

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Dacepton 10 mg/ml injekční roztok v zásobní vložce apomorphini hydrochloridum hemihydricum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Název Vašeho léčivého přípravku je Dacepton 10 mg/ml injekční roztok v zásobní vložce, který bude dále v této příbalové informaci označován jako Dacepton.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Dacepton a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Dacepton používat
3. Jak se Dacepton používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Dacepton uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Dacepton a k čemu se používá

Dacepton obsahuje injekční roztok apomorfinu. Podává se do oblasti pod kůží (subkutánně) pouze pomocí k tomu určeného pera D-mine-Pen. Léčivou látkou přípravku Dacepton je hemihydrát apomorfin-hydrochloridu. Každý ml roztoku obsahuje 10 mg hemihydrátu apomorfin-hydrochloridu.

Hemihydrát apomorfin-hydrochloridu patří do skupiny léčiv zvaných agonisté dopaminu. Dacepton se používá k léčbě Parkinsonovy choroby. Apomorfin pomáhá snižovat množství času, kdy je pacient v „off“ periodě nebo v imobilním stavu, pokud u něj byla dříve Parkinsonova choroba léčena levodopou (jiná léčba Parkinsonovy choroby) a/nebo jinými agonisty dopaminu.

Váš lékař nebo Vaše zdravotní sestra Vám pomůžou rozpoznat známky toho, kdy máte lék použít.

Navzdory svému názvu apomorfin neobsahuje morfin.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Dacepton používat

NEPOUŽÍVEJTE Dacepton

- jestliže jste alergický(á) na apomorfin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste mladší 18 let
- jestliže máte potíže s dýcháním
- jestliže trpíte demencí nebo Alzheimerovou nemocí
- jestliže trpíte duševní chorobou s příznaky, jako jsou halucinace, zmatenost, neuspořádané myšlenky, ztráta kontaktu s realitou
- jestliže máte problémy s játry
- jestliže trpíte těžkou dyskinezií (mimovolní pohyby) nebo těžkou dystonií (neschopností se hýbat) navzdory užívání levodopy

- jestliže víte, že máte Vy nebo někdo z Vaší rodiny odchylku na EKG zvanou „syndrom dlouhého QT intervalu“. Oznamte to svému lékaři.
- jestliže užíváte ondansetron (přípravek k léčbě pocitu na zvracení a zvracení)

Upozornění a opatření

Než začnete používat Dacepton, lékař získá záznam EKG (elektrokardiogram) a požádá Vás o seznam všech léků, které užíváte. EKG se bude následně opakovat v prvních dnech léčby a kdykoliv, pokud si lékař bude myslet, že je to třeba. Zeptá se Vás také na další nemoci, zejména na onemocnění týkající se srdce. Některé z těchto otázek a vyšetření se mohou opakovat při každé lékařské návštěvě. Pokud se u Vás vyskytnou příznaky, které mohou být srdečního původu, například pocit bušení srdce (palpitace), omdlévání nebo mdloby, měl(a) byste to okamžitě nahlásit svému lékaři. Pokud se u Vás vyskytne průjem nebo začnete užívat nový lék, měl(a) byste to nahlásit svému lékaři.

Před použitím přípravku Dacepton se poraďte se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem, pokud:

- máte problémy s ledvinami
- máte problémy s plícemi
- máte problémy se srdcem
- máte nízký krevní tlak nebo máte pocit na omdlení a závratě, jakmile se postavíte užíváte jakékoliv léky k léčbě vysokého krevního tlaku
- trpíte nevolností nebo zvracíte
- Parkinsonova choroba Vám způsobuje jisté duševní problémy jako halucinace a zmatenost
- jste starší nebo zesláblý(á)

Informujte, prosím, svého lékaře, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci či ošetřovatelé zaznamenáte, že se u Vás objevuje nutkání nebo touha chovat se neobvyklým způsobem, či nemůžete odolat nutkání, popudu či pokušení provádět některé činnosti, kterými byste mohl(a) poškodit sebe či své okolí. Tyto projevy jsou nazývány impulzivními poruchami a může mezi ně patřit návykové hráčství, nadměrná konzumace jídla nebo nadměrné utrácení, abnormálně vysoký zájem o sex nebo nárůst sexuálních myšlenek a pocitů. **Pokud se tyto projevy objeví, lékař Vám možná bude muset snížit dávku, nebo přípravek vysadit.**

U některých pacientů se vyvinou příznaky podobné závislosti vedoucí k touze po vyšších dávkách přípravku Dacepton a dalších léků používaných k léčbě Parkinsonovy choroby.

Děti a dospívající

Dacepton se nesmí používat u dětí a dospívajících ve věku do 18 let.

Další léčivé přípravky a Dacepton

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete používat tento přípravek:

Jestliže užíváte léky, o kterých je známo, že ovlivňují srdeční tep. Jedná se o léky používané k léčbě poruch srdečního rytmu (např. chinidin a amiodaron), deprese (včetně tricyklických antidepresiv, např. amitriptylin a imipramin) a bakteriálních infekcí (makrolidová antibiotika, např. erythromycin, azithromycin a klarithromycin) a domperidon.

Jestliže užíváte ondansetron (přípravek k léčbě pocitu na zvracení a zvracení), protože to může vést k závažnému poklesu krevního tlaku a ztrátě vědomí.

Pokud používáte Dacepton s jinými léky, jejich účinek se může změnit. To platí především pro:

- léky, jako je klozapin, k léčbě některých duševních poruch
- léky ke snížení krevního tlaku
- další léky k léčbě Parkinsonovy choroby

Váš lékař Vás upozorní, zda musíte upravit dávku apomorfinu nebo jakýchkoliv jiných léků.

Pokud užíváte levodopu (jiný lék k léčbě Parkinsonovy choroby) a zároveň apomorfin, lékař Vám bude pravidelně kontrolovat krevní tlak.

Dacepton s jídlem a pitím

Jídlo a pití neovlivňuje účinek přípravku Dacepton.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. Dacepton se nemá používat během těhotenství, pokud to není zcela nezbytné.

Není známo, zda Dacepton prochází do mateřského mléka. Poradte se se svým lékařem, pokud kojíte nebo máte v plánu kojit. Váš lékař Vám vysvětlí, zda byste měla pokračovat/přerušit kojení nebo pokračovat/přerušit používání tohoto přípravku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Dacepton může způsobit ospalost a silnou potřebu spánku. Neřídte ani nepoužívejte jakékoliv nástroje nebo zařízení, pokud Vás Dacepton tímto způsobem ovlivňuje.

Dacepton obsahuje disiričitan sodný

Disiričitan sodný může ve vzácných případech způsobit těžké alergické reakce s příznaky, jako je vyrážka nebo svědění kůže, obtížné dýchání, opuchlá oční víčka, tvář nebo rty, otok nebo zarudnutí jazyka. Pokud zpozorujete tyto nežádoucí účinky, okamžitě navštivte pohotovostní oddělení v nejbližší nemocnici.

Dacepton obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 10 ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Dacepton používá

Vždy používejte Dacepton přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.

Než začnete používat Dacepton, lékař se ujistí, že tolerujete jak apomorfin, tak i přípravek tlumící zvracení, který budete užívat souběžně.

Domperidon začnete užívat nejméně 2 dny před zahájením léčby přípravkem Dacepton, aby se zabránilo pocitu na zvracení nebo zvracení.

Nepoužívejte Dacepton, pokud

- se roztok zbarvil dozelena.
- je roztok zakalený, nebo pokud v něm vidíte částice.

Kolik přípravku použít

Množství přípravku Dacepton, které byste měl(a) používat, a počet injekcí, které budete potřebovat každý den, bude záviset na Vašich osobních potřebách. Lékař s Vámi toto probere a sdělí Vám, kolik léku si máte aplikovat a jak často.

Množství, které bude u Vás fungovat nejlépe, bude stanoveno během Vaší návštěvy na specializované klinice.

- Obvyklá denní dávka je mezi 3 mg a 30 mg.
- Můžete potřebovat až 100 mg denně.
- Obvykle budete potřebovat 1 až 10 injekcí denně.
- Žádná jednotlivá injekce nesmí být více než 10 mg.

Injekční pero D-mine Pen, které je potřebné pro podávání přípravku Dacepton injekční roztok v zásobní vložce, není vhodné pro pacienty, kteří potřebují dávku jednotlivé injekce vyšší než 6 mg. Pro tyto pacienty se musí použít jiný léčivý přípravek.

Dacepton není třeba před použitím ředit. Dále se nesmí míchat s jinými léky.

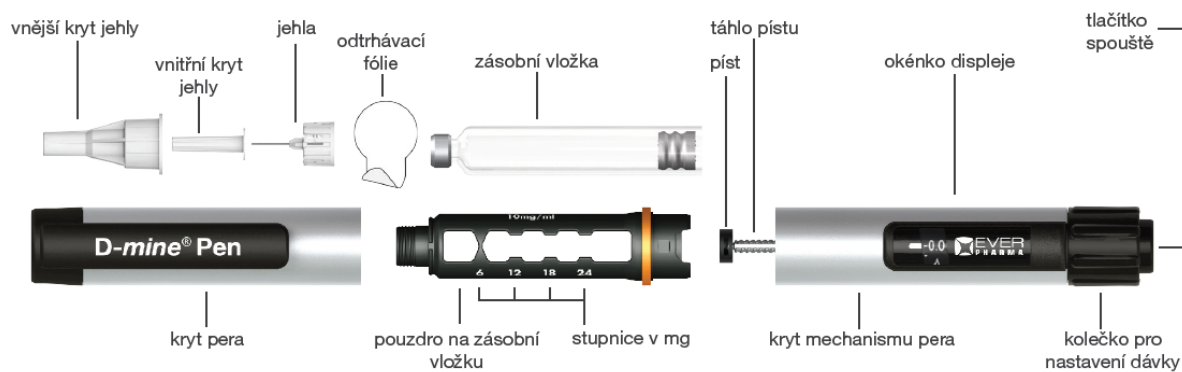
- Lékař Vám řekne, jakou dávku přípravku Dacepton použít a jak často jej máte použít. Lékař Vám rovněž řekne, jak v případě potřeby změnit Vaši dávku přípravku Dacepton. Neměňte dávku přípravku Dacepton, ani jej nepoužívejte častěji, dokud Vám to neřekne Váš lékař.
- Vy a Vaši ošetřovatelé dostanete od lékaře podrobné instrukce, jak dávku injekce připravit, se zvláštní pozorností věnovanou správnému použití požadovaného dávkovacího pera.

Před použitím přípravku Dacepton

Poznámka: Toto balení NEOBSAHUJE injekční pero nebo jehly k injekčnímu peru.

Dacepton v zásobní vložce je určen pro použití s pouze k tomu určeným injekčním perem D-mine Pen a s jednorázovými jehlami k peru, jak je uvedeno v návodu k použití injekčního pera.

Popis pera



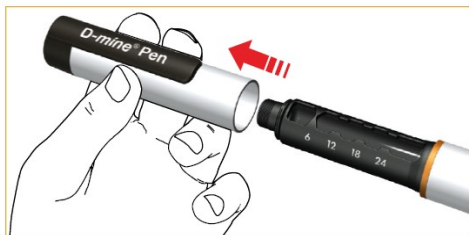
- Pro každou injekci vždy použijte novou jehlu, aby se zabránilo kontaminaci (znečištění).
- Jehly a pero nesmíte s nikým sdílet.
- Před použitím přípravku Dacepton prostudujte injekční pero a návod k injekčnímu peru, abyste se seznámil(a) se správnou obsluhou. Jestliže je Vaše injekční pero poškozeno nebo nefunguje správně (z důvodu mechanické závady), přečtěte si návod k použití pera.

