

## SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

### 1. NAZIV LIJEKA

Dacepton 10 mg/ml otopina za injekciju u ulošku

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml sadrži 10 mg apomorfinklorid hemihidrata.

Svaki uložak od 3 ml sadrži 30 mg apomorfinklorid hemihidrata.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

Natrijev metabisulfit (E223) 1 mg po ml

Natrij manje od 2,3 mg po ml

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju u ulošku

Otopina je bistra, bezbojna do blago žute boje, bez čestica.

pH iznosi 3,0 – 4,0.

Osmolalnost: 62,5 mOsm/kg

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1 Terapijske indikacije

Liječenje motoričkih fluktuacija („on-off“ fenomen) u bolesnika s Parkinsonovom bolešću koji nisu pod odgovarajućom kontrolom antiparkinsonicima za oralnu primjenu.

#### 4.2 Doziranje i način primjene

##### ***Izbor bolesnika pogodnih za Dacepton 10 mg/ml otopinu za injekciju u ulošku:***

Bolesnici koji su odabrani za liječenje s Dacepton 10 mg/ml otopinom za injekciju u ulošku moraju moći prepoznati nastup „off“ simptoma te biti u mogućnosti dati si injekciju ili imati odgovornog skrbnika koji im može dati injekciju kada je potrebno.

Bolesnici koji uzimaju apomorfin u pravilu moraju započeti liječenje domperidonom najmanje dva dana prije početka liječenja. Doza domperidona mora se titrirati na najnižu učinkovitu dozu a primjenu treba prekinuti čim je moguće. Prije odluke o početku liječenja domperidonom i apomorfinom, kod svakog bolesnika treba pažljivo procijeniti rizične čimbenike za produljenje QT intervala kako bi bilo sigurno da korist od liječenja nadmašuje rizik (vidjeti dio 4.4).

Liječenje apomorfinom mora se započeti u kontroliranim uvjetima, u specijaliziranoj klinici. Bolesnik se mora nalaziti pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju Parkinsonove bolesti (npr. neurologa). Prije početka liječenja s Dacepton 10 mg/ml otopinom za injekciju u ulošku, potrebno je optimizirati liječenje bolesnika levodopom, s ili bez agonista dopamina.

*Odrasli*

### Način primjene

Dacepton 10 mg/ml otopina za injekciju u ulošku namijenjena je višedoznom korištenju u bolusu, putem ponavljanih supkutanih injekcija, koristeći isključivo priloženu D-mine-Pen štrcaljku.

Bolesnici i skrbnici moraju primiti detaljne naputke u pripremi i primjeni doza lijeka, obraćajući posebnu pažnju ispravnoj primjeni potrebne injekcije za doziranje (vidjeti upute za priloženu injekciju za doziranje). Postoje razlike između injekcije za doziranje za ovaj proizvod i druge proizvode koji sadrže apomorfina na tržištu. U situacijama kada bolesnik primi odgovarajuću injekciju za doziranje, te je naučen koristiti ju, pri prelasku na drugi proizvod potrebno je bolesnika ponovno naučiti primjeni, pod nadzorom zdravstvenog radnika.

Prije uporabe potrebno je ukloniti zrak koji se može nalaziti u ulošku (vidjeti Upute za uporabu injekcije za doziranje).

### **Apomorfina se ne smije primjenjivati intravenskim putem.**

Ne koristiti ako je otopina promijenila boju u zelenu. Prije uporabe, potrebno je vizualno procijeniti izgled otopine. Smije se koristiti samo otopina koja je bistra, bezbojna do blago žute boje i bez čestica.

### ***Određivanje osnovne doze***

Odgovarajuća doza za svakog bolesnika može se utvrditi postupnim rasporedima doziranja. Predlaže se sljedeći raspored doziranja:

1 mg apomorfinklorid hemihidrata (0,1 ml), što odgovara oko 15-20 mikrograma/kg, treba injicirati supkutano tijekom hipokinetičke ili „off“ faze, a bolesnika treba nadzirati tijekom 30 minuta kako bi se uočio motorni odgovor.

Ako do odgovora ne dođe ili je odgovor neadekvatan, supkutano se injicira druga doza apomorfinklorid hemihidrata (0,2 ml) a bolesnik se nadzire tijekom daljnjih 30 minuta kako bi se uočio odgovarajući odgovor.

Doza se može povećavati postupnim davanjem injekcija s najmanje 40 minuta razmaka među injekcijama sve dok se ne dobije zadovoljavajući motorički odgovor.

