôr do 15 dní po prvom otvorení.

Pacient má byť poučený, ako bezpečne zlikvidovať ihlu po každej injekcii.

Poznámka: Toto balenie NEOBSAHUJE pero ani ihly do pera.

Dacepton 10 mg/ml injekčný roztok v náplni 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.

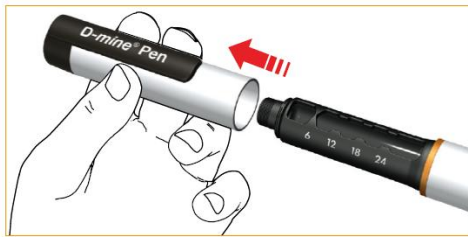
Kam a ako podať injekciu Daceptonu 10 mg/ml

- 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

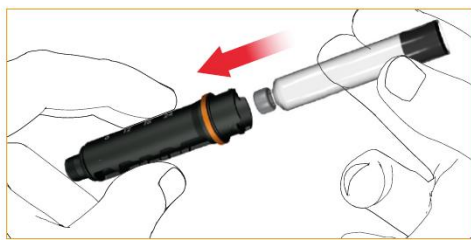
Pero vyberte z puzdra a odstráňte vrchnák pera.



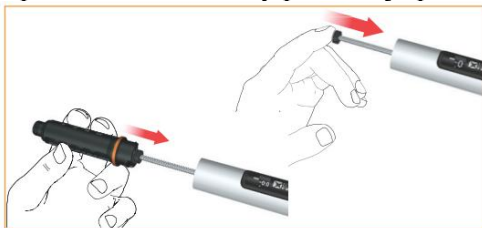
Odstráňte ochranný obal náplne otáčaním v smere hodinových ručičiek.



Do ochranného obalu vložte novú náplň.



Úplne zatlačte závitový piest. Najlepšie to urobíte končekom prsta.

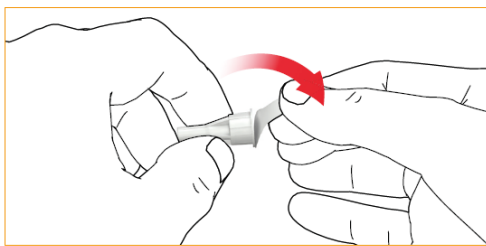


Ochranný obal zatlačte do tela pera a uzamknite otáčaním proti smeru hodinových ručičiek.



Nasadenie ihly

Postupujte podľa návodu na použitie ihly do pera. Stiahnite odlepovaciu 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).
- Použite injekčné techniky odporúčané vašim lekárom a/alebo zdravotníckym pracovníkom.

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.

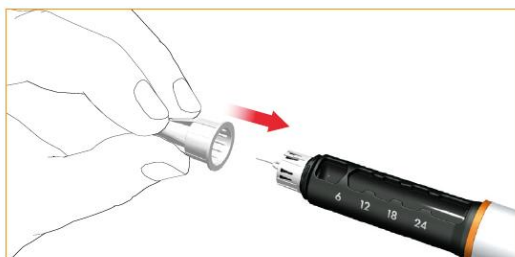


- Pri každom použití Daceptonu 10 mg/ml sa miesto podania injekcie musí zmeniť. Toto zníži možnosť výskytu kožnej reakcie v mieste podania Daceptonu 10 mg/ml. Dacepton 10 mg/ml sa nesmie injekčne podávať na miesta kože, ktoré sú bolestivé, červené, infikované alebo poškodené.
- Pero sa nikdy nesmie použiť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

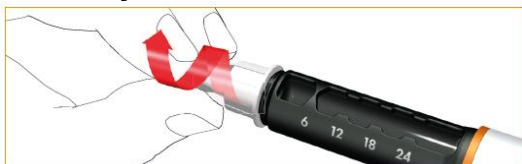
Odstránenie ihly po každom injekčnom podaní

Ihla sa po každom injekčnom podaní musí odstrániť a zneškodniť.

Na ihlu opatrne nasuňte vonkajší chránič ihly.



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

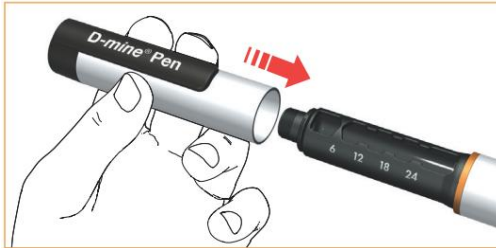


Alternatívne:

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.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Rakúsko

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

27/0320/16-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 4. júla 2016
Dátum posledného predĺženia registrácie: 27. novembra 2021

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

12/2025