

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Dacepton 10 mg/ml injekční roztok v zásobní vložce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje apomorphini hydrochloridum hemihydricum 10 mg.

Tři ml injekčního roztoku obsahují apomorphini hydrochloridum hemihydricum 30 mg.

Pomocné látky se známým účinkem:

Disiřičitan sodný (E 223) 1 mg/ml

Sodík méně než 2,3 mg/ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok v zásobní vložce

Roztok je čirý a bezbarvý až světle žlutý, prakticky bez částic.

pH v rozmezí 2,5 – 4,0.

Osmolalita: 62,5 mosm/kg

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba motorických fluktuací (fenomén „on-off“) u pacientů s Parkinsonovou chorobou, které nejsou dostatečně kontrolovány perorálně podávanými antiparkinsoniky.

4.2 Dávkování a způsob podání

Výběr pacientů vhodných k léčbě přípravkem Dacepton 10 mg/ml injekční roztok v zásobní vložce:

Pacienti vybraní k léčbě přípravkem Dacepton mají být schopni rozpoznat nástup „off“ symptomů a mají být schopni sami si podat injekci nebo mají mít k dispozici zodpovědného pečovatele, který je schopen jim v případě potřeby aplikovat injekci.

U pacientů léčených apomorfinem bude obvykle potřebné zahájit podávání domperidonu minimálně dva dny před zahájením léčby. Dávka domperidonu se má titrovat na nejnižší efektivní dávku a podávání se má co nejdříve ukončit. Před rozhodnutím zahájit léčbu domperidonem a apomorfinem se mají důkladně zvážet rizikové faktory pro prodloužení intervalu QT u konkrétního pacienta, aby bylo zajištěno, že přínos převyšuje riziko (viz bod 4.4).

Léčba apomorfinem se zahajuje v kontrolovaném prostředí specializované kliniky. Pacient má být pod dohledem lékaře se zkušenostmi s léčbou Parkinsonovy choroby (např. neurolog). Před zahájením léčby přípravkem Dacepton je nutné optimalizovat pacientovu léčbu levodopou, s dopaminovými agonisty nebo bez nich.

Dospělí

Způsob podání

Dacepton injekční roztok v zásobní vložce je určen k vícenásobnému použití cestou subkutánního podání intermitentní bolusové injekce pouze za použití určeného injekčního pera D-mine-Pen.

Pacienti a ošetřovatelé musí dostat podrobné instrukce k přípravě a podání dávek, zvláštní pozornost musí být věnována správnému použití příslušného dávkovacího pera (viz návod k použití přiložený k dávkovacímu peru). Existují rozdíly mezi dávkovacími perem k tomuto přípravku a dávkovacími perem k jiným přípravkům obsahujícím apomorfin, které jsou dostupné na trhu. Proto pokud pacient používá příslušné pero a je na jeho použití proškolen, případná změna přípravku musí být doprovázena opakovaným proškolením pod dohledem zdravotníka.

Veškerý zbývající vzduch v zásobní vložce musí být před použitím odstraněn (viz návod k použití dávkovacího pera).

Apomorfin se nesmí podávat intravenózně.

Nepoužívejte roztok, pokud zezelenal. Před použitím se musí roztok vizuálně zkontrolovat. Používat se může pouze čirý a bezbarvý až světle žlutý roztok bez pevných částic.

Stanovení prahové dávky

Vhodná dávka pro každého pacienta se stanovuje pomocí přírůstkových režimů dávkování. Navrhuje se následující režim:

1 mg hemihydrátu apomorfin-hydrochloridu (0,1 ml), tj. přibližně 15-20 mikrogramů/kg, je možné podat subkutánní injekcí v průběhu hypokinetické neboli „off“ periody a v následujících 30 minutách se u pacienta sleduje motorická odpověď.