### ***Utvrđivanje načina liječenja***

Nakon što se utvrdi odgovarajuća doza, pri prvim znakovima „off“ epizode treba dati jednu supkutanu injekciju u donji dio abdomena ili vanjski dio bedra. Ne može se isključiti mogućnost da se apsorpcija lijeka može razlikovati u iste osobe ako se primjenjuje na različitim mjestima na tijelu. Posljedično, bolesnik se tijekom narednih sat vremena mora nalaziti pod nadzorom kako bi se utvrdilo koliko je kvalitetan odgovor na liječenje. Moguće je uvesti izmjene doze u skladu s odgovorom bolesnika.

Optimalno doziranje apomorfinklorid hemihidrata razlikuje se između osoba, ali kad se doza jednom utvrdi, ona ostaje relativno konstantna za svakog bolesnika.

### ***Mjere opreza pri nastavku liječenja***

Dnevna doza Dacepton 10 mg/ml otopine za injekciju u ulošku široko varira između bolesnika, tipično u rasponu od 3-30 mg, primijenjeno kao 1-10 injekcija, a ponekad i do 12 odvojenih injekcija na dan.

Preporučuje se da ukupna dnevna doza apomorfinklorid hemihidrata ne smije prelaziti 100 mg te da pojedinačne injekcije u bolusu ne prelaze 10 mg.

Injekcija *D-mine* koja je potrebna za primjenu Dacepton 10 mg/ml otopine za injekciju u ulošku nije prikladna za bolesnike koji trebaju doze u bolusu više od 6 mg. U ovih bolesnika potrebno je koristiti druge proizvode.

U kliničkim ispitivanjima obično je bilo moguće umanjiti dozu levodope; ovaj učinak značajno varira između bolesnika pa je potreban pažljiv nadzor iskusnog liječnika.

Kada se utvrdi način liječenja, liječenje domperidonom može se postupno smanjiti u nekih bolesnika, ali uspješno se može ukinuti samo u malog broja bez znakova povraćanja ili hipotenzije.

#### *Pedijatrijska populacija*

Dacepton 10 mg/ml otopina za injekciju u ulošku je kontraindicirana u djece i adolescenata u dobi do 18 godina (vidjeti dio 4.3).

#### *Starije osobe*

Starije osobe čine značajan dio populacije bolesnika s Parkinsonovom bolešću i čine velik udio među osobama uključenima u klinička ispitivanja apomorfina. Pristup starijim bolesnicima koji se liječe apomorfinom nije se razlikovao od pristupa mlađim bolesnicima. Ipak, preporučuje se dodatni oprez tijekom započinjanja liječenja u starijih bolesnika zbog rizika od posturalne hipotenzije.

#### *Oštećenje bubrega*

U bolesnika s oštećenjem bubrega može se primjenjivati način doziranja preporučen za odrasle osobe i starije osobe (vidjeti dio 4.4).

### **4.3 Kontraindikacije**

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

U bolesnika s respiratornom depresijom, demencijom, psihotičnim bolestima ili jetrenom insuficijencijom.

Apomorfinklorid hemihidrat ne smije se primjenjivati u bolesnika s “on” odgovorom na levodopu koji je ugrožen teškom diskinezijom ili distonijom.

Istodobna primjena s ondanzetronom (vidjeti dio 4.5)

Dacepton 10 mg/ml otopina za injekciju u ulošku kontraindicirana je u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

### **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

Apomorfinklorid hemihidrat mora se primjenjivati s oprezom u bolesnika s bubrežnim, plućnim ili kardiovaskularnim bolestima i osoba sklonim mučnini i povraćanju.

Preporučuje se poseban oprez tijekom započinjanja liječenja u starijih i/ili oslabljenih bolesnika.

S obzirom da apomorfin može uzrokovati hipotenziju, čak i kada se primjenjuje nakon prethodnog liječenja domperidonom, mora se obratiti posebna pažnja u bolesnika koji boluju od srčanih bolesti kao i u bolesnika koji uzimaju vazoaktivne lijekove poput antihipertenziva te osobito u bolesnika s od ranije prisutnom posturalnom hipotenzijom.

S obzirom da apomorfin može imati potencijal za produljenje QT perioda, osobito u visokoj dozi, mora se obratiti posebna pažnja u liječenju bolesnika s rizikom aritmije oblika torsades de pointes.

Kada se lijek koristi istodobno s domperidonom, moraju se pažljivo procijeniti čimbenici rizika u svakog bolesnika. Ovo se mora učiniti prije početka liječenja, kao i tijekom liječenja. Važni čimbenici rizika uključuju teške postojeće bolesti srca poput kongestivnog zatajenja srca, teško oštećenje jetre ili značajan poremećaj elektrolita. Moraju se uzeti u obzir i lijekovi koji mogu djelovati na razine elektrolita, metabolizama CYP3A4 ili QT interval. Preporučuje se nadziranje učinka na QTc interval. EKG se mora učiniti u sljedećim situacijama:

- prije liječenja domperidonom
- u fazi započinjanja liječenja
- kasnije, ako je klinički indicirano

Bolesnika se mora upozoriti da prijavi moguće srčane simptome kao što su palpitacije, sinkopa ili stanja slična sinkopi. Također moraju prijaviti kliničke promjene koje mogu voditi do hipokalijemije, kao što su gastroenteritis ili početak liječenja diureticima.

Tijekom svake posjete liječniku, potrebno je ponovno procijeniti čimbenike rizika.

Apomorfin je povezan s lokalnim supkutanim učincima. Ovo se ponekad može umanjiti izmjenom mjesta primjene injekcija ili uporabom ultrazvuka (ako je raspoloživ) kako bi se izbjegla područja gdje se nalaze čvorići ili otvrdnuća.

Hemolitička anemija i trombocitopenija opisani su u bolesnika koji su se liječili apomorfinom. U pravilnim razmacima moraju se provoditi hematološki testovi, kao i u slučajevima kada se levodopa primjenjuje s apomorfinom.

Preporučuje se oprez kada se apomorfin primjenjuje s drugim lijekovima, osobito onima s uskim terapijskim rasponom (vidjeti dio 4.5).

U mnogih bolesnika s uznapredovanom Parkinsonovom bolešću postoje usporedni neuropsihijatrijski problemi. Postoje dokazi da kod nekih bolesnika može doći do egzacerbacije neuropsihijatrijskih poremećaja uporabom apomorfina. Posebna pažnja mora se obratiti kada se apomorfin koristi u takvih bolesnika.

Apomorfin je povezivan sa somnolencijom i epizodama naglog padanja u san, osobito u bolesnika s Parkinsonovom bolešću. Bolesnike se o ovome mora obavijestiti te ih savjetovati da posebno paze prilikom vožnje ili upravljanja strojevima tijekom liječenja apomorfinom. Bolesnici kod kojih je došlo do somnolencije i/ili epizode naglog padanja u san ne smiju voziti ili upravljati strojevima. Također, moguće je razmotriti smanjenje doze ili prestanak liječenja.

#### *Poremećaji kontrole impulsa*

Potrebno je redovito pratiti razvoj poremećaja kontrole impulsa kod bolesnika. Bolesnici i njegovatelji trebaju biti svjesni kako se bihevioralni simptomi poremećaja kontrole impulsa uključujući patološko kockanje, povećan libido, hiperseksualnost, kompulzivno trošenje ili kupnju, prejedanje i kompulzivno jedenje mogu pojaviti u bolesnika koji su liječeni agonistima dopamina uključujući i apomorfin. Potrebno je razmotriti smanjivanje doze/postupno ukidanje lijeka ako dođe do razvoja takvih simptoma.

Sindrom poremećene regulacije dopamina (engl. dopamine dysregulation syndrome, DDS) je poremećaj koji izaziva ovisnost i dovodi do prekomjerne primjene lijeka uočen u nekih bolesnika liječenih apomorfinom. Prije početka liječenja bolesnike i njegovatelje potrebno je upozoriti na mogući rizik od razvoja DDS-a.

Dacepton 10 mg/ml otopina za injekciju u ulošku sadrži natrijev metabisulfit koji rijetko može uzrokovati teške reakcije preosjetljivosti i bronhospazam.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) na 10 ml, tj. u osnovi je “bez natrija”.

#### **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Gotovo je sigurno da će bolesnici odabrani za liječenje apomorfinklorid hemihidratom uzimati istodobno druge lijekove za Parkinsonovu bolest. U početnim fazama liječenja apomorfinklorid hemihidratom, bolesnik mora biti pod nadzorom na neobične nuspojave ili znakove pojačanja učinka.

Neuroleptički lijekovi mogu imati antagonistički učinak ako se koriste s apomorfinom. Postoji mogućnost interakcije između klozapina i apomorfin, iako se klozapin može također koristiti kako bi se smanjili simptomi neropsihijatrijskih komplikacija.

Mogući učinci apomorfin na plazmatske koncentracije drugih lijekova nisu bili ispitivani. Stoga se savjetuje oprez kada se apomorfin kombinira s drugim lijekovima, osobito onima s uskim terapijskim rasponom.

