

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Dacepton 5 mg/ml oplossing voor infusie.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml Dacepton bevat 5 mg apomorfinehydrochloride-hemihydraat.

20 ml Dacepton bevat 100 mg apomorfinehydrochloride-hemihydraat.

Hulpstoffen met bekend effect:

1 ml Dacepton bevat 1 mg Natriummetabisulfiet (E223)

1 ml Dacepton bevat 8 mg Natriumchloride

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie.

Heldere en kleurloze tot lichtgele oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

pH van 3,3 – 4,0.

Osmolaliteit: 290 mOsm/kg

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van motorische fluctuaties ("on-off" verschijnselen), bij patiënten met de ziekte van Parkinson, die via orale anti-Parkinson medicijnen onvoldoende onder controle worden gehouden.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Selectie van patiënten die geschikt zijn voor Dacepton 5 mg/ml oplossing voor infusie

Patiënten die geselecteerd worden voor behandeling met Dacepton 5 mg/ml oplossing voor infusie moeten in staat zijn om het begin van hun "off" symptomen te herkennen en in staat zijn zichzelf te injecteren of anders een verantwoordelijke verzorger hebben die hen kan injecteren wanneer dat nodig is.

Patiënten die met apomorfine worden behandeld, moeten doorgaans ten minste twee dagen voorafgaand aan het begin van de behandeling op domperidon worden ingesteld. De dosis domperidon moet naar de laagste effectieve dosis worden getitreerd en zo snel mogelijk worden stopgezet. Alvorens wordt besloten om behandeling met domperidon en apomorfine in te stellen, moeten de risicofactoren voor verlenging van de QT-tijd bij elke patiënt afzonderlijk zorgvuldig worden beoordeeld om te verzekeren dat het voordeel opweegt tegen het risico (zie rubriek 4.4). Apomorfine dient te worden geïnitieerd in de gecontroleerde omgeving van een gespecialiseerd ziekenhuis. De patiënt dient onder toezicht te worden gehouden van een arts met ervaring in de behandeling van de ziekte van Parkinson (bijvoorbeeld een neuroloog). Behandeling van de patiënt met levodopa, met of zonder dopamine-agonisten, dient geoptimaliseerd te worden voordat met behandeling met Dacepton 5 mg/ml oplossing voor infusie wordt begonnen.

Volwassenen

Wijze van toediening

Dacepton 5 mg/ml oplossing voor infusie is een vooraf verdund middel in een injectieflacon voor subcutaan gebruik zonder verdunning en wordt toegediend als een continue subcutane infusie door middel van een minipomp en/of injectiespuitaandrijver (zie rubriek 6.6). Het is niet bedoeld voor intermitterende injecties.

Apomorfine mag niet toegediend worden via de intraveneuze route.

Niet gebruiken als de oplossing groen is geworden. De oplossing dient vóór gebruik visueel geïnspecteerd te worden. Alleen een heldere, kleurloze tot lichtgele en deeltjesvrije oplossing mag gebruikt worden.

Dosering

Continue infusie

Patiënten die een goede "on" responsperiode vertoonden tijdens de initiatiefase van de apomorfine therapie, maar waarvan de totale controle onbevredigend blijft met intermitterende injecties, of die behoefte hebben aan veel en frequente injecties (meer dan 10 per dag), kunnen als volgt beginnen met of overgeschakeld worden op een continue subcutane infusie door een minipomp en/of injectiespuitaandrijver:

De arts zal bepalen welke minipomp en/of injectiespuitaandrijver gebruikt moet worden en welke dosering gewenst is in functie van de specifieke behoeften van de patiënt.

Bepaling van de drempeldosis

De drempeldosis voor continue infusie dient als volgt te worden bepaald: de continue infusie wordt gestart met een snelheid van 1 mg apomorfinehydrochloride-hemihydraat (0,2 ml) per uur en vervolgens elke dag verhoogd in functie van de individuele respons. De verhogingen van de infusiesnelheid mogen niet hoger zijn dan 0,5 mg met tussenpozen van niet minder dan 4 uur. De infusiesnelheid per uur kan variëren tussen 1 mg en 4 mg (0,2 ml en 0,8 ml), equivalent aan 0,014-0,06 mg/kg/uur. Infusies dienen alleen te lopen wanneer de patiënt wakker is. Tenzij de patiënt 's nachts ernstige problemen ondervindt, zijn 24-uurs-infusies niet aangeraden. Er schijnt zich geen tolerantie voor de therapie voor te doen zolang er 's nachts een periode van ten minste 4 uur zonder behandeling is. In ieder geval dient de infusieplek elke 12 uur te worden gewijzigd.