Nedostaví-li se žádná nebo dostaví-li se neadekvátní odpověď, je možné podat druhou subkutánní injekci 2 mg hemihydrátu apomorfin-hydrochloridu (0,2 ml) a adekvátní odpověď se u pacienta sleduje dalších 30 minut.

Dávkování je možné zvýšit postupně se zvyšujícími injekcemi s nejméně čtyřicetiminutovým intervalem mezi následujícími injekcemi, a to do doby, než se dostaví uspokojivá motorická odpověď.

Nastavení léčby

Jakmile je určena vhodná dávka, je možné v případě prvních známek „off“ epizody podat jednu subkutánní injekci do oblasti podbřišku nebo vnější části stehna. Nelze vyloučit, že se může absorpce u různých míst aplikace u jednotlivého pacienta lišit. Proto je následně nutné pacienta po dobu jedné hodiny sledovat, aby se zhodnotila kvalita jeho odpovědi na léčbu. V závislosti na odpovědi pacienta je možné dávkování upravit.

Optimální dávka hemihydrátu apomorfin-hydrochloridu se u jednotlivých pacientů liší, ale jakmile je nastavena, zůstává u každého pacienta relativně konstantní.

Upozornění pro pokračující léčbu

Denní dávka přípravku Dacepton se mezi jednotlivými pacienty výrazně liší, obvykle se pohybuje v rozmezí od 3 do 30 mg, podané jako 1 až 10 injekcí a někdy až jako 12 jednotlivých injekcí za den.

Doporučuje se, aby celková denní dávka hemihydrátu apomorfin-hydrochloridu nepřekročila 100 mg a aby jednotlivé bolusové injekce nepřekročily 10 mg.

Injekční pero D-mine, které je požadováno k podání přípravku Dacepton injekční roztok v zásobní vložce, není vhodné pro pacienty, kteří potřebují dávku vyšší než 6 mg/bolus.

Pro tyto pacienty se musí použít jiný přípravek.

V klinických studiích bylo obvykle možné provést určité snížení dávky levodopy; tento účinek se u jednotlivých pacientů výrazně liší a musí být pečlivě řízen zkušeným lékařem.

Jakmile je léčba nastavena, může být u některých pacientů léčba domperidonem postupně snižována. Ovšem úspěšně ji eliminovat bez zvracení a hypotenze je možné pouze u malého počtu pacientů.

Pediatrická populace

Dacepton 10 mg/ml injekční roztok v zásobní vložce je u dětí a dospívajících do 18 let kontraindikován (viz bod 4.3).

Starší osoby

Starší osoby jsou v populaci pacientů s Parkinsonovou chorobou výrazně zastoupeny a tvoří velkou část subjektů studovaných v klinických studiích apomorfínu. Léčba starších pacientů apomorfínem se od léčby u mladších pacientů neliší. Doporučuje se však zvláštní opatrnost při zahajování léčby u starších pacientů, protože existuje riziko posturální hypotenze.

Porucha funkce ledvin

U pacientů s poruchou funkce ledvin je možné postupovat podle režimu dávkování, který je podobný doporučenému režimu u dospělých a starších osob (viz bod 4.4).

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

U pacientů s respirační depresí, demencí, psychotickými onemocněními nebo poruchou funkce jater.

Hemihydrát apomorfín-hydrochloridu se nesmí podávat pacientům, u kterých je „on“ odpověď na levodopu narušena těžkou dyskinezií nebo dystonií.

Současné používání s ondansetronem (viz bod 4.5).

Dacepton 10 mg/ml injekční roztok v zásobní vložce je u dětí a dospívajících do 18 let kontraindikován.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Hemihydrát apomorfín-hydrochloridu se má podávat s opatrností pacientům s ledvinovým, plicním nebo kardiovaskulárním onemocněním a osobám náchylným k nauze a zvracení.

Zvláštní opatrnost se doporučuje při zahajování léčby u starších a/nebo oslabených pacientů.