##### Antihipertenzivni i srčano aktivni lijekovi

Čak i kada se primjenjuje s domperidonom, apomorfin može pojačati antihipertenzivne učinke ovih medicinskih proizvoda (vidjeti dio 4.4).

Preporučuje se izbjegavati primjenu apomorfin s drugim lijekovima za koje je poznato da produžuju QT interval.

Istodobna primjena apomorfin s ondanzetronom može dovesti do teške hipotenzije i gubitka svijesti te je stoga kontraindicirana (vidjeti dio 4.3). Takvi se učinci mogu pojaviti i kod drugih antagonista 5-HT<sub>3</sub>.

#### **4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje**

##### Trudnoća

Ne postoji iskustvo s uporabom apomorfin u trudnica.

Ispitivanja razmnožavanja u životinja ne upućuju na teratogene učinke, ali primjena u štakora u dozama koje su toksične za majku može dovesti do zastoja disanja u mladunčeta. Mogući rizik za ljude nije poznat. Vidjeti dio 5.3.

Dacepton 10 mg/ml otopina za injekciju u ulošku ne smije se koristiti tijekom trudnoće osim ako je izričito neophodno.

##### Dojenje

Nije poznato izlučuje li se apomorfin u majčino mlijeko. Odluka da li prekinuti/nastaviti dojenje ili prekinuti/nastaviti liječenje s Dacepton 10 mg/ml otopinom za injekciju u ulošku mora se donijeti uzimajući u obzir korist dojenja za dijete kao i korist primjene Dacepton 10 mg/ml otopine za injekciju u ulošku za ženu.

#### **4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Apomorfinklorid hemihidrat malo ili umjereno utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Bolesnici koji se liječe apomorfinom i imaju simptome somnolencije i/ili naglog zapadanja u san moraju biti upućeni da ne upravljaju vozilima ili se upuštaju u aktivnosti (poput rada na strojevima) gdje narušena budnost može njih ili druge dovesti u rizik od teške ozljede ili smrti, sve do prestanka ovih rekurentnih epizoda i somnolencije (vidjeti i dio 4.4).

#### 4.8 Nuspojave

Vrlo često	( $\geq 1/10$ )
Često	( $\geq 1/100$ i $< 1/10$ )
Manje često	( $\geq 1/1000$ i $< 1/100$ )
Rijetko	( $\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$ )
Vrlo rijetko	( $< 1/10\ 000$ )
Nepoznato	(ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

<b>Poremećaji krvi i limfnog sustava</b>	<p><b>Manje često:</b> Hemolitička anemija i trombocitopenija opisane su u bolesnika koji su se liječili apomorfinom.</p> <p><b>Rijetko:</b> Eozinofilija se rijetko pojavljivala tijekom liječenja apomorfinklorid hemihidratom.</p>
<b>Poremećaji imunološkog sustava</b>	<p><b>Rijetko:</b> Zbog prisutnosti natrijevog metabisulfita, mogu se pojaviti alergijske reakcije (uključujući anafilaksiju i bronhospazam).</p>
<b>Psihijatrijski poremećaji</b>	<p><b>Vrlo često:</b> Halucinacije</p> <p><b>Često:</b> Neuropsihiatrijski poremećaji (uključujući prolaznu blagu konfuziju i vizualne halucinacije) pojavljivali su se tijekom liječenja apomorfinklorid hemihidratom.</p> <p><b>Nepoznato:</b> Poremećaji kontrole impulsa: Patološko kockanje, povećani libido, hiperseksualnost, kompulzivno trošenje ili kupovanje, prejedanje i kompulzivno jedenje, mogu pojaviti u bolesnika koji se liječe agonistima dopamina uključujući apomorfin (vidjeti dio 4.4). Agresija, agitacija.</p>
<b>Poremećaji živčanog sustava</b>	<p><b>Često:</b> Prolazna sedacija sa svakom dozom apomorfinklorid hemihidrata može se dogoditi prilikom započinjanja liječenja; ovo obično prolazi tijekom prvih nekoliko tjedana. Apomorfin je povezan sa somnolencijom. Opisane su i omaglice/ošamućenost.</p> <p><b>Manje često:</b> Tijekom „on“ razdoblja, apomorfin može inducirati diskinezije koje u nekim slučajevima mogu biti teške, dok u nekolicine bolesnika mogu dovesti do prekida liječenja. Apomorfin je povezan s epizodama naglog padanja u san (vidjeti dio 4.4)</p> <p><b>Nepoznato:</b> Sinkopa Glavobolja</p>
<b>Krvožilni poremećaji</b>	<p><b>Manje često:</b> Posturalna hipotenzija se ne vidi često i obično je prolazna (vidjeti dio 4.4)</p>
<b>Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja</b>	<p><b>Često:</b> Tijekom liječenja apomorfinom opisano je zijevanje</p> <p><b>Manje često:</b> Opisane su teškoće disanja.</p>
<b>Poremećaji probavnog sustava</b>	<p><b>Često:</b> Mučnina i povraćanje, osobito pri prvom započinjanju</p>