Patiënten moeten hun continue infusie mogelijk aanvullen met intermitterende bolusinjectie, indien nodig en volgens de instructies van hun arts.

Tijdens continue infusie kan een dosisverlaging van andere dopamine-agonisten worden overwogen.

Vaststellen van de behandeling

Veranderingen in dosering kunnen aangebracht worden in functie van de respons van de patiënt.

De optimale dosering van apomorfinehydrochloride-hemihydraat varieert van persoon tot persoon, maar zodra deze bepaald is, blijft deze relatief constant voor elke patiënt.

Voorzorgsmaatregelen bij voortdurende behandeling

De dagelijkse dosis van Dacepton 5 mg/ml oplossing voor infusie varieert sterk van patiënt tot patiënt, maar gewoonlijk binnen het bereik van 3-30 mg.

Het wordt aanbevolen dat de totale dagelijkse dosis van apomorfinehydrochloride-hemihydraat de 100 mg niet overschrijdt.

In klinische onderzoeken was het gewoonlijk mogelijk de dosis levodopa enigszins te verlagen; dit effect varieert aanzienlijk van patiënt tot patiënt en dient zorgvuldig te worden beoordeeld door een ervaren arts.

Zodra de behandeling is vastgesteld kan de behandeling met domperidon bij sommige patiënten geleidelijk worden verminderd, maar slechts bij enkelen met succes worden gestopt, zonder braken of hypotensie.

Pediatrische patiënten

Dacepton 5 mg/ml oplossing voor infusie is gecontra-indiceerd voor gebruik bij kinderen en adolescenten onder de 18 jaar (zie rubriek 4.3).

Ouderen

Ouderen zijn goed vertegenwoordigd in de populatie van patiënten met de ziekte van Parkinson en vormen een groot deel van de patiënten die worden bestudeerd in klinische trials van apomorfine. De behandeling van oudere patiënten die worden behandeld met apomorfine, verschilde niet van die van jongere patiënten. Extra voorzichtigheid is echter geboden bij aanvang van de therapie bij oudere patiënten vanwege het risico van posturale hypotensie.

Nierinsufficiëntie

Een dosisschema dat overeenkomt met het schema dat wordt aanbevolen voor volwassenen en ouderen, kan worden gevolgd voor patiënten met een nierfunctiestoornis (zie rubriek 4.4).

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Bij patiënten met respiratoire depressie, dementie, psychotische stoornissen of leverinsufficiëntie.

De behandeling met apomorfinehydrochloride-hemihydraat mag niet worden toegediend aan patiënten die een "on" respons vertonen op levodopa die wordt verstoord door ernstige dyskinesie of dystonie.

Gelijktijdig gebruik met ondansetron (zie rubriek 4.5).

Dacepton 5 mg/ml oplossing voor infusie is gecontra-indiceerd voor gebruik bij kinderen en adolescenten onder de 18 jaar.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Apomorfinehydrochloride-hemihydraat dient met voorzichtigheid te worden gegeven aan patiënten met nier-, long-of hart- en vaatziekten en personen met aanleg voor misselijkheid en braken.

Extra voorzichtigheid wordt aangeraden tijdens het initiëren van de behandeling bij ouderen en/of verzwakte patiënten.

Aangezien apomorfine hypotensie kan veroorzaken, zelfs wanneer het wordt gegeven met een voorbehandeling met domperidon, moet voorzichtigheid in acht worden genomen bij patiënten met reeds bestaande hartziekte of bij patiënten die vasoactieve geneesmiddelen zoals antihypertensiva gebruiken, en vooral bij patiënten met reeds bestaande posturale hypotensie.