Jelikož apomorfín může způsobovat hypotenzi, a to i při premedikaci domperidonem, je nutné postupovat s opatrností u pacientů s již existujícím srdečním onemocněním nebo u pacientů užívajících vazoaktivní léčivé přípravky, jako například antihypertenziva, a především pak u pacientů s již existující posturální hypotenzí.

Vzhledem k tomu, že apomorfín, zejména ve vysokých dávkách, může zvýšit riziko prodloužení QT intervalu, je třeba při léčbě pacientů s rizikem arytmií a torsades de pointes opatrnosti.

Pokud se používá v kombinaci s domperidonem, mají se důkladně zhodnotit rizikové faktory každého pacienta. To se má provést před zahájením léčby a během léčby. Důležité rizikové faktory zahrnují závažné základní srdeční onemocnění, jako je městnavé srdeční selhání, těžká porucha funkce jater nebo významná porucha elektrolytové rovnováhy. Dále je třeba zhodnotit léky, které mohou ovlivňovat elektrolytovou rovnováhu, metabolismus CYP3A4 nebo QT interval. Doporučuje se monitorovat vliv na

QTc interval. EKG má být provedeno:

- před zahájením léčby domperidonem
- během fáze zahájení léčby
- dle následné klinické potřeby

Pacienta je třeba poučit, aby hlásil možné srdeční symptomy včetně palpitací, synkopy nebo presynkopy. Také se mají hlásit klinické změny, které mohou vést k hypokalemii, jako je gastroenteritida nebo zahájení diuretické léčby.

Při každé lékařské návštěvě se mají znovu zhodnotit rizikové faktory.

Apomorfin je spojován s lokálními subkutánními účinky. Ty můžeme někdy snížit změnou míst vpichu nebo také použitím ultrazvuku (je-li k dispozici), aby se vyloučila místa s nodularitou a indurací.

U pacientů léčených apomorfinem byl hlášen výskyt hemolytické anémie a trombocytopenie.

V pravidelných intervalech je nutné provádět hematologické testy jako u levodopy, když je podávána souběžně s apomorfinem.

Doporučuje se postupovat s opatrností při kombinaci apomorfinu s jinými léčivými přípravky, především s přípravky s úzkým terapeutickým rozmezím (viz bod 4.5).

U mnoha pacientů s pokročilou Parkinsonovou chorobou se souběžně vyskytují neuropsychiatrické problémy. Je prokázáno, že u některých pacientů může apomorfin neuropsychiatrické poruchy zhoršovat. Pokud se apomorfin používá u těchto pacientů, je nutné jim věnovat zvláštní péči.

Apomorfin bývá spojován se somnolencí a s epizodami náhlého usnutí, především u pacientů s Parkinsonovou chorobou. Pacienti musí být o tomto informováni a musí být upozorněni, aby byli během léčby apomorfinem zvláště opatrní, když řídí dopravní prostředky nebo obsluhují stroje. Pacienti, u kterých se vyskytne somnolence a/nebo epizody náhlého usnutí, nesmí řídit nebo obsluhovat stroje. Dále je nutné zvážit snížení dávky nebo ukončení léčby.

Impulzivní poruchy (Impulse control disorders, ICD)

Pacienti mají být pravidelně monitorováni z důvodu možnosti rozvoje impulzivních poruch. Pacienti a jejich ošetřovatelé mají být upozorněni, že u pacientů léčených agonisty dopaminu včetně apomorfinu se mohou rozvinout symptomy impulzivních poruch včetně patologického hráčství, zvýšeného libida, hypersexuality, nutkavého utrácení nebo nakupování, záchvatovitého a nutkavého přejídání. Pokud se tyto příznaky objeví, mělo by se zvážit snížení dávky nebo postupné vysazení přípravku.

Dopaminový dysregulační syndrom (DDS) je návyková porucha vedoucí k nadměrnému užívání přípravku, která se objevuje u některých pacientů léčených apomorfinem. Před zahájením léčby je třeba pacienty a ošetřovatele upozornit na potenciální riziko vzniku DDS.

