

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DACEPTON, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera 10 mg apomorfiny chlorowodoru półwodnego.

5 ml zawiera 50 mg apomorfiny chlorowodoru półwodnego.

Substancja pomocnicza:

Pirosiarczyn sodu (E223) 1 mg na ml.

Pełen wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań / do infuzji.

Roztwór jest przezroczysty i bezbarwny do żółtawego; praktycznie bez widocznych cząstek stałych pH 3,0 – 4,0.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie obniżających sprawność fluktuacji ruchowych (zjawisk „on-off”) u pacjentów z chorobą Parkinsona, które utrzymują się pomimo indywidualnie dobranego leczenia lewodopą (z działającym obwodowo inhibitorem dekarboksylazy) i (lub) innymi agonistami dopaminy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli

Wybór pacjentów, kwalifikujących się do leczenia za pomocą wstrzyknięć produktu Dacepton:

Pacjenci, zakwalifikowani do leczenia za pomocą produktu Dacepton, powinni potrafić rozpoznawać u siebie początek objawów stanu „off” oraz wykonywać sobie wstrzyknięcia bądź mieć odpowiedzialnego opiekuna, który w razie potrzeby potrafiłby wykonywać im wstrzyknięcia.

Niezbędne jest ustalone podawanie pacjentowi domperydonu, zazwyczaj 20 mg trzy razy na dobę przez co najmniej 2 dni przed rozpoczęciem leczenia.

Produkt Dacepton należy wprowadzać w kontrolowanym otoczeniu specjalistycznej kliniki. Pacjent powinien być kontrolowany przez lekarza z doświadczeniem w leczeniu choroby Parkinsona (np. neurolog). Leczenie pacjenta lewodopą, z agonistami receptorów dopaminowych lub bez nich, należy zoptymalizować przed rozpoczęciem podawania produktu Dacepton.

Dorośli

Sposób podawania

Dacepton jest przeznaczony do wstrzyknięcia podskórnego. Dacepton można także podawać w postaci ciągłej infuzji podskórnej za pomocą minipompy i (lub) pompy strzykawkowej (patrz punkt 6.6).

Apomorfiny nie wolno podawać drogą dożylną.

Nie stosować, jeśli roztwór zmienił barwę na zieloną. Przed zastosowaniem należy sprawdzić roztwór wzrokowo. Można stosować jedynie roztwory przezroczyste i bezbarwne do żółtawych, bez cząstek stałych.

Wyznaczenie dawki progowej

Dawka odpowiednia dla każdego pacjenta jest ustalana w schematach zwiększającego się dawkowania. Zaleca się następujący schemat:

1 mg chlorowodoru apomorfiny (0,1 ml), czyli około 15-20 µg/kg mc., można wstrzykiwać podskórnie w fazie hipokinetycznej lub okresie „off” i przez 30 minut obserwuje się czy występuje odpowiedź ruchowa pacjenta.

Jeśli odpowiedzi brak lub jest niewystarczająca, wstrzykuje się podskórnie drugą dawkę 2 mg chlorowodoru apomorfiny (0,2 ml) i przez kolejnych 30 minut obserwuje się pacjenta, czy wystąpiła odpowiednia odpowiedź.

Dawkowanie można zwiększyć stosując zwiększające się dawki w odstępach co najmniej 40 minut między kolejnymi wstrzyknięciami, aż do uzyskania zadowalającej odpowiedzi ruchowej.

Ustalenie leczenia

Po ustaleniu odpowiedniej dawki można podać pojedyncze wstrzyknięcie podskórne w dolną część brzucha lub zewnętrzną część uda przy pierwszych objawach epizodu „off”. Nie można wykluczyć u danego pacjenta różnic we wchłanianiu w zależności od miejsca wstrzyknięcia. W związku z tym należy obserwować pacjenta przez kolejną godzinę, aby ocenić jakość jego odpowiedzi na leczenie. Zmian w dawkowaniu można dokonywać w zależności od odpowiedzi pacjenta.

Optymalne dawkowanie chlorowodoru apomorfiny różni się u poszczególnych pacjentów, lecz po ustaleniu pozostaje ono względnie stałe u danego pacjenta.

Środki ostrożności przy kontynuowaniu leczenia

Dawka dobową produktu Dacepton różni się w szerokim zakresie u poszczególnych pacjentów, zazwyczaj w zakresie 3 do 30 mg, podawana w 1 do 10 wstrzyknięciach, niekiedy w 12 oddzielnych iniekcjach na dobę.

Zaleca się, aby całkowita dawka dobową chlorowodoru apomorfiny nie przekraczała 100 mg, zaś pojedynczy bolus nie przekraczał dawki 10 mg na godzinę.