Aangezien apomorfine, vooral in hoge doses, de mogelijkheid kan hebben van een verlengde QT-tijd, moet voorzichtigheid in acht worden genomen bij het behandelen van patiënten die een risico lopen op 'torsade de pointes'-aritmie.

Bij gebruik in combinatie met domperidon moeten de risicofactoren bij elke patiënt afzonderlijk zorgvuldig worden beoordeeld. Dit moet voorafgaand aan en tijdens de behandeling gebeuren.

Belangrijke risicofactoren zijn ernstige onderliggende hartziekten zoals congestief hartfalen, ernstige leverinsufficiëntie of ernstige verstoring van de elektrolytenhuishouding. Ook medicatie die een invloed kan hebben op de elektrolytenbalans, het CYP3A4-metabolisme of de QT-tijd moet worden beoordeeld. Het is aanbevolen om monitoring uit te voeren voor een effect op de QTc-tijd. Er moet een ECG worden uitgevoerd:

- vóór de behandeling met domperidon
- tijdens de instelfase van de behandeling
- nadien, wanneer dit klinisch is aangewezen.

De patiënt moet de instructie krijgen om mogelijke hartsymptomen zoals hartkloppingen, syncope of bijna-syncope te melden. Patiënten moeten ook melding maken van klinische veranderingen die tot hypokaliëmie kunnen leiden, zoals gastro-enteritis of het instellen van behandeling met diuretica.

De risicofactoren moeten bij elk medisch consult opnieuw worden beoordeeld.

Apomorfine wordt in verband gebracht met plaatselijke subcutane effecten. Deze kunnen soms worden verminderd door de rotatie van injectieplaatsen of mogelijk door het gebruik van echografie (indien beschikbaar) op gebieden van nodulatie en induratie.

Hemolytische anemie en trombocytopenie zijn gemeld bij patiënten die met apomorfine werden behandeld. Hematologische tests dienen met regelmatige tussenpozen te worden uitgevoerd evenals met levodopa indien gelijktijdig gegeven met apomorfine.

Voorzichtigheid wordt geadviseerd bij het combineren van apomorfine met andere geneesmiddelen, vooral die met een smal therapeutisch bereik (zie rubriek 4.5).

Neuropsychiatrische problemen bestaan gelijktijdig bij veel patiënten met gevorderde ziekte van Parkinson. Er is bewijs dat voor sommige patiënten neuropsychiatrische stoornissen kunnen worden verergerd door apomorfine. Bijzondere voorzichtigheid is geboden wanneer apomorfine wordt gebruikt bij deze patiënten.

Apomorfine is in verband gebracht met slaperigheid, en andere dopamine-agonisten kunnen in verband worden gebracht met episoden van plotseling in slaap vallen, vooral bij patiënten met de ziekte van Parkinson. Patiënten moeten hierover worden geïnformeerd en geadviseerd om voorzichtigheid in acht te nemen bij het besturen van een voertuig of het bedienen van machines tijdens de behandeling met apomorfine. Patiënten die slaperigheid hebben ondervonden, moeten afzien van het besturen van een voertuig of het bedienen van machines. Verder kan een verlaging van de dosering of beëindiging van de therapie worden overwogen.

Stoornissen in de impulsbeheersing

Patiënten dienen regelmatig gecontroleerd te worden op het ontstaan van stoornissen in de impulsbeheersing. Patiënten en verzorgers dienen erop geattendeerd te worden dat in het gedrag van patiënten die behandeld worden met dopamine-agonisten en/of andere dopaminerge behandelingen die levodopa bevatten, waaronder levodopa-denserazide, symptomen van een stoornis in de impulsbeheersing kunnen optreden, waaronder pathologisch gokken, verhoogd libido, hyperseksualiteit, compulsief geld uitgeven of koopgedrag, eetbuien en compulsief eetgedrag. Verlaging van de dosis / geleidelijk afbouwen dient overwogen te worden indien dergelijke symptomen zich ontwikkelen.

Dopaminedysregulatiesyndroom (DDS) is een verslavingsstoornis die resulteert in excessief gebruik van het product en wordt waargenomen bij sommige patiënten die met apomorfine behandeld worden. Voordat met de behandeling wordt gestart, dienen patiënten en verzorgers te worden gewaarschuwd voor het mogelijke risico op het ontwikkelen van DDS.

