

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Dacepton 5 mg/ml infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje 5 mg hemihydrátu apomorfínium-chloridu.

20 ml obsahuje 100 mg hemihydrátu apomorfínium-chloridu.

Pomocné látky so známym účinkom

disiričitan sodný (E223) 1 mg na ml

chlorid sodný 8 mg na ml

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok

Číry, bezfarebný až slabo žltý roztok bez viditeľných častíc

pH 3,3 – 4,0.

Osmolalita: 290 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 perorálne podávanými liekmi proti Parkinsonovej chorobe.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Výber pacientov vhodných na podávanie Dacepton 5mg/ml infúzneho roztoku:

Pacienti vybraní na liečbu Dacepton 5 mg/ml infúznym roztokom majú byť schopní rozpoznať nástup svojich "off" príznakov a majú byť schopní injekčne si podať liek alebo byť v opatere zodpovednej osoby, ktorá im liek v prípade potreby injekčne podá.

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, hneď ako to bude možné. Pred rozhodnutím začať liečbu domperidónom a apomorfínom treba pozorne zvážiť rizikové faktory predĺženia intervalu QT u každého pacienta individuálne, aby sa zabezpečilo, že prínos prevyšuje riziko (pozri časť 4.4).

Používanie apomorfínu treba začať v kontrolovanom prostredí špecializovanej kliniky. Pacientov musí sledovať lekár so skúsenosťami v liečbe Parkinsonovej choroby (napr. neurológ). Pacientovu liečbu levodopou, s použitím alebo bez použitia agonistov dopamínu treba pred začatím terapie Dacepton 5 mg/ml infúznym roztokom optimalizovať.

Dospelí

Spôsob podávania

Dacepton 5 mg/ml infúzny roztok je vopred nariadený v injekčnej liekovke určený na subkutánne použitie bez ďalšieho riedenia a na podávanie kontinuálnou podkožnou infúziou pomocou minipumpy a/alebo pomocou injekčného dávkovača (pozri časť 6.6). Nie je určený na prerušovanú injekciu.

Apomorfín sa nesmie podávať intravenózne.

Nepoužívajte, ak sa roztok zafarbil nazeleno. Pred použitím roztok vizuálne skontrolujte. Používajte iba číry, bezfarebný až slabozltý roztok bez častíc.

Dávkovanie

Kontinuálna infúzia

U pacientov s dobrou odozvou v „on“ fáze počas úvodnej fázy liečby apomorfínom, ale u ktorých celková kontrola zostáva neuspokojivá pri použití prerušovaných injekcií, alebo ktorí vyžadujú mnoho injekcií a často (viac ako 10 denne) možno začať alebo prejsť na kontinuálnu subkutánnu infúziu pomocou minipumpy a/alebo injekčného dávkovača nasledovne:

Na základe konkrétnych potrieb pacienta lekár rozhodne, aká minipumpa a/alebo injekčný dávkovač a dávka sa použije.

Stanovenie prahovej dávky

Prahová dávka pre kontinuálnu infúziu sa stanoví nasledovne: Kontinuálna infúzia sa začína rýchlosťou 1 mg hemihydrátu apomorfínium-chloridu za hodinu (0,2 ml) a potom sa každý deň zvýši podľa individuálnej odozvy. Zvýšenia rýchlosti infúzie nemajú prekročiť 0,5 mg v intervaloch nie kratších ako 4 hodiny. Rýchlosti infúzie za hodinu majú byť medzi 1 mg a 4 mg (0,2 ml a 0,8 ml), ekvivalent 0,014 - 0,06 mg/kg/hodinu. Infúzie majú prebiehať iba počas hodín bdenia. Ak nemá pacient závažné problémy počas noci, 24 hodinová infúzia sa neodporúča. Zdá sa, že pacient liečbu toleruje, ak je počas noci bez liečby aspoň 4 hodiny. V každom prípade sa miesto podania infúzie musí každých 12 hodín meniť.