W badaniach klinicznych możliwe było pewne zmniejszenie dawki lewodopy; efekt ten różni się znacznie u poszczególnych pacjentów i musi być uważnie kontrolowany przez doświadczonego lekarza.

Po ustaleniu leczenia u niektórych pacjentów można stopniowo zmniejszyć dawkowanie domperydonu, jednak u niewielu jedynie udało się go skutecznie odstawić bez wymiotów lub niedociśnienia.

Ciągła infuzja

W przypadku pacjentów, u których odpowiedź w okresie „on” podczas etapu rozpoczynania dawkowania jest dobra, lecz u których podczas leczenia za pomocą przerywanych iniekcji ogólny stopień opanowania objawów pozostawał niewystarczający lub wymagających wielu i częstych iniekcji (ponad 10 na dobę) można rozpocząć lub przejść na ciągłą infuzję podskórną za pomocą minipompy i (lub) pompy strzykawkowej (patrz punkt 6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące

usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania) w następujący sposób:

Infuzję ciągłą rozpoczyna się z szybkością 1 mg chlorowodorku apomorfiny (0,1 ml) na godzinę, a następnie zwiększa zależnie od odpowiedzi pacjenta. Zwiększenie szybkości infuzji nie powinno przekraczać 0,5 mg na godzinę w odstępach nie mniejszych niż 4 godziny. Dawka podawana w infuzji w ciągu godziny może wynosić w zakresie od 1 mg do 4 mg (0,1 ml do 0,4 ml), czyli 0,015 – 0,06 mg/kg mc./h. Infuzję należy podawać wyłącznie w czasie czuwania. Jeśli pacjent nie odczuwa silnych dolegliwości w nocy, nie zaleca się infuzji 24-godzinnych. Wydaje się, że tolerancja na leczenie nie występuje, jeśli okres bez leczenia w nocy wynosi co najmniej 4 godziny. W każdym razie, miejsce infuzji należy zmieniać co 12 godzin.

Pacjenci mogą uzupełniać infuzję ciągłą przerywanymi bolusami podawanymi przez zestaw pompy infuzyjnej, jeśli konieczne i jak zalecił lekarz.

Podczas ciągłej infuzji można rozważyć zmniejszenie dawkowania innych agonistów dopaminy.

Dzieci i młodzież

Produkt Dacepton jest przeciwwskazany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat (patrz punkt 4.3).

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku są dobrze reprezentowani w populacji pacjentów z chorobą Parkinsona; stanowią znaczny odsetek pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych apomorfiny. Postępowanie w przypadku pacjentów w podeszłym wieku leczonych apomorfina nie różni się od pacjentów młodszych.

Zaburzenie czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniem czynności nerek można zastosować schemat dawkowania podobny do zalecanego u dorosłych i pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4).

4.3 Przeciwwskazania

Produkt Dacepton jest przeciwwskazany u pacjentów z depresją oddechową, otępieniem, chorobami psychicznymi lub niewydolnością wątroby.

Chlorowodorku apomorfiny nie wolno podawać pacjentom, u których występuje odpowiedź „on” na lewodopę zakłócona ciężkimi dyskinezami lub dystonią.

Produktu Dacepton nie należy podawać pacjentom z nadwrażliwością na apomorfina lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego.

Produkt Dacepton jest przeciwwskazany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt Dacepton należy podawać ostrożnie pacjentom z chorobami nerek, płuc lub układu krążenia oraz osobom z skłonnością do nudności i wymiotów.

Dodatkową ostrożność zaleca się podczas rozpoczynania leczenia u pacjentów w podeszłym wieku i (lub) osłabionych.

Ponieważ apomorfina może powodować niedociśnienie, nawet w przypadku wcześniejszego podawania domperidonu, należy zachować ostrożność u pacjentów ze współistniejącą chorobą serca lub przyjmujących produkty lecznicze wazoaktywne, takie jak leki przeciwnadciśnieniowe, szczególnie u pacjentów ze współistniejącą hipotonią ortostatyczną.

Ponieważ apomorfina, szczególnie w dużych dawkach, może wydłużać odstęp QT, należy zachować

ostrożność w przypadku leczenia pacjentów z ryzykiem niemiaryowości typu *torsade de pointes*.

Stosowanie apomorfiny związane jest z miejscowymi działaniami podskórnymi. Można je niekiedy zmniejszyć zmieniając miejsca wstrzyknięcia lub ewentualnie stosując w miejscach występowania guzków i stwardnienia ultrasonoterapię (jeśli jest to możliwe).

U pacjentów leczonych apomorfiną donoszono o przypadkach niedokrwistości hemolitycznej i trombocytopenii. Jeśli jednocześnie z apomorfiną podaje się lewodopę, należy w regularnych odstępach czasu wykonywać badania hematologiczne.

Zaleca się ostrożność w podawaniu skojarzonym apomorfiny z innymi produktami leczniczymi, szczególnie tymi z wąskim zakresem terapeutycznym (patrz punkt 4.5).

U wielu pacjentów z zaawansowaną chorobą Parkinsona współwystępują dolegliwości neuropsychiczne. Istnieją dowody na to, że u niektórych pacjentów apomorfina może zaostrzyć zaburzenia neuropsychiczne. Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli tym pacjentom podaje się apomorfine.

Stosowanie apomorfiny wiązało się z sennieścią, a innych agonistów receptorów dopaminowych może być związane z epizodami nagłego zaśnięcia, szczególnie u pacjentów z chorobą Parkinsona. Pacjenci muszą być o tym poinformowani i należy zalecić ostrożność w trakcie przyjmowania apomorfiny podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Pacjentom, u których występuje sennieć, nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Ponadto można rozważyć zmniejszenie dawkowania lub zakończenie leczenia.

Pacjentów należy regularnie monitorować pod kątem rozwoju zaburzeń kontroli impulsów. Pacjentów i ich opiekunów należy poinformować, że u pacjentów leczonych agonistami receptorów dopaminowych, w tym apomorfiną, mogą wystąpić zaburzenia kontroli impulsów w tym patologiczny hazard, zwiększone libido, hiperseksualność, kompulsywne sprzedawanie lub kupowanie, niekontrolowane obżarstwo lub kompulsywne jedzenie.

Produkt Dacepton zawiera pirosiarczyn sodu, który może rzadko powodować ciężkie reakcje alergiczne i skurcz oskrzeli.

Ten produkt leczniczy zawiera poniżej 1 mmol sodu (23 mg) w 10 ml roztworu, czyli jest zasadniczo wolny od sodu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Pacjenci zakwalifikowani do leczenia chlorowodorkiem apomorfiny prawie na pewno przyjmują też inne leki na chorobę Parkinsona. W początkowym etapie podawania chlorowodorku apomorfiny należy obserwować pacjenta, czy nie występują nietypowe działania niepożądane lub objawy nasilenia działania.

Produkty lecznicze z grupy neuroleptyków mogą mieć działanie antagonistyczne, jeśli stosuje się je z apomorfiną. Istnieje możliwość interakcji między kłozapiną a apomorfiną, jednak kłozapinę można także stosować w celu złagodzenia objawów powikłań neuropsychicznych.

Jeśli u pacjentów z chorobą Parkinsona leczonych agonistami receptorów dopaminowych wystąpi konieczność stosowania leków neuroleptycznych, można rozważyć stopniowe zmniejszenie dawki apomorfiny, jeśli dawkowanie następuje za pomocą minipompy lub pompy strzykawkowej (w przypadku nagłego odstawienia leków dopaminergicznych rzadko opisywano objawy przypominające złośliwy zespół neuroleptyczny).

Nie badano wpływu apomorfiny na stężenie w osoczu innych produktów leczniczych. Dlatego zaleca

się ostrożność w podawaniu skojarzonym apomorfiny z innymi produktami leczniczymi, szczególnie tymi z wąskim zakresem terapeutycznym.

Leki przeciwnadciśnieniowe i wpływające na pracę serca

Nawet podczas jednoczesnego stosowania domperydonu apomorfina może nasilać działanie leków przeciwnadciśnieniowych (patrz punkt 4.4).

Zaleca się unikanie podawania apomorfiny z innymi lekami, o znanych właściwościach wydłużających odstęp QT.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ma doświadczenia ze stosowaniem apomorfiny u kobiet w ciąży.

Badania reprodukcji u zwierząt nie wskazują na działanie teratogenne, jednak podawane szczurom dawki toksyczne dla matek mogą prowadzić do niewydolności oddechowej noworodków. Potencjalne ryzyko dla ludzi jest nieznane. Patrz punkt 5.3.

Nie należy stosować produktu Dacepton u kobiet w ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.