	liječenja apomorfinom, obično kao posljedica izostavljanja domperidona (vidjeti dio 4.2).
<b>Poremećaji kože i supkutane tkiva</b>	<b>Manje često:</b> Opisani su lokalni i generalizirani osipi.
<b>Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene</b>	<b>Vrlo često:</b> Najveći dio bolesnika doživljava reakcije na mjestu uboda, osobito nakon produljene uporabe. Ovo može uključivati supkutane čvoriće, induraciju, eritem, osjetljivost i panikulitis. Mogu se pojaviti i različite druge reakcije (kao što su iritacija, svrbež, masnice i bol). <b>Manje često:</b> Opisani su nekroza i ulceracija na mjestu injekcije. <b>Nepoznato:</b> Opisan je periferni edem.
<b>Pretrage</b>	<b>Manje često:</b> U bolesnika koji su primali apomorfin opisana je pojava pozitivnog Coombsovog testa.

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

#### **4.9 Predoziranje**

Malo je kliničkog iskustva s predoziranje apomorfinom kada se primjenjuje ovim putem. Simptomi predoziranja mogu se liječiti empirijski kako je navedeno dolje:

Teško povraćanje može se liječiti domperidonom.

Respiratorna depresija može se liječiti naloksonom.

Hipotenzija: moraju se poduzeti odgovarajuće mjere, npr. podizanje donjeg dijela kreveta.

Bradikardija se može liječiti atropinom.

### **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

#### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: Antiparkinsonici, dopaminergički lijekovi, agonisti dopamina  
ATK oznaka: N04B C07

#### Mehanizam djelovanja

Apomorfin je izravni stimulator dopaminskih receptora, a iako posjeduje agonističko djelovanje i na D1 i na D2 receptore, ne dijeli transportne ili metaboličke puteve s levodopom.

Iako u zdravih eksperimentalnih životinja primjena apomorfina suprimira ritam izbijanja nigostrijatalnih stanica te je pronađeno da u niskoj dozi dovodi do redukcije lokomotorne aktivnosti (za što se smatra da predstavlja presinaptičku inhibiciju endogenog otpuštanja dopamina), njegova djelovanja na motoričke simptome Parkinsonove bolesti su vjerojatno posljedica djelovanja na postsinaptičke receptore. Ovaj bifazični učinak također je opažen i u ljudi.

#### **5.2 Farmakokinetička svojstva**

Distribucija i eliminacija

Nakon supkutane injekcije, daljnja sudbina apomorfina može se opisati modelom s dva odjeljka, s poluvremenom raspodjele od 5 ( $\pm 1,1$ ) minuta i poluvremenom eliminacije od 33 ( $\pm 3,9$ ) minuta. Klinički odgovor dobro korelira s razinama apomorfina u cerebrospinalnoj tekućini; distribucija djelatne tvari najbolje se može objasniti modelom s dva odjeljka.

#### Apsorpcija i metabolizam

Apomorfin se brzo i u cijelosti apsorbira iz supkutanog tkiva, što korelira s brzim nastupom kliničkih učinaka (4-12 minuta), dok je kratko trajanje kliničkog djelovanja djelatne tvari (oko 1 sat) objašnjeno njenim brzim uklanjanjem. Metabolizam apomorfina zasniva se na glukuronidaciji i sulfonaciji najmanje 10 posto ukupne količine; drugi putevi nisu opisani.

### 5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Ispitivanja supkutane toksičnosti ponovljenih doza nisu otkrila posebne opasnosti za ljude, uz izuzetak informacija opisanih u drugim dijelovima sažetka opisa svojstava proizvoda.

Ispitivanja *in vitro* genotoksičnosti pokazala su mutagene i klastogene učinke, najvjerojatnije zbog spojeva koji nastaju oksidacijom apomorfina. Ipak, u *in vivo* ispitivanjima, apomorfin nije bio genotoksičan.

Učinak apomorfina na razmnožavanje ispitivan je u štakora. Apomorfin u ovoj vrsti nije bio teratogen, ali se pokazalo da doze lijeka toksične za majku mogu dovesti do izostanka majčine brige i zatajenje disanja u mladunčeta.