Pacienti môžu počas kontinuálnej infúzie potrebovať občasnú podporu bolusovou dávkou, podľa potreby a podľa pokynov ich lekára.

Počas kontinuálnej infúzie možno zvážiť zníženie dávok iných agonistov dopamínu.

Začatie liečby

Na základe odozvy pacienta možno urobiť zmeny dávkovania.

Optimálna dávka hemihydrátu apomorfínium-chloridu je každého pacienta iná, ale keď sa stanoví, zostáva u daného pacienta relatívne stabilná.

Bezpečnostné opatrenia pri kontinuálnej liečbe

Denná dávka Dacepton 5 mg/ml infúzneho roztoku sa od pacienta k pacientovi značne líši, typicky v rozsahu 3-30 mg.

Odporúča sa, aby celková denná dávka hemihydrátu apomorfínium-chloridu neprekročila 100 mg.

V klinických štúdiách bolo zvyčajne možné znížiť dávku levodopy; tento účinok sa u pacientov značne líši a treba ho starostlivo riadiť skúseným lekárom.

Len čo je liečba stabilizovaná, možno užívanie domperidónu u niektorých pacientov postupne znížiť, ale úplne vysadiť sa dá iba u malého počtu bez toho, aby dochádzalo k vracaniu alebo hypotenzii.

Pediatrická populácia

Dacepton 5 mg/ml infúzny roztok 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 skúšaniach apomorfínu. Terapia apomorfinom u starších pacientov sa nelíši od terapie u mladších pacientov. U starších pacientov sa však odporúča zvýšená opatrnosť pri začatí liečby, pretože hrozí riziko posturálnej hypotenzie.

Poškodenie obličiek

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

4.3 Kontraindikácie

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

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

Liečba hemihydrátom apomorfínium-chloridu nesmie byť podávaná pacientom, s „on“ odpoveďou na liečbu levodopou, ktorá je poznamenaná ťažkou dyskinézou a dystóniou.

Súbežné používanie s ondansetrónom (pozri časť 4.5).

Dacepton 5 mg/ml infúzny roztok je kontraindikovaný u detí a dospelých mladších ako 18 rokov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Hemihydrát apomorfínium-chloridu treba podávať opatrne pacientom s ochorením obličiek, pľúc alebo kardiovaskulárnymi ochoreniami, ako aj pacientom náchylným na nauzeu a vracanie.

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

Keďže apomorfín môže vyvolať hypotenziu, aj keď sa podáva po prvej terapii domperidónom, opatrnosť je potrebná u pacientov s už existujúcim ochorením srdca alebo u pacientov používajúcich vazodiaktívne lieky, ako sú antihypertenzíva a osobitne u pacientov s už existujúcou posturálnou hypotenziou.

Keďže apomorfín, 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 zahŕňujú závažné základné srdcové ochorenia ako sú kongestívne srdcové zlyhávanie, závažná porucha funkcie pečene alebo významná porucha rovnováhy elektrolytov. Tiež treba posúdiť vplyv liekov 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 synkope. Taktiež majú hlásiť klinické zmeny, ktoré môžu 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 zmierniť striedaním miesta podania injekcie alebo použitím ultrazvuku (ak je dostupný) aby sa vylúčili oblasti s hrčkami a stvrdnutia.

Hemolytická anémia a trombocytopénia boli hlásené u pacientov liečených apomorfínom.

Hematologické testy treba robiť v pravidelných intervaloch tak, ako pri liečbe levodopou, keď sa podáva súbežne 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. Existujú dôkazy o tom, že u niektorých pacientov môže apomorfín neuropsychiatrické poruchy zhoršiť. Použitie apomorfínu u týchto pacientov vyžaduje osobitnú starostlivosť.

