CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dacepton, 5 mg/ml, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 5 mg apomorfiny chlorowodorku półwodnego.

20 ml roztworu zawiera 100 mg apomorfiny chlorowodorku półwodnego.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Sodu pirosiarczyn	1 mg/ml
Sodu chlorek	8 mg/ml

Pełen wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji.
Roztwór jest przezroczysty i bezbarwny lub prawie bezbarwny do żółtawego, praktycznie bez widocznych zanieczyszczeń; pH 3,3 – 4,0.
Osmolalność: 290 mOsm/kg

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 stosowania doustnych leków przeciw chorobie Parkinsona.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Wybór pacjentów, kwalifikujących się do leczenia za pomocą wlewu ciągłego produktu Dacepton:
Pacjenci, zakwalifikowani do leczenia za pomocą produktu Dacepton, roztwór do infuzji 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.

U pacjentów leczonych apomorfiną, zazwyczaj na co najmniej dwa dni przed rozpoczęciem leczenia konieczne będzie podanie domperydonu. Dawkę domperydonu należy dobrać tak, aby była to najmniejsza skuteczna dawka i należy ją odstawić tak szybko, jak to możliwe. Przed podjęciem decyzji o rozpoczęciu leczenia domperydonem i apomorfiną, u indywidualnego pacjenta należy ocenić dokładnie czynniki ryzyka, takie jak wydłużenie odcinka QT i upewnić się, iż korzyści wynikające z zastosowania takiego połączenia przewyższają ryzyko (patrz punkt 4.4).
Apomorfinę 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 podania

Produkt leczniczy Dacepton, 5 mg/ml, roztwór do infuzji w fiolce jest roztworem przygotowanym do podania bez rozcieńczania w ciągłej infuzji podskórnej za pomocą minipompy i (lub) pompy strzykawkowej (patrz punkt 6.6). Produkt nie jest przeznaczony do podawania w postaci pojedynczych powtarzanych wstrzyknięć.

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.

Dawkowanie

Ciągła infuzja
W przypadku pacjentów, u których odpowiedź w okresie „on" podczas etapu rozpoczynania dawkowania apomorfiny 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 w następujący sposób:

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

Wyznaczenie dawki progowej

Wyznaczenie dawki progowej infuzji ciągłej należy przeprowadzić w następujący sposób: Infuzję ciągłą rozpoczyna się z szybkością 1 mg chlorowodorku apomorfiny (0,2 ml) na godzinę, a następnie zwiększa każdego dnia 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 (0,2 ml do 0,8 ml), czyli 0,014-0,06 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, jeśli konieczne i jak zalecił lekarz.

Podczas ciągłej infuzji można rozważyć zmniejszenie dawkowania innych agonistów dopaminy.

Ustalenie leczenia
Dawkowanie można zmieniać stosownie do odpowiedzi pacjenta na leczenie.

Optymalna dawka chlorowodorku apomorfiny różni się u indywidualnych pacjentów, natomiast po ustaleniu pozostaje ono względnie stałe u danego pacjenta.

Ostrzeżenia dotyczące stosowania ciągłego
Dobowa dawka produktu Dacepton różni się znacznie pomiędzy pacjentami, zazwyczaj znajduje się w zakresie od 3-30 mg.

Zaleca się, aby całkowita dobowa dawka apomorfiny chlorowodorku półwodnego nie przekraczała 100 mg.

W badaniach klinicznych zazwyczaj 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 dawkę domperydonu, jednak jedynie u niewielu udało się go skutecznie odstawić bez wymiotów lub hipotonii.

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 apomorfiną nie różni się od pacjentów młodszych. Jednakże zaleca się dodatkowe środki ostrożności podczas rozpoczynania leczenia u pacjentów w podeszłym wieku ze względu na ryzyko wystąpienia hipotonii ortostatycznej.

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

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
Produkt jest przeciwwskazany u pacjentów z depresją oddechową, otępieniem, chorobami psychicznymi lub niewydolnością wątroby.

Apomorfiny chlorowodorku półwodnego nie wolno stosować u pacjentów, u których występuje odpowiedź „on” na lewodopę zakłócona ciężkimi dyskinezami lub dystonią.