Dacepton 5 mg/ml oplossing voor infusie bevat natriummetabisulfaat wat in zeldzame gevallen kan leiden tot ernstige overgevoeligheidsreacties en bronchospasme.

Dacepton 5 mg/ml bevat 3,4 mg natrium per ml. Dit moet in aanmerking worden genomen bij patiënten op een natriumarm dieet.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Patiënten die zijn geselecteerd voor behandeling met apomorfinehydrochloride, nemen bijna zeker gelijktijdig medicijnen voor hun ziekte van Parkinson. In de beginfasen van de behandeling met apomorfinehydrochloride dient de patiënt te worden gemonitord voor ongebruikelijke bijwerkingen of tekenen van potentiëring van effect.

Neuroleptica kunnen een antagonistisch effect hebben bij gebruik met apomorfine. Er is een mogelijke interactie tussen clozapine en apomorfine; clozapine kan echter ook worden gebruikt voor het verminderen van de symptomen van neuropsychiatrische complicaties.

Wanneer neuroleptica moeten worden gebruikt bij patiënten met de ziekte van Parkinson die worden behandeld met dopamine-agonisten, kan een geleidelijke vermindering van de dosis apomorfine worden overwogen wanneer toediening plaatsvindt door middel van een minipomp en/of injectiespuitaandrijving (symptomen die wijzen op maligne neurolepticasyndroom zijn in zeldzame gevallen gemeld bij abrupte terugtrekking van dopaminergische therapie).

De mogelijke effecten van apomorfine op de plasmaconcentraties van andere geneesmiddelen zijn niet onderzocht. Daarom wordt voorzichtigheid geadviseerd bij het combineren van apomorfine met andere geneesmiddelen, vooral die met een smal therapeutisch bereik.

Bloeddrukverlagende en cardio-actieve geneesmiddelen

Zelfs wanneer gelijktijdig toegediend met domperidon, kan apomorfine de antihypertensieve effecten van deze geneesmiddelen versterken (zie rubriek 4.4)

Het wordt aanbevolen om het toedienen van apomorfine met andere geneesmiddelen, waarvan bekend is dat zij het QT-interval verlengen, te vermijden.

Gelijktijdig gebruik van apomorfine met ondansetron kan leiden tot ernstige hypotensie en bewustzijnsverlies en is daarom gecontra-indiceerd (zie rubriek 4.3). Dergelijke effecten kunnen ook optreden bij gebruik van andere 5-HT₃-antagonisten.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is geen ervaring met gebruik van apomorfine bij zwangere vrouwen.

Reproductie-onderzoeken bij dieren geven geen teratogene effecten aan, maar aan ratten toegediende doses die toxisch zijn voor de moeder, kunnen ertoe leiden dat pasgeborenen niet kunnen ademen. Het potentiële risico voor de mens is niet bekend. Zie rubriek 5.3.

Dacepton mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij dit duidelijk noodzakelijk is.

Borstvoeding

Het is niet bekend of apomorfine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Er moet een beslissing worden genomen over doorgaan/stoppen met borstvoeding of doorgaan/stoppen met de therapie met Dacepton, waarbij rekening wordt gehouden met het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van Dacepton 5 mg/ml voor de vrouw.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Apomorfinehydrochloride-hemihydraat heeft een kleine tot matige invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Patiënten die worden behandeld met apomorfine en die slaperigheid ondervinden en/of episodes hebben waarin zij plotseling in slaap vallen, moeten worden geïnformeerd dat zij geen voertuig mogen besturen en geen activiteiten mogen ondernemen (bijvoorbeeld het bedienen van machines) waarbij zijzelf of anderen door hun verminderde alertheid een risico op ernstig letsel of overlijden kunnen lopen totdat dergelijke recidiverende episodes en slaperigheid zijn verdwenen (zie ook rubriek 4.4).