Kam a jak aplikovat Dacepton

- Nejprve si umyjte ruce.
- Před použitím pera si připravte několik chirurgických ubrousků (tamponů) a jednu jehlu s ochranným krytem.
- Postupujte podle návodu k injekčnímu peru.

Příprava pera / výměna zásobní vložky

Vyjměte pero z krabičky a sejměte kryt pera.



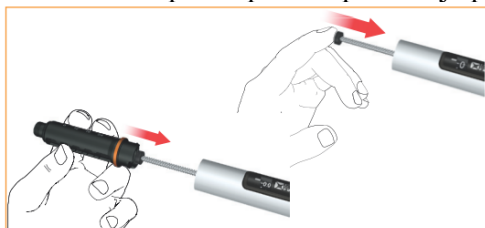
Uvolněte pouzdra na zásobní vložku otočením po směru hodinových ručiček.



Vložte do pouzdra novou zásobní vložku.



Zatlačte táhlo pístu úplně do pera. Nejlépe se to provádí špičkou prstu.

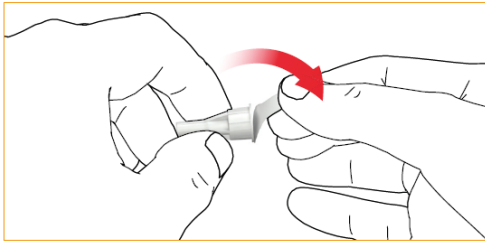


Zasuňte pouzdra na zásobní vložku zpět do krytu mechanismu pera a otočte proti směru hodinových ručiček až do uzamknutí.

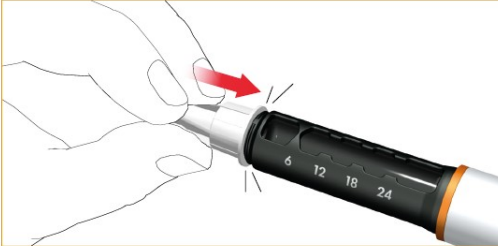


Připojení jehly k peru

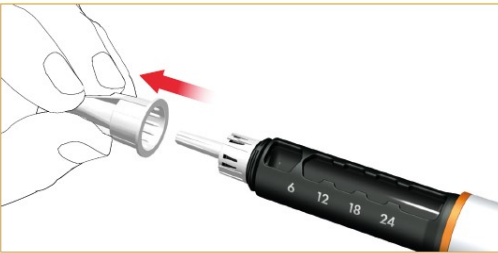
Postupujte podle návodu k použití Vašich jehel k injekčnímu peru. Odstraňte krycí fólii.



Nasaďte/našroubujte jehlu na pouzdro zásobní vložky, až uslyšíte cvaknutí.



Odstraňte vnější kryt jehly. Ponechte si vnější kryt jehly pro bezpečné odstranění a likvidaci jehly po použití.



Sejměte a zlikvidujte vnitřní ochranný kryt jehly.



Příprava k použití / kontrola funkce

Před použitím odstraňte všechen přebytečný vzduch ze zásobní vložky.

Otáčením kolečka pro nastavení dávky připravte testovací dávku. Zkontrolujte nastavenou dávku při svislém pohledu shora na displej (nedívejte se z úhlu), tak aby symbol “◆” byl jasně viditelný. Tento postup se nazývá příprava k použití a je důležitý, protože zaručuje, že při použití pera Vám bude podána celá dávka.



Pro kontrolu funkce držte pero jehlou vzhůru a lehce poklepejte na pouzdro zásobní vložky, takže vzduch vystoupá nahoru.



Stiskněte tlačítko spouště.

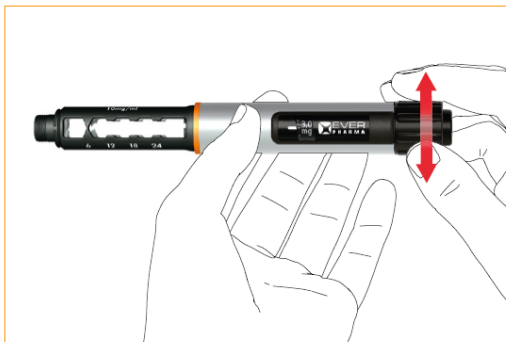


Z jehly vyteče několik kapek přípravku. Pokud žádná kapka nevyteče, opakujte postup.



Nastavení dávky

Požadovanou dávku nastavte otáčením kolečka pro nastavení dávky ve směru hodinových ručiček. Otočením proti směru hodinových ručiček dávku opravte.



Použití / podání injekce

- Pomocí chirurgického ubrousku se musí očistit oblast kůže, kde je plánováno podání injekce, a její okolí.
- Podávejte Dacepton do přední strany břicha v oblasti pasu nebo vnější strany stehna pod kůží (subkutánně), jak Vám ukázal Váš lékař nebo zdravotní sestra.

Pro injekci plně stiskněte tlačítko spouště. Držte tlačítko spouště naplno stisknuté po celou dobu podávání přípravku. Poté, co byl přípravek plně podán, počkejte 6 vteřin a potom jehlu pomalu vytáhněte. Během těchto 6 vteřin můžete tlačítko spouště držet stisknuté nebo ho povolit. Zkontrolujte, že displej je na pozici "0,0", což potvrzuje podání celé dávky.



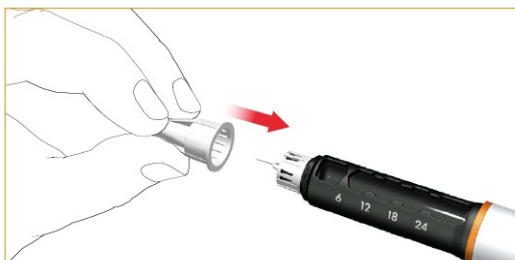
- Při každém použití přípravku Dacepton změňte místo injekce. To snižuje riziko vzniku kožní reakce v místě podání přípravku Dacepton. Dacepton nepodávejte do oblasti kůže, která je zanícená, zarudlá, infikovaná nebo poškozená.
- Přípravek nesmíte nikdy podat perem přímo do žíly (intravenózně) nebo do svalu (intramuskulárně).

Poté, co použijete Dacepton

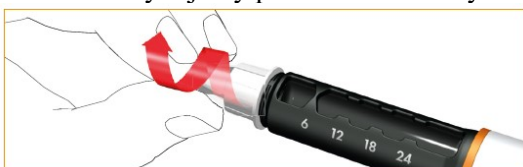
Po každé injekci odstraňte a zlikvidujte použitou jehlu (pro bezpečnou likvidaci viz bod 5).

Odstranění jehly po každém použití (po každé injekci)

Opatrně nasadte vnější ochranný kryt jehly zpět na jehlu.

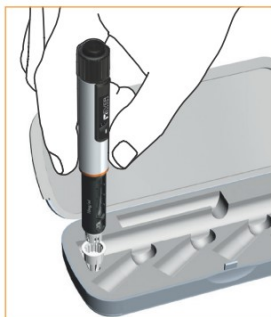


Otáčením krytu jehly po směru hodinových ručiček vyšroubujte jehlu a správně ji zlikvidujte.

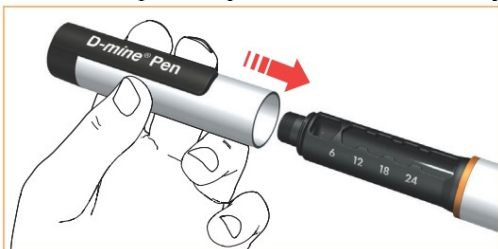


Varianta:

Vložte vnější kryt jehly do příslušného otvoru krabičky Vašeho pera. Otevřený konec krytu musí směřovat vzhůru. Opatrně vložte jehlu (připojenou k Vašemu peru) to otevřeného konce krytu jehly. Bez držení krytu jehly pevně zatlačte pero směrem dolů a otočte proti směru hodinových ručiček, aby se jehla uvolnila.