Laktacja

Nie wiadomo, czy apomorfina przenika do mleka kobiecego. Decyzję, czy kontynuować lub przerwać karmienie piersią bądź kontynuować lub odstawić produkt Dacepton, należy podjąć uwzględniając korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z podawania produktu Dacepton dla kobiety.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pacjenci leczeni apomorfina, u których występuje senność i (lub) nagle epizody snu, muszą zostać poinformowani, aby powstrzymali się od prowadzenia pojazdów i wykonywania czynności (np. obsługiwanie maszyn), w przypadku których zmniejszona czujność może narazić pacjenta lub inne osoby na ryzyko ciężkiego urazu lub śmierci do chwili ustąpienia takich nawracających epizodów i senności (patrz także punkt 4.4).

4.8 Działania niepożądane

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

W celu oceny działań niepożądanych stosuje się następujące określenia ich częstości:

Bardzo często: ($\geq 1/10$)
Często: ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Niezbyt często: ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)
Rzadko: ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)
Bardzo rzadko: ($< 1/10\ 000$)
Nie znana: (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Niezbyt często: U pacjentów leczonych apomorfina opisywano niedokrwistość hemolityczną i trombocytopenię. Rzadko: Podczas leczenia chlorowodorkiem apomorfiny rzadko
---	---

	występowała eozynofilia.
Zaburzenia układu immunologicznego	Rzadko: Wskutek zawartości pirosiarczynu sodu mogą występować reakcje alergiczne (w tym anafilaksja i skurcz oskrzeli).
Zaburzenia psychiczne	Często: U pacjentów z parkinsonizmem często występują zaburzenia neuropsychiczne. U tych pacjentów apomorfina należy stosować ostrożnie. Podczas leczenia chlorowodorkiem apomorfiny występowały zaburzenia neuropsychiczne (w tym przemijające łagodne stany splątania i omamy wzrokowe). Częstość nieznana: U pacjentów leczonych agonistami receptorów dopaminowych, w tym apomorfina stwierdzano zaburzenia kontroli impulsów w tym: patologiczny hazard, nasilone libido, hiperseksualność, kompulsywne sprzedawanie lub kupowanie, niekontrolowane obżarstwo lub kompulsywne jedzenie (patrz punkt 4.4).
Zaburzenia układu nerwowego	Często: Na początku leczenia może wystąpić przemijająca sedacja po podaniu dawki chlorowodoru apomorfiny, ustępująca zazwyczaj po kilku pierwszych tygodniach. Apomorfina powoduje senność. Stwierdzano także zawroty głowy i oszołomienie. Niezbyt często: Apomorfina może wywoływać dyskinezy w okresach „on”, które w niektórych przypadkach mogą być ciężkie, a u niektórych pacjentów mogą prowadzić do przerwania leczenia.
Zaburzenia naczyń	Niezbyt często: Niezbyt często występuje hipotonia ortostatyczna, zazwyczaj przemijająca (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Często: Podczas leczenia apomorfina donoszono często o ziewaniu. Niezbyt często: Donoszono o trudnościach w oddychaniu.
Zaburzenia żołądka i jelit	Często: Nudności i wymioty, szczególnie po pierwszym podaniu apomorfiny, zazwyczaj w wyniku niezastosowania domperydonu (patrz punkt 4.2 Dawkowanie i sposób podawania).
Zaburzenia serca	Bardzo rzadko: Donoszono o przypadkach pacjentów, u których wystąpiło migotanie przedsionków (przemijające lub nawracające) po podskórnym podaniu apomorfiny. Apomorfina może powodować zaburzenia przewodzenia serca, np. wydłużenie odstępu QT/QTc. (Patrz punkt 4.4).
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często: Stwierdzano wysypkę miejscową i uogólnioną.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Bardzo często: U większości pacjentów występują reakcje w miejscu podania, szczególnie w przypadku stosowania ciągłego. Mogą obejmować guzki podskórne, stwardnienie, rumień, tkliwość uciskową i zapalenie tkanki podskórnej. Mogą także wystąpić różne reakcje miejscowe (np. podrażnienie, świąd, siniaczenie i ból). Niezbędnie często: Stwierdzano martwicę i owrzodzenie w miejscu podania. Częstość nieznana: Donoszono o obrzęku obwodowym.
Badania diagnostyczne	Niezbędnie często: U pacjentów otrzymujących apomorfina i lewodopę stwierdzano dodatni wynik testu Coombsa.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Doświadczenie kliniczne z przedawkowaniem apomorfiny w przypadku tej drogi podania jest niewielkie. Objawy przedawkowania można leczyć empirycznie zgodnie z następującymi zaleceniami:

Silne wymioty można leczyć domperidonem.

Depresję oddechową można leczyć naloksonem.

Hipotonia: należy zastosować odpowiednie postępowanie, np. unieść część łóżka, na której leżą kończyny dolne.

Bradykardię można leczyć atropiną.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobie Parkinsona; leki dopaminergiczne

Kod ATC: N04B C07

Apomorfina bezpośrednio pobudza receptory dopaminowe; jakkolwiek ma właściwości agonistyczne wobec receptorów D1 i D2, nie podziela z lewodopą szlaków transportu ani metabolicznych.

Chociaż podawanie apomorfiny u zdrowych zwierząt doświadczalnych zmniejsza szybkość uwalniania impulsów z komórek nigrostriatalnych, a w przypadku małej dawki stwierdzono, że zmniejsza aktywność lokomotoryczną (uważa się, że oznacza to presynaptyczne hamowanie endogennego uwalniania dopaminy), jej działanie w przypadku utraty zdolności ruchowych w parkinsonizmie może wynikać z działania na receptory postsynaptyczne. Takie działanie

dwufazowe stwierdza się także u ludzi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Zachowanie apomorfiny po podaniu podskórnym można opisać za pomocą modelu dwukompartamentowego, z okresem półtrwania dystrybucji $5 (\pm 1,1)$ minut i okresem półtrwania eliminacji $33 (\pm 3,9)$ minut. Odpowiedź kliniczna jest dobrze skorelowana ze stężeniem apomorfiny w płynie mózgowo-rdzeniowym; dystrybucję substancji czynnej najlepiej opisuje model dwukompartamentowy. Apomorfina jest szybko i całkowicie wchłaniana z tkanki podskórnej, co pozostaje skorelowane z szybkim zapoczątkowaniem działania klinicznego (4-12 minut), a szybki klirens wyjaśnia krótki czas działania klinicznego substancji czynnej (około 1 godzina). Apomorfina jest metabolizowana przez glukuronidację i sulfonowanie co najmniej 10% całkowitej ilości; innych szlaków nie opisano.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wyniki badań toksyczności po wielokrotnym podaniu podskórnym nie wskazują na szczególne zagrożenia dla ludzi wykraczające poza informacje podane w innych punktach ChPL.

Badania genotoksyczności *in vitro* wykazują działanie mutagenne i klastogenne, najprawdopodobniej poprzez produkty utleniania apomorfiny. W przeprowadzonych badaniach *in vitro* sama apomorfina nie była jednak genotoksyczna.

Wpływ apomorfiny na rozród badano u szczurów. U tego gatunku apomorfina nie była teratogenna, stwierdzono jednak, że dawki toksyczne dla matki mogły powodować utratę opieki ze strony matki i niewydolność oddechową u noworodków.

Nie przeprowadzono badań działania rakotwórczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu pirosiarczyn (E 223)
Kwas solny 1N (do uzyskania właściwego pH)
Sodu wodorotlenek 1 N (do uzyskania właściwego pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie 6.6.

6.3 Okres ważności

Przed otwarciem: 30 miesięcy
Okres ważności po pierwszym otwarciu: zużyć bezpośrednio

Okres ważności po rozcieńczeniu (jeśli dotyczy):

Trwałość chemiczną i fizyczną *in use* potwierdzono dla okresu do 24 godzin w temperaturze 15-25°C po rozcieńczeniu produktu w 0,9 % roztworze chlorku sodu.

Ze względów mikrobiologicznych produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania gotowego roztworu przed użyciem

ponosi użytkownik; w przypadku przechowywania w temperaturze 2-8°C okres przechowywania nie powinien zwykle przekraczać 24 godzin, chyba że otwarcie i rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Przechowywać ampułkę w tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ampułki z bezbarwnego szkła typu I poj. 5 ml roztworu do wstrzykiwań, w tekturowym pudełku, w opakowaniach po 1, 5 lub 10 ampulek.

Opakowania zbiorcze: 5 x 1 ampulka, 10 x 1 ampulka, 2 x 5 ampulek, 5 x 5 ampulek, 10 x 5 ampulek, 3 x 10 ampulek i 10 x 10 ampulek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Nie stosować, jeśli roztwór zmienił barwę na zieloną.

Przed zastosowaniem należy sprawdzić roztwór wzrokowo. Można stosować jedynie roztwory przezroczyste i bezbarwne do żółtawych, bez cząstek stałych, w nieuszkodzonych opakowaniach.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Infuzja ciągła i stosowanie minipompy lub pompy strzykawkowej

Wybór minipompy i (lub) pompy strzykawkowej oraz warunków dawkowania określi lekarz zależnie od indywidualnych potrzeb pacjenta.

Produkt Dacepton 10 mg/ml jest zgodny z roztworem chlorku sodu o stężeniu 0,9 % (9 mg/ml).

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach
Austria

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

19889

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

20-03-2012

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**