4.8 Bijwerkingen

Zeer vaak:	≥1/10)
Vaak:	(≥1/100 tot <1/10)
Soms:	(≥1/1000 tot <1/100)
Zelden:	(≥1/10,000 tot <1/1000)
Zeer zelden:	(<1/10,000)
Niet bekend:	(kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Bloed- en lymfestelselaandoeningen	<p><i>Soms</i> Hemolytische anemie en trombocytopenie zijn gemeld bij patiënten die met apomorfine werden behandeld.</p> <p><i>Zelden</i> Eosinofilie is in zeldzame gevallen opgetreden tijdens behandeling met apomorfinehydrochloride-hemihydraat.</p>
Immuunsysteemaandoeningen	<p><i>Zelden</i> Door de aanwezigheid van natriummetabisulfaat kunnen allergische reacties (waaronder anafylaxie en bronchospasmen) optreden.</p>
Psychische stoornissen	<p><i>Zeer vaak</i> Hallucinaties</p> <p><i>Vaak</i> Neuropsychiatrische stoornissen (waaronder tijdelijke milde verwardheid en visuele hallucinaties) hebben zich voorgedaan tijdens behandeling met apomorfinehydrochloride.</p> <p><i>Niet bekend</i> Stoornissen in de impulsbeheersing: Pathologisch gokken, toegenomen libido, hyperseksualiteit, dwangmatige uitgaven of aankopen, eetaanvallen en dwangmatig eten kunnen optreden bij patiënten die behandeld worden met dopamine-agonisten, waaronder apomorfine (zie rubriek 4.4). Agressie, agitatie</p>
Zenuwstelselaandoeningen	<p><i>Vaak</i> Vorbijgaande sedatie bij elke dosis apomorfinehydrochloride-hemihydraat aan het begin van de behandeling optreden; dit verdwijnt gewoonlijk gedurende de eerste paar weken. Apomorfine wordt in verband gebracht met slaperigheid. Duizeligheid / licht gevoel in het hoofd zijn ook gemeld.</p> <p><i>Soms</i> Apomorfine kan dyskinesie veroorzaken tijdens "on" perioden die in sommige gevallen ernstig kan zijn, en bij enkele patiënten tot beëindiging van de behandeling kan leiden. Apomorfine is in verband gebracht met episodes van plotseling</p>

	in slaap vallen (zie rubriek 4.4). Niet bekend Syncope Hoofdpijn.
Bloedvataandoeningen	Soms Posturale hypotensie wordt zo nu en dan waargenomen en is gewoonlijk van voorbijgaande aard (zie rubriek 4.4).
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Vaak Geeuwen is gemeld tijdens behandeling met apomorfine. Soms Ademhalingsproblemen zijn gerapporteerd.
Maagdarmstelselaandoeningen	Vaak Misselijkheid en braken, vooral wanneer aanvang van de behandeling met apomorfine, gewoonlijk als gevolg van het weglaten van domperidon (zie rubriek 4.2).
Huid- en onderhuidaandoeningen	Soms Lokale en gegeneraliseerde huiduitslag is gemeld.
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Zeer vaak De meeste patiënten ervaren reacties op de injectieplek, vooral bij continu gebruik. Het kan hierbij gaan om, onder meer, onderhuidse knobbeltjes, verharding, erytheem, gevoeligheid en panniculitis. Diverse andere lokale reacties (zoals irritatie, jeuk, bloeduitstorting en pijn) kunnen zich ook voordoen. Soms Injectiepleknecrose en de vorming van zweren zijn gemeld. Niet bekend Perifeer oedeem is gerapporteerd.
Onderzoeken	Soms Positieve antiglobulinetesten (Coombs-tests) zijn gemeld bij patiënten die apomorfine kregen toegediend.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Er is weinig klinische ervaring met overdosering van apomorfine via deze toedieningsweg. Symptomen van overdosering kunnen op de hieronder beschreven wijze empirisch worden behandeld:

Overmatig braken kan behandeld worden met domperidon.

Respiratoire depressie kan behandeld worden met naloxon.

Hypotensie: passende maatregelen dienen genomen te worden, bijvoorbeeld het voeteneind van het bed verhogen.

Bradycardie kan behandeld worden met atropine.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Antiparkinsonmiddelen, dopaminerge middelen, dopamine-agonisten ATC-code: N04BC07

Werkingsmechanisme

Apomorfine is een directe stimulans van dopaminereceptoren en hoewel het eigenschappen van zowel D1- als D2-receptoragonisten bezit, deelt het geen transport of metabole routes met levodopa.

Hoewel bij intacte proefdieren toediening van apomorfine de snelheid van het vuren van nigro-striatale cellen onderdrukt en het, naar is gebleken, bij lage doses een reductie in locomotorische activiteit produceert (vermoedelijk door presynaptische remming van endogene dopamine-afgifte), wordt de werking ervan op motorische invaliditeit bij de ziekte van Parkinson waarschijnlijk gemedieerd op postsynaptische receptoren. Dit bifasische effect wordt ook bij mensen gezien.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na subcutane injectie van apomorfine kan het lot ervan worden beschreven aan de hand van een model dat uit twee compartimenten bestaat, met een distributiehelfwaardetijd van 5 ($\pm 1,1$) minuten en een eliminatiehelfwaardetijd van 33 ($\pm 3,9$) minuten. Klinische respons correleert goed met apomorfinespiegels in het cerebrospinaal vocht; de distributie van de werkzame stof kan het best worden beschreven door een twee-compartimenten model. Apomorfine wordt snel en volledig geabsorbeerd uit subcutaan weefsel, hetgeen correleert met de snelle aanvang van klinische effecten (4-12 minuten), en dat de korte duur van een klinische werking van de werkzame stof (ongeveer 1 uur) te verklaren is door de snelle klaring ervan. Het metabolisme van apomorfine vindt plaats door middel van glucurodinering en sulfonering op ten minste tien procent van het totaal; andere routes zijn niet beschreven.

5.3 Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek

Onderzoeken naar subcutane toxiciteit bij herhaalde doses brengen geen speciaal gevaar voor de mens aan het licht, buiten de informatie opgenomen in andere rubrieken van dit document.

In-vitro-genotoxiciteitsonderzoeken hebben mutagene en clastogene effecten aangetoond, naar alle waarschijnlijkheid als gevolg van producten die door oxidatie van apomorfine worden gevormd. Apomorfine was echter niet genotoxisch in de *in-vivo*-onderzoeken die werden uitgevoerd.

Het effect van apomorfine op de reproductie is onderzocht bij ratten. Apomorfine was niet teratogeen bij deze speciës, maar er is opgemerkt dat doses die toxisch zijn voor de moeder, tot verlies van moederlijke zorg en tot niet-ademhalen bij pasgeborenen kunnen leiden.

Er zijn geen onderzoeken naar carcinogeniciteit uitgevoerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriummetabisulfiet (E223)

Natriumchloride

Zoutzuur (voor pH-aanpassing) (E507)

Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheid

Ongeopend: 30 maanden

Na het openen en het vullen van de injectiespuiten, die bij de infusiesets geleverd worden met het geneesmiddel: chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 7 dagen bij 25°C. Vanuit microbiologisch oogpunt, tenzij de wijze van opening en de verdere behandeling het risico van microbiële contaminatie uitsluit, moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en -omstandigheden onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
Al het ongebruikte geneesmiddel weggooien.

6.4 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij het bewaren

Bewaar de injectieflacons in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na eerste keer opening, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Transparante injectieflacons van type I glas met een broombutylrubber stop en een flip-off-dop, met 20 ml oplossing voor infusie, in verpakkingen van 1, 5 of 30 injectieflacons.

Bundelverpakkingen: 5 x 1, 10 x 1, 30 x 1, 2 x 5 en 6 x 5.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Niet gebruiken als de oplossing groen is geworden.

De oplossing dient vóór gebruik visueel geïnspecteerd te worden. Alleen heldere en kleurloze tot lichtgele oplossingen zonder deeltjes in onbeschadigde containers dienen te worden gebruikt.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Continue infusie en het gebruik van een minipomp en/of injectiespuitaandrijver

De arts zal bepalen welke minipomp en/of injectiespuitaandrijver gebruikt moet worden en welke dosering gewenst is in functie van de specifieke behoeften van de patiënt.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach
Oostenrijk

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dacepton 5 mg/ml oplossing voor infusie: RVG 112999

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 20 maart 2014
Datum van laatste verlenging: 21 januari 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.5: 1 oktober 2023