Nisu provedena ispitivanja karcinogenosti.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Popis pomoćnih tvari

natrijev metabisulfit (E223)  
kloridna kiselina (za podešavanje pH)  
natrijev hidroksid (za podešavanje pH)  
voda za injekcije

### 6.2 Inkompatibilnosti

Ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

### 6.3 Rok valjanosti

Neotvoreno: 24 mjeseca

Nakon prvog otvaranja: Kemijska i fizikalna stabilnost pri korištenju dokazane su tijekom 15 dana pri 25°C.

S mikrobiološkog stajališta, osim ako način otvaranja i daljnjeg korištenja ne otklanjaju rizik od mikrobiološke kontaminacije, proizvod se mora upotrijebiti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti skladištenja tijekom uporabe su odgovornost korisnika.

### 6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.  
Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.



Spremnik čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Proizvod se mora čuvati u jednakim uvjetima nakon otvaranja kao i između korištenja.

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

## 6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Ulošci od prozirnog stakla vrste I s gumenim zatvaračem od bromobutila i aluminijskim poklopcem s gumenim zaštitnim zatvaračem od bromobutila/sintetskog poliizoprena, koji sadrže bistru otopinu za injekciju.

Svaki uložak sadrži 3 ml otopine za injekciju.

Pakiranja sadrže: 5, 10, 30, 2 x 5 (zajedničko pakiranje), 6 x 5 (zajedničko pakiranje) i 3 x 10 (zajedničko pakiranje) uložaka s 3 ml u plastičnom nosaču u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## 6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Ne koristiti ako je otopina promijenila boju u zelenu.

Prije uporabe otopinu je potrebno vizualno provjeriti. Smiju se koristiti samo bistre, bezbojne do blago žute otopine bez čestica u neoštećenim pakiranjima.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

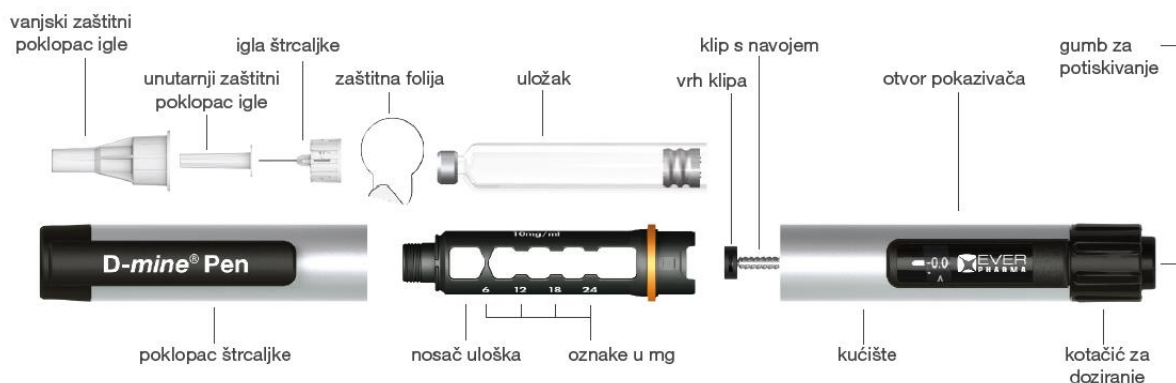
Uložak s neiskorištenim sadržajem bacite najkasnije 15 dana nakon prvog otvaranja.

Bolesnik se mora savjetovati kako sigurno zbrinuti iglu nakon svake injekcije.

Napomena: Ovo pakiranje NE sadrži štrcaljku ili igle za štrcaljku.

Dacepton 10 mg/ml otopina za injekciju u ulošku dizajnirani su kako bi se koristili isključivo s odgovarajućom štrcaljkom *D-mine* i jednokratnim iglama za štrcaljku kako je navedeno u Uputama za uporabu štrcaljke.

## Opis štrcaljke



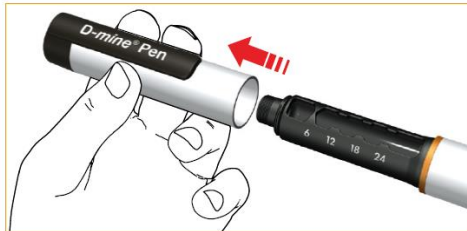
- Kako bi se spriječila kontaminacija, za svaku injekciju mora se koristiti nova igla.
- Igle i štrcaljke se ne smiju dijeliti s drugima.
- Prije uporabe Dacepton 10 mg/ml otopine za injekciju u ulošku potrebno je proučiti Uputu za štrcaljku kao i samu štrcaljku, kako bi se naučilo ispravno ih primjenjivati.
- Ako je štrcaljka oštećena ili ne funkcionira na odgovarajući način (zbog mehaničkih kvarova), molimo pogledajte Upute za uporabu štrcaljke.