S používaním apomorfínu sa spája ospalosť a epizódy náhleho upadnutia do spánku, predovšetkým u pacientov s Parkinsonovou chorobou. Pacienti musia byť o tomto informovaní a musia byť upozornení, aby boli počas terapie apomorfínom obzvlášť opatrní počas vedenia vozidiel alebo pri obsluhovaní strojov. Pacienti, u ktorých sa vyskytovala ospalosť a/alebo epizódy náhleho upadnutia do spánku nesmú viesť vozidlá ani obsluhovať stroje. Okrem toho je potrebné uvažovať o znížení dávky alebo ukončení terapie.

Poruchy kontroly impulzívneho správania

Pacienti majú byť pravidelne monitorovaní s ohľadom na vývoj porúch kontroly impulzívneho správania. Pacienti a poskytovatelia starostlivosti majú byť upozornení na to, že u pacientov liečených agonistami dopamínu vrátane apomorfínu sa môžu vyskytnúť poruchy kontroly impulzívneho správania vrátane patologického hráčstva, zvýšeného libida, hypersexuality, kompulzívneho míňania alebo nakupovania, nadmerného jedenia a kompulzívneho jedenia. Ak sa vyvinú takéto príznaky, je potrebné 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 5 mg/ml infúzny roztok obsahuje disiričitan sodný, ktorý môže zriedkavo vyvolať závažné alergické reakcie a bronchospazmus.

Dacepton 5 mg/ml obsahuje 3,4 mg sodíka v 1 ml. Má sa vziať do úvahy u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Je takmer isté, že pacienti vybraní pre liečbu hemihydrátom apomorfínium-chloridu budú na svoju Parkinsonovu chorobu používať súbežne aj iné lieky. V začiatkových štádiách liečby hemihydrátom apomorfínium-chloridu je potrebné pacientov sledovať, či sa nevyskytnú nezvyčajné nežiaduce účinky alebo prejavy potencovania účinku.

Neuroleptiká môžu mať antagonistický účinok, ak sa používajú s apomorfinom. Existuje potenciálna interakcia medzi klopazínom a apomorfinom, avšak klopazín môže byť tiež použitý na zmiernenie príznakov neuropsychiatrických komplikácií.

Ak je potrebné použiť neuroleptiká u pacientov s Parkinsonovou chorobou liečených agonistami dopamínu, je vhodné zvážiť postupné zníženie dávky apomorfinu podávaného minipumpou alebo injekčným dávkovačom (príznaky pripomínajúce neuroleptický malígny syndróm boli hlásené v zriedkavých prípadoch pri náhlom ukončení dopaminergnej terapie).

Možné účinky apomorfinu na koncentrácie iných liekov v plazme sa neskúmali. Pri kombinovaní apomorfinu s inými liekmi sa odporúča opatrnosť, hlavne u liekov s úzkym terapeutickým rozsahom.

Lieky na vysoký krvný tlak a ochorenia srdca

Aj keď sa podáva s domperidónom, môže apomorfin potencovať antihypertenzné účinky týchto liekov (pozri časť 4.4).

Je odporúčané vyhýbať sa používaniu apomorfinu súbežne s inými liekmi, ktoré predlžujú QT interval.

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 štúdie u zvierat nenaznačili žiadne teratogénne účinky, ale dávky podávané potkanom, ktoré sú toxické pre samice potkanov, môžu spôsobiť zastavenie dýchania u novonarodených mláďat. Potenciálne riziko pre ľudí nie je známe. Pozri časť 5.3.

Dacepton 5 mg/ml infúzny roztok sa nemá nasadzovať počas tehotenstva, pokiaľ to nie je vyslovene nevyhnutné.

Dojčenie

Nie je známe, či sa apomorfin vylučuje do materského mlieka. Pri rozhodovaní, či pokračovať/nepokračovať v dojčení alebo prerušiť/neprerušiť terapiu Dacepton 5 mg/ml infúznym roztokom sa musí vziať do úvahy prínos dojčenia pre dieťa a prínos liečby Dacepton 5 mg/ml infúzneho roztoku pre ženu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Hemihydrát apomorfinium-chloridu má malý alebo mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Pacienti liečení apomorfinom, u ktorých dochádza k ospalosti a/alebo epizódam náhleho upadnutia do spánku musia byť informovaní, aby neviedli vozidlá ani sa nezúčastňovali na aktivitách, pri ktorých 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:	(≥1/10)
Časté:	(≥1/100 až <1/10)
Menej časté:	(≥1/1 000 až <1/100)
Zriedkavé:	(≥1/10 000 až <1/1 000)

Veľmi zriedkavé:	(≥1/10 000)
Neznáme:	(z dostupných údajov)

Poruchy krvi a lymfatického systému	Menej časté: Hemolytická anémia a trombocytopénia boli hlásené u pacientov liečených apomorfinom. Zriedkavé: Zriedkavo sa počas liečby hemihydrátom apomorfinium-chloridu vyskytla eozinofília.
Poruchy imunitného systému	Zriedkavé: Pretože je prítomný disiričitan sodný môžu sa vyskytnúť alergické reakcie (vrátane anafylaxie a bronchospazmu).
Psychické poruchy	Veľmi časté: halucinácie. Časté: Počas liečby hemihydrátom apomorfinium-chloridu sa vyskytli neuropsychiatrické poruchy (vrátane mierneho prechodného zmätenia a vizuálnych halucinácií). Neznáme: Poruchy kontroly impulzívneho správania U pacientov liečených agonistami dopamínu, vrátane apomorfinu sa môže vyskytnúť patologické hazardné hranie, zvýšené libido, hypersexualita, kompulzívne mňanie alebo nakupovanie, nadmerné jedenie a kompulzívne jedenie (pozri časť 4.4). Agresia, agitácia.
Poruchy nervového systému	Časté: Na začiatku liečby môže po každej dávke hemihydrátu apomorfinium-chloridu dochádzať k prechodnému sedatívnemu účinku. Toto v priebehu prvých pár týždňov ustúpi. Apomorfin je spojovaný s ospalosťou. Boli hlásené aj závraty/točenie hlavy. Menej časté: Apomorfin môže vyvolať počas "on" fázy dyskinézy, v niektorých prípadoch závažné, čo u niektorých pacientov môže viesť k ukončeniu liečby. U apomorfinu boli hlásené príhody náhleho upadnutia do spánku. Pozri časť 4.4. Neznáme: Synkopa. Bolesť hlavy.
Poruchy ciev	Menej časté: Občas je pozorovaná posturálna hypotenzia a je zvyčajne prechodná (pozri časť 4.4).
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Časté: Zívanie bolo hlásené počas liečby apomorfinom. Menej časté: Hlásené boli dýchacie ťažkosti.
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Časté: Nevoľnosť a vracanie, predovšetkým po prvom podaní apomorfinu, zvyčajne ako dôsledok vynechania domperidónu (pozri časť 4.2).
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Menej časté: Bola hlásená lokálna aj generalizovaná vyrážka.
Celkové poruchy a reakcie v	Veľmi časté:

mieste podania	U väčšiny pacientov sa vyskytuje reakcia v mieste vpichu, hlavne ak ide o kontinuálne podávanie. Tieto reakcie môžu byť podkožné hrčky, stvrdnutie, erytém, citlivosť a zápal podkožia (panikulitída). Vyskytnúť sa môžu aj rôzne ďalšie miestne reakcie (ako podráždenie, svrbenie, modriny a bolesť). Menej časté: Bola hlásená nekróza a tvorba vredov na mieste vpichu. Neznáme: Bol hlásený periférny edém.
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Menej časté: U pacientov liečených apomorfinom bol hlásený pozitívny Coombsov test.