Dacepton 10 mg/ml injekční roztok v zásobní vložce obsahuje disiřičitan sodný, který může ve vzácných případech způsobovat těžké hypersenzitivní reakce a bronchospasmus.

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

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

U pacientů, u nichž byla zvolena léčba hemihydrátem apomorfin-hydrochloridu, je prakticky jisté, že souběžně užívají přípravky k léčbě Parkinsonovy choroby. V úvodních fázích léčby hemihydrátem apomorfin-hydrochloridu je nutné u pacienta sledovat neobvyklé nežádoucí účinky nebo známky zvýšeného účinku.

Neuroleptické léčivé přípravky mohou mít v případě používání s apomorfinem antagonistický účinek. Existuje potenciální interakce mezi klozapinem a apomorfinem, nicméně klozapin se může použít i k redukci příznaků neuropsychiatrických komplikací.

Možné účinky apomorfinu na plazmatické koncentrace jiných přípravků nebyly studovány. Proto se doporučuje postupovat s opatrností při kombinování apomorfinu s jinými přípravky, zvláště s těmi, které mají úzký terapeutický rozsah.

Antihypertenziva a přípravky k léčbě srdečních onemocnění

I když je apomorfin podáván s domperidonem, může potencovat antihypertenzní účinky těchto přípravků (viz bod 4.4)

Doporučuje se zamezení podávání apomorfinu s jinými přípravky, u kterých je známo, že prodlužují interval QT.

Současné používání apomorfinu s ondansetronem může vést k závažné hypotenzi a ztrátě vědomí, a proto je kontraindikováno (viz bod 4.3). Takové účinky mohou nastat i u jiných antagonistů 5-HT₃.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou k dispozici žádné zkušenosti s použitím apomorfinu u těhotných žen.

Reprodukční studie na zvířatech nenaznačují žádné teratogenní účinky, ale dávky podávané potkanům, které jsou pro matku toxické, mohou vést k selhání dýchání u novorozeneho mláděte. Potenciální riziko u člověka není známé. Viz bod 5.3.

Dacepton se nemá v průběhu těhotenství používat, pokud to není zcela nutné.

Kojení

Není známo, zda se apomorfin vylučuje do mateřského mléka. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti přípravku Dacepton pro matku je nutno rozhodnout, zda v kojení pokračovat, či jej přerušit, nebo zda pokračovat v léčbě přípravkem Dacepton, či léčbu přerušit.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Hemihydrát apomorfin-hydrochloridu má malý nebo střední vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Pacienti léčení apomorfinem, u kterých se vyskytne somnolence a/nebo epizody náhlého usnutí, musí být informováni, že nesmí řídit ani se zapojovat do činností (např. obsluha strojů), u kterých jejich narušená bdělost může představovat riziko závažného zranění nebo úmrtí pro ně samotné nebo pro jiné osoby, dokud tyto opakující se epizody a somnolence neodezní (viz také bod 4.4).