Kada i kako injicirati Dacepton 10 mg/ml otopinu za injekciju u ulošku

- Najprije je potrebno oprati ruke.
- Prije uporabe štrcaljke bit će potrebne kirurške maramice te jedna igla u svom zaštitnom kućištu.
- Moraju se slijediti upute u priručniku koji dolazi uz štrcaljku.

### Priprema štrcaljke / izmjena uloška

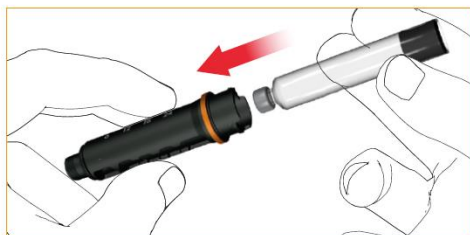
Izvadite štrcaljku iz njenog kućišta i uklonite poklopac štrcaljke.



Uklonite nosač uloška okrećući ga u smjeru kazaljke na satu.



Umetnite novi uložak u nosač uloška.



Potpuno potisnite klip s navojem. Ovo je najbolje učiniti pritiskom vrha prsta.

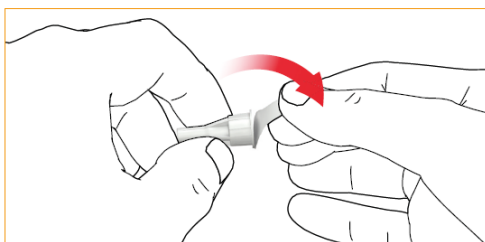


Umetnite nosač uloška u kućište i zakrenite suprotno od smjera kazaljke na satu kako biste ga osigurali od pomicanja.



### Pričvršćivanje igle na štrcaljku

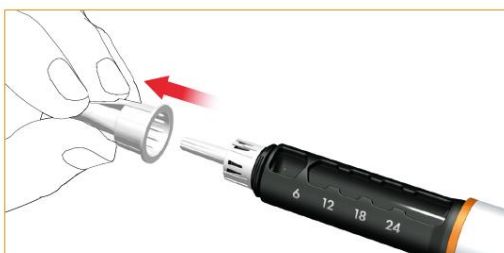
Slijedite upute za uporabu igle za štrcaljku. Povucite foliju.



Pričvrstite iglu štrcaljke na nosač uloška tako da ga pritisnete na nosač i zakrenete.



Uklonite vanjski zaštitni poklopac igle. Sačuvajte vanjski zaštitni poklopac igle kako biste sigurno uklonili i zbrinuli iglu štrcaljke nakon uporabe.



Uklonite i odložite unutarnji zaštitni poklopac igle.



### **Priprema za uporabu / provjera funkcionalnosti**

Prije uporabe potrebno je ukloniti sav preostali zrak iz uloška. Okrećući kotačić za doziranje, istisnite testnu dozu lijeka. Provjerite istisnutu dozu promatrajući pokazivač okomito odozgor, a ne pod kutom, tako da je znak “●” jasno vidljiv. Ovo se naziva „priprema“ i važno je jer time osiguravate da ćete primiti punu dozu kod korištenja štrcaljke.



Kako biste provjerali funkcioniranje, držite štrcaljku uspravno i lagano kucnite po nosaču uloška, kako bi se zrak popeo na vrh.



Pritisnite gumb za potiskivanje.

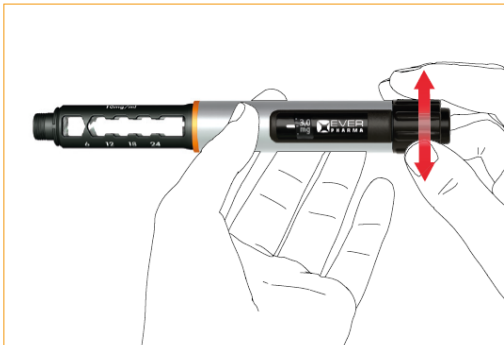


Nekoliko kapi lijeka pojavit će se na vrhu igle. Ako se kapljice ne pojave, ponovite korak.



## Određivanje doze

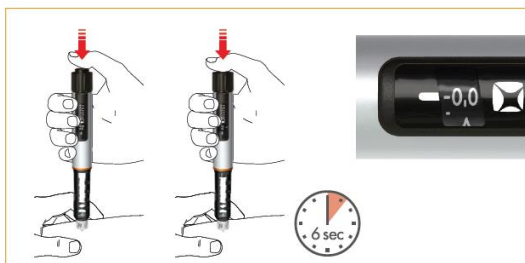
Odredite potrebnu dozu okretanjem kotačića za doziranje u smjeru kazaljke na satu. Dozu ispravite okretanjem u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.



## Injekcija

- Koristeći kiruršku maramicu, očistite područje kože u koje kanite injicirati lijek, kao i područje kože oko tog mjesta.
- Dacepton 10 mg/ml otopinu za injekciju u ulošku morate injicirati na mjesto primjene na prednjoj strani struka (abdomena) ili na vanjskoj strani bedara, ispod kože (supkutano).
- Koristite način injiciranja kako Vam je preporučio Vaš liječnik ili drugi zdravstveni djelatnik.

Kako biste injicirali lijek, pritisnite gumb za potisak do kraja. Gumb za potisak držite u donjem položaju tijekom istjecanja lijeka. Nakon što je lijek istekao u cijelosti, sačekajte 6 sekundi i potom polako izvucite iglu štrcaljke. Tijekom ovih 6 sekundi možete i dalje držati potisni gumb pritisnutim ili ga pustiti. Provjerite da je na pokazivaču vrijednost "0,0" kako biste bili sigurni da ste primijenili punu dozu.

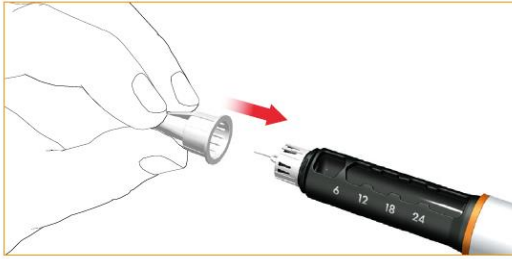


- Pri svakom korištenju Dacepton 10 mg/ml otopine za injekciju u ulošku, mjesto primjene injekcije mora se promijeniti. Ovo će smanjiti vjerojatnost pojave kožne reakcije na mjestu primjene Dacepton 10 mg/ml otopine za injekciju u ulošku. Dacepton 10 mg/ml otopina za injekciju u ulošku ne smije se injicirati u područje kože koje je bolno, crveno, inficirano ili oštećeno.
- Sadržaj štrcaljke nikada se ne smije injicirati izravno u venu (intravenski) ili u mišić (intramuskularno).

## Uklanjanje igle štrcaljke nakon svake injekcije

Iglu se mora ukloniti i odložiti nakon svake injekcije.

Pažljivo pričvrstite vanjski zaštitni poklopac na iglu štrcaljke.

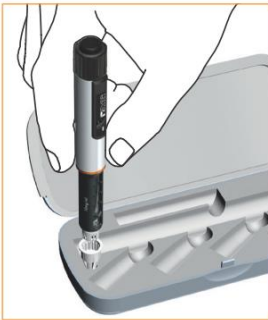


Odvrnite iglu štrcaljke okrećući vanjski poklopac u smjeru kazaljke na satu i odložite na odgovarajući način.

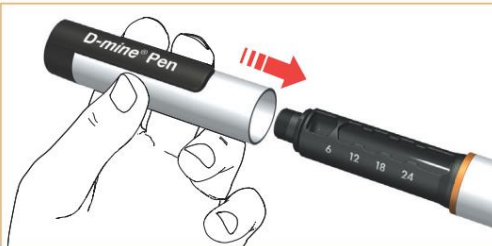


Druga mogućnost:

Smjestite vanjski zaštitni poklopac igle štrcaljke u odgovarajuću udubinu na lijevoj strani kutijice za prijenos lijeka. Otvor zaštitnog poklopca igle mora biti usmjeren prema gore. Pažljivo umetnite iglu (još pričvršćenu za štrcaljku) u otvor zaštitnog poklopca. Ne držeći zaštitni poklopac, snažno pritisnite prema dolje i zakrenite u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu kako biste odvrnuli iglu.



Nakon svake uporabe, pričvrstite poklopac štrcaljke na siguran način.



- Uložak ostaje u štrcaljki.
- Novi uložak može se koristiti do 15 dana (za više informacija pogledajte dio 6.3. „Rok valjanosti“)
- Ako nema dovoljno otopine za sljedeću dozu, uložak se mora izvaditi i ukloniti.
- Iglu odložite na siguran način, kako je opisano u Uputama za korištenje štrcaljke.

## 7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EVER Neuro Pharma GmbH, Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Austrija

**8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-428746321

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

27. travnja 2017./-

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

01.10.2023.