Jednoczesne stosowanie z ondansetronem (patrz punkt 4.5).

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Apomorfiny chlorowodorek półwodny należy podawać ostrożnie pacjentom z chorobami nerek, płuc lub układu krążenia oraz osobom ze 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 domperydonu, 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 niemiarowości typu *torsade de pointes*. Podczas jednoczesnego stosowania z domperydonem należy uważnie ocenić czynniki ryzyka u indywidualnego pacjenta. Należy to zrobić przed rozpoczęciem oraz podczas leczenia. Ważne czynniki ryzyka obejmują istniejące ciężkie choroby serca jak, zastoinowa niewydolność krążenia, ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub istotne zaburzenia elektrolitowe. Należy także ocenić leczenie aktualnie stosowane, które może wpływać na równowagę elektrolitową, metabolizm

cytochromu CYP3A4 lub wydłużenie odcinka QT. Zaleca się monitorowanie wpływu leczenia na długość odcinka QT. Badanie EKG należy wykonać:
- przed rozpoczęciem leczenia domperydonem;
- podczas fazy rozpoczynania leczenia;
- następnie w zależności od wskazań klinicznych.

Należy poinformować pacjenta o konieczności zgłaszania jakichkolwiek objawów ze strony serca w tym, kołatania serca, omdlenia lub stanów jak przed zasłabnięciem. Pacjenci powinni zgłaszać również wszelkie zmiany kliniczne, które mogą powodować hipokaliemię jak, nieżyt żołądka i jelit lub rozpoczęcie leczenia lekami moczopędnymi.

Czynniki ryzyka należy oceniać podczas każdej wizyty pacjenta.

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

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 apomorfinę.

Stosowanie apomorfiny wiązało się z sennością, 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 obsługiwania maszyn. Pacjentom, u których występuje senność, nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Ponadto można rozważyć zmniejszenie dawkowania lub zakończenie leczenia.

Zaburzenia kontroli impulsów
Pacjentów należy regularnie monitorować w celu wykrycia zaburzeń kontroli impulsów. Pacjentów i ich opiekunów należy poinformować, że objawy behawioralne zaburzeń kontroli impulsów w tym patologiczny hazard, niepohamowane i kompulsywne objadanie się mogą wystąpić u pacjentów leczonych agonistami dopaminy, w tym apomorfiną. W razie wystąpienia powyższych objawów zaleca się zmniejszenie dawki/stopniowe odstawienie produktu.

Zespół dysregulacji dopaminowej (DDS) to rodzaj uzależnienia powodujący nadużywanie produktu obserwowany u niektórych pacjentów leczonych apomorfiną. Pacjentów i opiekunów należy ostrzec o możliwym ryzyku wystąpienia DDS przed wdrożeniem leczenia.

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

Produkt Dacepton zawiera 3,4 mg sodu w 1 ml roztworu. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Pacjenci zakwalifikowani do leczenia apomorfiny chlorowodorkiem półwodnym prawie na pewno przyjmują też inne leki na chorobę Parkinsona. W początkowym etapie podawania apomorfiny chlorowodorku półwodnego 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 klozapiną a apomorfiną, jednak klozapinę 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 możliwego wpływu apomorfiny na stężenie w osoczu innych leków. Dlatego zaleca się zachowanie ostrożności podczas jednoczesnego stosowania apomorfiny i innych produktów leczniczych, szczególnie tych z wąskim indeksem terapeutycznym.

Leki przeciwnadciśnieniowe i wpływające na czynność serca

Nawet podczas jednoczesnego stosowania z domperydonem, apomorfina może nasilać działanie przeciwnadciśnieniowe leków z tej grupy (patrz punkt 4.4).

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

Na podstawie zgłoszeń o występowaniu głębokiego niedociśnienia tętniczego oraz utraty przytomności podczas podawania apomorfiny z ondansetronem, jednoczesne stosowanie z ondansetronem jest przeciwwskazane.

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.