4.8 Nežádoucí účinky

Velmi časté:	(≥1/10)
Časté:	(≥1/100 až <1/10)
Méně časté:	(≥1/1000 až <1/100)
Vzácné:	(≥1/10000 až <1/1000)
Velmi vzácné:	(<1/10000)
Není známo:	(z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy krve a lymfatického systému	<p>Méně časté: U pacientů léčených apomorfinem byla hlášena hemolytická anémie a trombocytopenie.</p> <p>Vzácné: Během léčby hemihydrátem apomorfin-hydrochloridu se ve vzácných případech objevila eozinofilie.</p>
Poruchy imunitního systému	<p>Vzácné: Vzhledem k přítomnosti disiřičitanu sodného se mohou objevit alergické reakce (včetně anafylaxe a bronchospasmu).</p>
Psychiatrické poruchy	<p>Velmi časté: Halucinace</p> <p>Časté: Během léčby hemihydrátem apomorfin-hydrochloridu se objevily neuropsychiatrické poruchy (včetně přechodného mírného zmatení a vizuálních halucinací).</p> <p>Není známo: Impulzivní poruchy: U pacientů léčených agonisty dopaminu včetně apomorfinu se mohou rozvinout symptomy jako patologické hráčství, zvýšené libido, hypersexualita, nutkavé utrácení nebo nakupování, záchvatovité a nutkavé přejídání (viz bod 4.4). Agrese, agitovanost</p>
Poruchy nervového systému	<p>Časté: U každé dávky hemihydrátu apomorfin-hydrochloridu na začátku léčby může dojít k přechodné sedaci; k jejímu vymizení obvykle dochází během prvních několika týdnů. Apomorfin je spojován se somnolencí. Byla také hlášena závrať/točení hlavy.</p> <p>Méně časté: Apomorfin může vyvolat dyskinezi během „on“ periody, která může být v některých případech těžká a u několika pacientů může mít za následek ukončení léčby. Apomorfin je spojován s epizodami náhlého usínání (viz bod 4.4).</p> <p>Není známo: Synkopa Bolest hlavy</p>
Cévní poruchy	<p>Méně časté: Zřídka se objevuje posturální hypotenze, která je obvykle přechodná (viz bod 4.4)</p>
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	<p>Časté: Během léčby apomorfinem bylo hlášeno zívání.</p> <p>Méně časté: Byly hlášeny dýchací potíže.</p>
Gastrointestinální poruchy	<p>Časté: Nauzea a zvracení, především při prvním zahájení léčby apomorfinem, obvykle v důsledku vynechání domperidonu (viz bod 4.2).</p>
Poruchy kůže a podkožní tkáň	<p>Méně časté: Byla hlášena lokální a generalizovaná vyrážka.</p>
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	<p>Velmi časté: U většiny pacientů se dostaví reakce v místě aplikace, především při kontinuálním podávání. Patří mezi ně subkutánní uzlíky, indurace, erytém, citlivost a panikulitida. Mohou se dostavit i různé jiné lokální reakce (například podráždění, svědění, podlitiny a bolest).</p> <p>Méně časté: Byla hlášena nekróza a ulcerace v místě vpichu.</p>

	<i>Není známo:</i> Byl hlášen periferní edém.
Vyšetření	<i>Méně časté:</i> U pacientů léčených apomorfinem byl hlášen pozitivní Coombsův test.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

4.9 Předávkování

K dispozici jsou pouze omezené klinické zkušenosti týkající se předávkování apomorfinem při tomto způsobu podání. Příznaky předávkování je možné léčit empiricky podle níže uvedeného návodu:

Nadměrné zvracení je možné léčit domperidonem.

Respirační depresi je možné léčit naloxonem.

Hypotenze: je nutné přijmout vhodná opatření, například uložit pacienta na lůžko a zvednout dolní končetiny.

Bradykardii je možné léčit atropinem.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antiparkinsonikum, agonisté dopaminu

ATC kód: N04B C07

Mechanismus účinku

Apomorfin je přímý stimulant dopaminových receptorů a ačkoli má vlastnosti agonistů receptorů D1 i D2, nemá stejné transportní ani metabolické cesty jako levodopa.

Přestože u intaktních experimentálních zvířat podávání apomorfinu potlačuje rychlost výbojů nigrostriálních buněk a při nízké dávce bylo zjištěno snížení lokomoční aktivity (soudí se, že představuje presynaptickou inhibici endogenního uvolňování dopaminu), jeho účinky na poruchu hybnosti u Parkinsonovy choroby jsou pravděpodobně zprostředkovány na postsynaptických receptorových místech. Tento bifázický efekt je pozorován i u lidí.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribuce a eliminace

Po subkutánní injekci apomorfinu je možné jeho následující osud popsat pomocí dvoukompartmentového modelu, s distribučním poločasem 5 ($\pm 1,1$) minut a poločasem eliminace 33 ($\pm 3,9$) minut. Klinická odpověď dobře koreluje s hladinami apomorfinu v mozkomíšním moku; distribuci léčivé látky nejlépe popisuje dvoukompartmentový model.