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

S predávkovaním apomorfinom týmto spôsobom aplikácie sú iba malé klinické skúsenosti. Príznaky predávkovanie sa majú liečiť symptomaticky, ako je uvedené nižšie:

Nadmerné vracanie možno potlačiť domperidónom.

Pri depresii respirácie možno podať naloxón.

Hypotenzia: prijať vhodné opatrenia, napr. zvýšiť lôžko pod nohami.

V prípade bradykardie podávať atropín.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antiparkinsoniká, agonisty dopamínu, ATC kód: N04BC07

Mechanizmus účinku

Apomorfin priamo stimuluje receptory dopamínu a hoci má agonistické vlastnosti receptorov D1 aj D2, nezdieľa transport alebo metabolické dráhy s levodopou.

Hoci u intaktných pokusných zvierat podanie apomorfinu potláča rýchlosť prenášania cez nigrostriatálnu dráhu a pri nízkych dávkach bolo zistené zníženie lokomočnej aktivity (ktorá je pravdepodobne dôsledkom presynaptickej inhibície endogénneho uvoľňovania dopamínu), jeho účinok na parkinsonické poruchy motoriky je pravdepodobne prejavom pôsobenia na postsynaptické receptory. Tento bifázový účinok je pozorovaný aj u ľudí.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po podkožnej aplikácii je osud apomorfinu možné popísať dvojkompartimentovým 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 dvojkompartimentový model. Apomorfin sa rýchlo a úplne absorbuje z podkožného tkaniva, čo zodpovedá rýchlemu nástupu klinického účinku (4-12 minút) a krátke trvanie klinického účinku liečiva (približne 1 hodinu) je dôsledkom jeho rýchleho vylučovania z tela. Apomorfin sa metabolizuje

glukuronidáciou a sulfonáciou v rozsahu najmenej desať percent celkového množstva; iné metabolické dráhy neboli popísané.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Štúdie toxicity po opakovanom subkutánnom podávaní 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 bolo zistené, že dávky, ktoré sú toxické pre matku môžu spôsobiť stratu materskej starostlivosti a neschopnosť dýchať u novorodených mláďat.

Neuskutočnili sa žiadne štúdie karcinogenity.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

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

6.2 Inkompatibility

Nevykonalí sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Neotvorené: 30 mesiacov

Po otvorení a natiiahnutí lieku do striekačiek pripojených na infúzne súpravy:
Preukázaná chemická a fyzikálna stabilita pri používaní je 7 dní pri teplote 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska má byť zriedený liek aplikovaný okamžite, pokiaľ spôsob otvorenia a ďalšie zaobchádzanie s liekom nevylúči riziko mikrobiálnej kontaminácie. Ak nie je zriedený liek použitý okamžite, za čas a podmienky skladovania nariadeného lieku pred jeho použitím zodpovedá používateľ.

Len na jednorazové použitie.
Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku zlikvidujte.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Injekčné liekovky uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajúte v chladničke alebo v mrazničke.

Podmienky uchovávania po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Číre, sklenené injekčné liekovky typu I so zátkou z brombutylového kaučuku a vyklápacím viečkom, obsahujúce 20 ml infúzneho roztoku, v baleniach po 1, 5 alebo 30 injekčných liekoviek.

Multibalenia: 5 x 1, 10 x 1, 30 x 1, 2 x 5 a 6 x 5

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Nepoužívajte, ak roztok nadobudne zelené sfarbenie.

Pred použitím roztok vizuálne skontrolujte. Používajte iba roztoky z nepoškodených obalov, ktoré sú číre, bezfarebné až slabo žlté a ktoré neobsahujú častice.

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

Kontinuálna infúzia a použitie minipumpy a/alebo injekčného dávkovača

Na základe konkrétnych potrieb pacienta lekár rozhodne, aká minipumpa a/alebo injekčný dávkovač a aká dávka sa použije.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Rakúsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

27/0099/14-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 6. marca 2014

Dátum posledného predĺženia registrácie: 25. júna 2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2024