Po každém použití pero dobře uzavřete krytem pera.



- Zásobní vložku ponechte uvnitř pera.
- Nová zásobní vložka se může používat až 15 dnů (pro více informací viz bod 5 "Jak Dacepton uchovávat").
- Pokud není v zásobní vložce dostatek roztoku pro Vaši příští dávku, zásobní vložku vyměňte a zlikvidujte.
- Jehly likvidujte bezpečně, jak je to uvedeno v návodu k použití injekčního pera.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Dacepton, než jste měl(a)

- Okamžitě to oznamte svému lékaři nebo kontaktujte pohotovost v nejbližší nemocnici.
- Můžete pozorovat zpomalení srdečního tepu, výraznou nevolnost, nepřiměřenou ospalost a/nebo dýchací potíže. Může Vám být také mdlo nebo můžete mít závrat', zejména když se postavíte, a to v důsledku nízkého krevního tlaku. K řešení nízkého krevního tlaku pomůže lehnout si a zvednout nohy.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Dacepton

Použijte jej, až jej budete potřebovat příště. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat Dacepton

Nepřestávejte používat Dacepton bez předchozí porady se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte používat Dacepton 10 mg/ml a **ihned** kontaktujte svého lékaře nebo oddělení pohotovosti v nejbližší nemocnici, pokud zpozorujete známky alergické reakce.

Známky alergické reakce mohou zahrnovat:

- kožní vyrážku,
- obtížné dýchání nebo
- tíži na hrudi,
- opuchlá oční víčka, tvář nebo rty,
- otok nebo zarudnutí hrdla nebo jazyka

Dacepton může někdy způsobovat následující nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- Boule pod kůží v místě injekce, které bolí, jsou nepříjemné a mohou být zarudlé a svědit. Abyste se těmto boulim vyhnul(a), doporučuje se změnit místo injekce pokaždé, když zavádíte jehlu.
- Halucinace (vidění, slyšení nebo cítění věcí, které neexistují)

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Pocit na zvracení nebo zvracení, zejména při zahajování léčby přípravkem Dacepton. Pokud užíváte domperidon a přesto trpíte nevolností, nebo pokud neužíváte domperidon a zvracíte, oznamte to co nejdříve svému lékaři nebo zdravotní sestře
- Pocity únavy nebo nadměrné ospalosti
- Zmatenost nebo halucinace
- Zívání
- Pocit závratě nebo točení hlavy, když vstanete

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- Zvýšené mimovolní pohyby nebo zvýšený třes během „on“ period
- Hemolytická anémie, abnormální rozklad červených krvinek v cévách nebo kdekoliv v těle. Jde o méně častý nežádoucí účinek, který se může objevit u pacientů, kteří souběžně užívají levodopu.
- Náhlé usnutí
- Vyrážky
- Dýchací potíže

- Tvorba vředu v místě vpichu
- Snížení počtu červených krvinek, což může vést ke světle žlutému vzhledu kůže a slabosti nebo dechové nedostatečnosti
- Snížení počtu krevních destiček, což zvyšuje riziko krvácení nebo tvorby modřin

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- Alergická reakce
- Eozinofilie, abnormálně vysoký počet bílých krvinek v krvi nebo v tělesných tkáních.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- Otoky nohou, chodidel nebo prstů
- Mdloby
- Agrese, pohybový neklid
- Bolest hlavy
- Neschopnost odolat nutkání, popudu či pokušení provádět činnost, která by mohla poškodit Vás, nebo ostatní. Mezi tyto činnosti mohou patřit:
 - o Silné nutkání k nadměrnému hazardu i přes riziko vážných osobních nebo rodinných následků.
 - o Změněný nebo zvýšený zájem o sex a chování, které ve Vás nebo ve Vašem okolí budí zvýšené obavy, např. zvýšený sexuální apetit.
 - o Nekontrolovatelné nadměrné nakupování nebo utrácení.
 - o Záchvatovité přejídání (příjem velkého množství potravy za krátkou dobu) nebo nutkavé přejídání (příjem většího množství jídla, než je obvyklé a než je nutné pro zahnání hladu).

Informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků. Váš lékař s Vámi probere možnosti, jak tyto nežádoucí účinky zvládat či je omezit.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Dacepton uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po otevření a mezi použitím uchovávejte za výše uvedených podmínek.

Jakmile začnete používat novou zásobní vložku, můžete ji používat nejdéle 15 dní. Po uplynutí této doby zásobní vložku znovu nepoužívejte. Použijte novou zásobní vložku.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že se zbarvil do zelena. Použijte jej pouze tehdy, je-li přípravek čirý, bezbarvý až světle žlutý a bez částic.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Dacepton obsahuje

- Léčivou látkou je apomorphini hydrochloridum hemihydricum. Jeden mililitr přípravku Dacepton obsahuje apomorphini hydrochloridum hemihydricum 10 mg.

Dacepton je dostupný v 3ml zásobních vložkách obsahujících apomorphini hydrochloridum hemihydricum 30 mg.

- Dalšími složkami jsou: disiričitan sodný (E 223), kyselina chlorovodíková (k úpravě pH), roztok hydroxidu sodného (k úpravě pH), voda pro injekci

Viz bod 2: „Dacepton obsahuje disiričitan sodný“ pro bližší údaje o disiričitanu sodném.

Jak Dacepton vypadá a co obsahuje toto balení

Dacepton je čirý bezbarvý až světle žlutý injekční roztok bez (viditelných) částic v zásobní vložce z čirého skla s brombutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem s pryžovým těsněním z bromobutylu/syntetického polyisoprenu.

Jedna zásobní vložka obsahuje 3 ml injekčního roztoku. Balení obsahuje 5, 10, 30 zásobních vložek.

Vícečetné balení: 2 x 5, 6 x 5 a 3 x 10 zásobních vložek o objemu 3 ml v lisovaném plastovém tácku a vnější papírové krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Rakousko

Výrobce

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach an Attersee
Rakousko

EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Strasse 15
07745 Jena
Německo

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Strasse 18
07747 Jena
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Rakousko	Dacepton® 10 mg/ml Injektionslösung in einer Patrone
Belgie	Dacepton® 10 mg/ml oplossing voor injectie in een patroon
Bulharsko	Дациптон 10 mg/ml инжекционен разтвор в патрон
Česká republika	Dacepton
Německo	Dacepton® 10 mg/ml Injektionslösung in einer Patrone
Dánsko	Dacepton®
Španělsko	Dacepton® 10 mg/ml solución inyectable en cartucho EFG
Finsko	Dacepton® 10 mg/ml injektioneste, liuos, sylinteriampulli
Francie	Dopaceptin® 10 mg /ml Solution injectable en cartouche
Řecko	Dopaceptin® 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο
Maďarsko	Dacepton® 10 mg/ml oldatos injekció patronban
Chorvatsko	Dacepton 10 mg/ml otopina za injekciju u ulošku
Irsko	Dacepton® 10 mg/ml solution for injection in cartridge
Itálie	Dopaceptin® 10 mg/ml soluzione iniettabile in cartuccia
Lucembursko	Dacepton® 10 mg/ml Solution injectable en cartouche
Nizozemsko	Dacepton® 10 mg /ml oplossing voor injectie in een patroon
Norsko	Dacepton®
Polsko	Dacepton® 10 mg /ml roztwór do wstrzykiwań we wkładzie
Portugalsko	Dacepton® 10mg/ml solução injetável em cartucho
Švédsko	Dacepton® 10 mg/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull
Slovinsko	Dacepton® 10 mg/ml raztopina za injiciranje v vložku
Slovensko	Dacepton® 10mg/ml Injekčný roztok v náplni
Spojené království (Severní Irsko)	Dacepton® 10 mg /ml solution for injection in cartridge

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 10. 2023