Absorpce a biotransformace

Apomorfin se rychle a kompletně absorbuje ze subkutánní tkáně, což koreluje s rychlým nástupem klinických účinků (4-12 minut) a krátké trvání klinického účinku léčivé látky (přibližně 1 hodina) se

vysvětluje její rychlou clearance. Metabolismus apomorfinu probíhá formou glukuronidace a sulfonace na nejméně 10 % celkového množství; jiné cesty nebyly popsány.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Studie subkutánní toxicity po opakovaném podání neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka, s výjimkou informací uvedených v jiných bodech tohoto souhrnu údajů o přípravku.

In vitro studie genotoxicity prokázaly mutagenní a klastogenní účinky, s největší pravděpodobností vyvolané produkty vzniklými oxidací apomorfinu. Nicméně ve studiích provedených *in vivo* nebyl apomorfin genotoxický.

Účinek apomorfinu na reprodukci byl studován u potkanů. Apomorfin nebyl u tohoto druhu teratogenní, ale bylo zjištěno, že dávky, které jsou toxické pro matku, mohou mít za následek ztrátu mateřské péče a selhání dýchání u novorozenech mláďat.

Nebyly provedeny žádné studie karcinogenity.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Disiřičitan sodný (E 223)
Kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)
Roztok hydroxidu sodného (k úpravě pH)
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Neotevřený: 24 měsíců

Po prvním otevření: Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 15 dnů při 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě, pokud otevření a příprava k použití nevyklučují riziko mikrobiální kontaminace. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.
Chraňte před chladem nebo mrazem.

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

Po otevření a mezi použitím uchovávejte přípravek za výše uvedených podmínek. Podmínky pro uchovávání po prvním otevření léčivého přípravku viz bod 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Zásobní vložky z čirého, bezbarvého skla třídy I s brombutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem s pryžovým těsněním z bromobutylu/syntetického polyisoprenu, obsahující čirý injekční roztok.

Zásobní vložka obsahuje 3 ml injekčního roztoku.

Balení obsahují: 5, 10, 30, 2 x 5 (vícečetné balení), 6 x 5 (vícečetné balení) a 3 x 10 (vícečetné balení) zásobních vložek o objemu 3 ml v lisovaném plastovém tácku a vnější papírové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Nepoužívejte roztok, pokud se zbarvil dozelená.

Před použitím je nutné roztok vizuálně zkontrolovat. Používat se může pouze čirý a bezbarvý až světle žlutý roztok bez částic v nepoškozených obalech.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

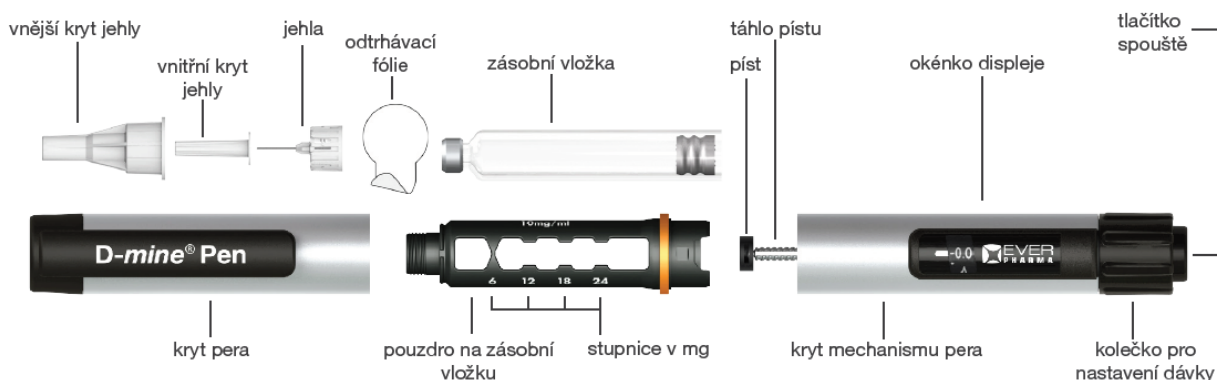
Každou zásobní vložku včetně nepoužitého obsahu zlikvidujte nejpozději 15 dní po prvním otevření.

Pacient musí být poučen, jak bezpečně zlikvidovat použité jehly po každé injekci.

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

Dacepton injekční roztok 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 je nutné použít novou jehlu, aby se zabránilo kontaminaci.
- Jehly a pero nesmí sdílet více pacientů.
- Před použitím přípravku Dacepton je nutné prostudovat injekční pero a návod k injekčnímu peru pro seznámení se se správnou obsluhou.
- Jestliže je injekční pero poškozeno nebo nefunguje správně (z důvodu mechanické závady), přečtěte si návod k použití pera.

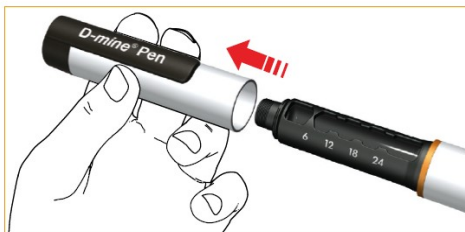
Kam a jak aplikovat Dacepton

- Nejprve je třeba umýt si ruce.

- Před použitím pera je nutné si připravit několik chirurgických ubrousků (tamponů) a jednu jehlu s ochranným krytem.
- Musíte postupovat podle návodu k injekčnímu peru.

Příprava pera / výměna zásobní vložky

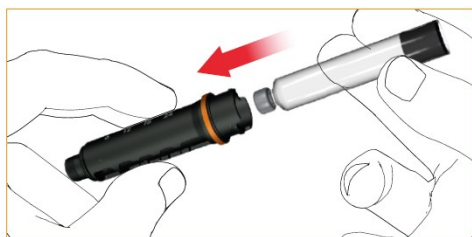
Vyjměte pero z krabičky a sejměte kryt pera.



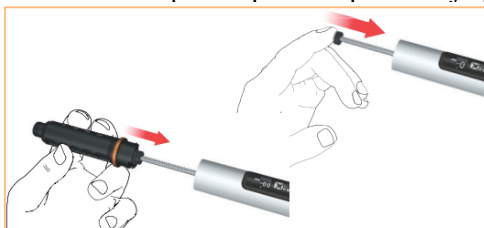
Uvolněte pouzdro na zásobní vložku otočením po směru hodinových ručiček.



Vložte do pouzdra novou zásobní vložku



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

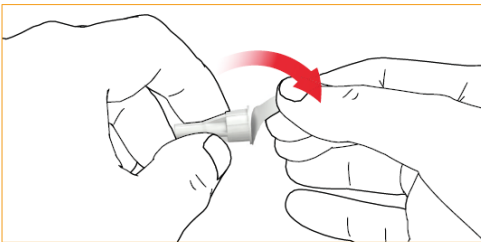


Zasaňte pouzdro na zásobní vložku zpět do krytu mechanismu pera a otočte proti směru hodinových ručiček až do uzamknutí.



Připojení jehly k peru

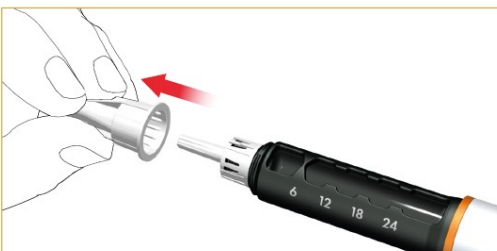
Postupujte podle návodu k použití vašich jehel k injekčnímu peru. Odstraňte krycí fólii.



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 se musí odstranit všechen přebytečný vzduch ze zásobní vložky.

Otáčením kolečka pro nastavení dávky připravte testovací dávku. Zkontrolujte nastavenou dávku při svislém pohledu shora na diplej (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

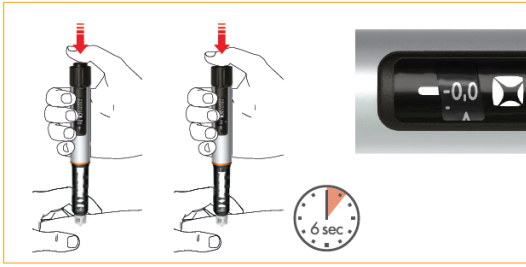
Požadovanou dávku nastavte otáčením kolečka pro nastavení dávky ve směru hodinových ručiček. Otočením proti směru hodinových ručiček dávku opravte.



Podání injekce

- Pomocí chirurgického ubrousku se musí očistit oblast kůže, kde je plánováno podání injekce, a její okolí.
- Dacepton se musí podat do přední strany břicha v oblasti pasu nebo vnější strany stehna pod kůži (subkutánně).
- Použijte injekční techniku doporučenou lékařem nebo zdravotníkem.

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.

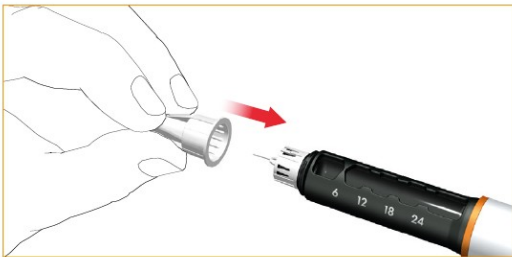


- Místo injekce se musí změnit při každém použití přípravku Dacepton. To snižuje riziko vzniku kožní reakce v místě podání přípravku Dacepton. Dacepton se nesmí podávat do oblasti kůže, která je zanícená, zarudlá, infikovaná nebo poškozená.
- Přípravek nesmíte nikdy podat perem přímo do žíly (intravenózně) nebo do svalu (intramuskulárně).

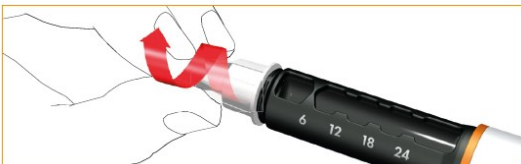
Odstranění jehly po každém použití (po každé injekci)

Po každé injekci musí být jehla odstraněna a zlikvidována.

Opatrně nasad'te vnější ochranný kryt jehly zpět na jehlu.



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

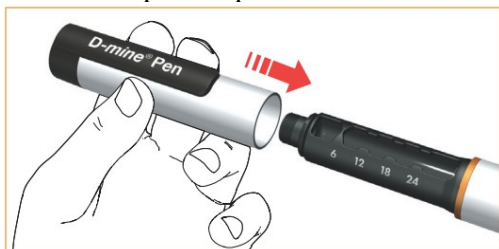


Varianta:

Vložte vnější kryt jehly do příslušného otvoru krabičky vašeho pera. Otevřený konec krytu musí směřovat vzhůru. Opatrně vložte jehlu (připojenou k 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 vložka zůstává uvnitř pera.
- Nová zásobní vložka se může používat po dobu až 15 dnů (pro více informací viz bod 6.3 Doba použitelnosti).
- Pokud není v zásobní vložce dostatek roztoku pro příští dávku, zásobní vložku je nutné vyměnit a zlikvidovat.
- Jehly likvidujte bezpečně, jak je to uvedeno v návodu k použití injekčního pera.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Rakousko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ REGISTRAČNÍ ČÍSLA

27/950/16-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19. 7. 2017

Datum posledního prodloužení registrace: 19. 11. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

17. 8. 2025