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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Apomorfiny chlorowodorek półwodny może w niewielkim lub umiarkowanym stopniu wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Pacjenci leczeni apomorfiną, u których występuje senność i (lub) nagłe 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

Bardzo często:	(≥ 1/10)
Często:	(≥ 1/100 do < 1/10)
Niezbyt często:	(≥ 1/1 000 do < 1/100)
Rzadko:	(≥ 1/10 000 do < 1/1 000)
Bardzo rzadko:	(< 1/10 000)
Nieznana: (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	

Zaburzenia krwi i układu chłonnego	***Niezbyt często:*** U pacjentów leczonych apomorfiną opisywano niedokrwistość hemolityczną i trombocytopenię. ***Rzadko:*** Podczas leczenia apomorfiny chlorowodorkiem półwodnym rzadko występowała eozynofilia.
Zaburzenia układu immunologicznego	***Rzadko:*** Wskutek zawartości pirosiarczynu sodu mogą występować reakcje alergiczne (w tym anafilaksja i skurcz oskrzeli).
Zaburzenia psychiczne	***Bardzo często:*** Omamy. ***Często:*** Podczas leczenia apomorfiny chlorowodorkiem półwodnym występowały zaburzenia neuropsychiczne (w tym przemijające łagodne stany splątania i omamy wzrokowe). ***Częstość nieznana:*** ***Zaburzenia kontroli impulsów:*** U pacjentów leczonych agonistami receptorów dopaminowych, w tym apomorfiną, stwierdzano objawy patologicznego hazardu, nasilonego libido, hiperseksualności, kompulsywnego kupowania lub wydawania pieniędzy, obżarstwa i kompulsywnego jedzenia (patrz punkt 4.4). Agresja, pobudzenie.
Zaburzenia układu nerwowego	***Często:*** Na początku leczenia może wystąpić przemijająca sedacja po podaniu dawki apomorfiny chlorowodorku półwodnego, 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. Apomorfina może powodować epizody nagłego zaśnięcia. Patrz punkt 4.4. ***Częstość nieznana:*** Omdlenie.
Zaburzenia naczyniowe	***Niezbyt często:***

	Niezbyt często występuje hipotonia ortostatyczna, zazwyczaj przemijająca (patrz punkt 4.4).
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	***Często:*** Podczas leczenia apomorfiną 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).
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). ***Niezbyt często:*** Stwierdzano martwicę i owrzodzenie w miejscu podania. ***Częstość nieznana:*** Donoszono o obrzęku obwodowym.
Badania diagnostyczne	***Niezbyt często:*** U pacjentów otrzymujących apomorfinę 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 Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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 domperydonem.
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

Mechanizm działania
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 dwukompartmentowego, z okresem półtrwania dystrybucji 5 (±1,1) minut i okresem półtrwania eliminacji 33 (±3,9) minut. Odpowiedź kliniczna jest dobrze skorelowana ze stężeniem apomorfiny w płynie mózgowo-rdzeniowym; dystrybucję substancji czynnej najlepiej opisuje model dwukompartmentowy. 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
Sodu chlorek
Kwas solny 1M
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ze względu na brak badań niezgodności, nie należy mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

Przed otwarciem: 30 miesięcy

Po otwarciu i napełnieniu produktem strzykawek znajdujących się w zestawach do infuzji: Trwałość chemiczną i fizyczną potwierdzono dla okresu do 7 dni w temperaturze 25°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast, chyba że otwarcie i rozcieńczenie odbyło się w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych. Jeśli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania gotowego roztworu przed użyciem ponosi użytkownik.

Należy zużyć bezpośrednio po otwarciu.
Niewykorzystany roztwór wyrzucić.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać fiolki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolki z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy bromobutylowej i aluminiowym wieczkiem typu *flip-off*, zawierające 20 ml roztworu do infuzji, w tekturowym pudełku po 1, 5 lub 30 fiolek.

Opakowania zbiorcze: 5 x 1 fiolka, 10 x 1 fiolka, 30 x 1 fiolka, 2 x 5 fiolek, 6 x 5 fiolek.

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 wyrzucić.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3

4866 Unterach am Attersee
Austria

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

22789

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12.11.2015
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO