1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Dacepton 10 mg/ml oplossing voor injectie in een patroon

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml bevat 10 mg apomorfinehydrochloride hemihydraat.
Elke 3 ml patroon bevat 30 mg apomorfinehydrochloride hemihydraat.

Hulpstoffen met bekend effect:
Natriummetabisulfiet (E223) 1 mg per ml.
Natrium minder dan 2,3 mg per ml.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie in een patroon.
De oplossing is transparant, kleurloos tot lichtgeel en vrij van deeltjes.
pH van 2,5– 4,0.
Osmolaliteit: 62,5 mOsm/kg

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van motorische fluctuaties (‘on-off’-verschijnselen) bij patiënten met de ziekte van Parkinson die niet voldoende gecontroleerd zijn met orale antiparkinsonmiddelen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Selectie van patiënten die geschikt zijn voor Dacepton 10mg/ml oplossing voor injectie in een patroon.
Patiënten die zijn geselecteerd voor behandeling met Dacepton moeten het begin van hun ‘off’-symptomen kunnen 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 die ervaren is in het behandelen van de ziekte van Parkinson (bijv. een neuroloog). De behandeling van de patiënt met levodopa, met of zonder dopamine-agonisten, dient te worden geoptimaliseerd voordat met behandeling met Dacepton wordt begonnen.

Volwassenen

Wijze van toediening
Dacepton oplossing voor injectie in een patroon is bestemd voor toediening van meerdere dosissen via subcutane intermitterende bolusinjectie met behulp van de daarvoor bestemde D-*mine* Pen.

Patiënten en verzorgers moeten gedetailleerde instructies krijgen over de voorbereiding en de injectie van de dosissen, waarbij bijzondere aandacht wordt besteed aan het correct gebruik van de vereiste doseerpen. (zie de gebruiksaanwijzing ingesloten bij de doseerpen). Er bestaan verschillen tussen de doseerpen van dit product en andere apomorfine producten op de markt. Bijgevolg als een patiënt een bepaalde pen heeft gekregen en daarvoor getraind is, moet de overschakeling naar een ander product gepaard gaan met een nieuwe training onder toezicht van een professionele zorgverstrekker.

Alle resterende lucht in het patroon moet verwijderd worden voor gebruik (zie Gebruiksaanwijzing van de doseerpen).

Apomorfine mag niet via de intraveneuze route worden gebruikt.

Niet gebruiken als de oplossing groen is geworden. De oplossing dient visueel geïnspecteerd te worden voorafgaand aan gebruik. Alleen heldere, kleurloze tot lichtgele oplossingen vrij van deeltjes mogen gebruikt worden.

Bepaling van de drempeldosis
De geschikte dosis voor elke patiënt wordt bepaald door middel van oplopende doseringsschema's. Het volgende schema wordt voorgesteld:

1 mg apomorfinehydrochloride hemihydraat (0,1 ml), dat circa 15-20 microgram/kg is, kan subcutaan worden geïnjecteerd tijdens een hypokinetische of 'off'-periode en de patiënt wordt gedurende 30 minuten geobserveerd voor een motorische respons.

Indien er geen respons of een inadequate respons is, wordt een tweede dosis van 2 mg apomorfinehydrochloride hemihydraat (0,2 ml) subcutaan geïnjecteerd en wordt de patiënt gedurende nog eens 30 minuten geobserveerd voor een adequate respons.

De dosering kan bij iedere volgende injectie worden verhoogd met een interval van minimaal 40 minuten tussen opeenvolgende injecties, totdat een bevredigende motorische respons wordt verkregen.

Vaststellen van de behandeling
Zodra de juiste dosis is bepaald, kan bij de eerste tekenen van een 'off'-episode een enkele subcutane injectie in de onderbuik of de buitenkant van de dij worden gegeven. Het kan niet worden uitgesloten dat absorptie bij één en dezelfde persoon per injectieplaats kan verschillen. Dienovereenkomstig moet de patiënt gedurende het volgende uur worden geobserveerd om de kwaliteit van zijn/haar respons op de behandeling te beoordelen. Op grond van de respons van de patiënt kunnen veranderingen in de dosering worden aangebracht.

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

Voorzorgsmaatregelen bij voortdurende behandeling
De dagelijkse dosis Dacepton varieert enorm van patiënt tot patiënt, gewoonlijk binnen het bereik van 3-30 mg, gegeven als 1 tot 10 injecties en soms tot wel 12 afzonderlijke injecties per dag.

Aanbevolen wordt dat de totale dagelijkse dosis apomorfinehydrochloride hemihydraat de 100 mg niet overschrijdt en dat individuele bolusinjecties 10 mg niet overschrijden.

De D-*mine* Pen die vereist is voor de toediening van Dacepton oplossing voor injectie in een patroon is niet geschikt voor patiënten die dosissen hoger dan 6 mg/bolus nodig hebben.
Voor deze patiënten moeten andere producten worden gebruikt.

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 10 mg /ml oplossing voor injectie in een patroon is gecontra-indiceerd voor kinderen en adolescenten onder 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 ouderen 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 nierinsufficiëntie (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 ziekten of leverinsufficiëntie.

Apomorfinehydrochloride hemihydraat dient niet te worden toegediend aan patiënten die een ‘on’-respons hebben op levodopa die wordt vestoord door ernstige dyskinesie of dystonie.

Gelijktijdig gebruik met ondansetron (zie rubriek 4.5)

Dacepton 10 mg/ml oplossing voor injectie in een patroon is gecontra-indiceerd voor kinderen en adolescenten onder 18 jaar.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Apomorfinehydrochloride hemihydraat dient met voorzichtigheid te worden gegeven aan patiënten met een nier-, long- of cardiovasculaire ziekte en aan 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 het QT-interval te verlengen, moet voorzichtigheid in acht worden genomen bij het behandelen van patiënten die het risico lopen van torsades 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-interval moet worden beoordeeld. Het is aanbevolen om monitoring uit te voeren voor een effect op de QTc-interval. 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 worden herbeoordeeld.

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) om gebieden van nodulatie en induratie te vermijden.

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 met 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. Wanneer apomorfine bij deze patiënten wordt gebruikt dient extra voorzichtigheid in acht te worden genomen.

Apomorfine is in verband gebracht met slaperigheid, en 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 en/of episodes van plotseling in slaap vallen hebben ondervonden, moeten afzien van het besturen van een voertuig of het bedienen van machines. Bovendien 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 10 mg/ml oplossing voor injectie in een patroon bevat natriummetabisulfiet, dat in zeldzame gevallen ernstige allergische reacties en bronchospasmus kan veroorzaken.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 10 ml oplossing, d.w.z. dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Patiënten die zijn geselecteerd voor behandeling met apomorfinehydrochloride hemihydraat, nemen bijna zeker gelijktijdig medicijnen voor hun ziekte van Parkinson. In de beginfasen van de behandeling met apomorfinehydrochloride hemihydraat 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.

De mogelijke effecten van apomorfine op de plasmaconcentraties van andere geneesmiddelen zijn niet onderzocht. Voorzichtigheid is daarom geboden bij het combineren van apomorfine met andere geneesmiddelen, met name die met een nauw therapeutisch bereik.

Antihypertensieve en cardiaal actieve geneesmiddelen
Zelfs bij gelijktijdige toediening met domperidon kan apomorfine de antihypertensieve werking van deze geneesmiddelen verhogen (zie rubriek 4.4).

Aangeraden wordt 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 het 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 ademhalen.
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 moedermelk. Er dient een beslissing over doorgaan/stoppen met borstvoeding of doorgaan/stoppen met de therapie met Dacepton te worden genomen, waarbij rekening wordt gehouden met het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van Dacepton voor de vrouw.

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

Dacepton heeft een geringe of 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 (bijv. het bedienen van machines) waarbij zijzelf of anderen door hun verminderde alertheid risico van ernstig letsel of overlijden kunnen lopen totdat dergelijke recidiverende episoden en slaperigheid zijn verdwenen (zie ook rubriek 4.4).

4.8 Bijwerkingen

Zeer vaak	(≥1/10)
Vaak	(≥1/100, <1/10)
Soms	(≥1/1000, <1/100)
Zelden	(≥1/10.000, <1/1000)
Zeer zelden	(<1/10.000)
Niet bekend	(kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Bloed- en lymfestelselaandoeningen	***Soms*** Hemolytische anemie en trombocytopenie zijn gemeld bij patiënten die met apomorfine werden behandeld. ***Zelden*** Eosinofilie is in zeldzame gevallen opgetreden tijdens behandeling met apomorfinehydrochloride hemihydraat.
Immuunsysteem-aandoeningen	***Zelden*** Vanwege de aanwezigheid van natriummetabisulfiet kunnen allergische reacties (waaronder anafylaxie en bronchospasmus) optreden.
Psychische stoornissen	***Zeer vaak*** Hallucinaties ***Vaak*** Neuropsychiatrische stoornissen (waaronder tijdelijke milde verwardheid en visuele hallucinaties) hebben zich voorgedaan tijdens behandeling met apomorfinehydrochloride hemihydraat ***Niet bekend*** Stoornissen in de impulsbeheersing: pathologisch gokken, verhoogde libido, hyperseksualiteit, compulsief geld uitgeven of compulsief koopgedrag, eetbuien en compulsief eetgedrag, kunnen optreden bij patiënten die behandeld worden met dopamine-agonisten waaronder apomorfine. (zie rubriek 4.4). Agressie, agitatie
Zenuwstelsel-aandoeningen	***Vaak*** Voorbijgaande sedatie kan met 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. ***Soms*** Apomorfine kan dyskinesie induceren tijdens 'on'-perioden die in sommige gevallen ernstig kan zijn, en bij enkele patiënten tot het staken van de behandeling kan leiden. Apomorfine is in verband gebracht met plotselinge slaapaanvallen (zie rubriek 4.4).

	Niet bekend Flauwvallen Hoofdpijn
Bloedvataandoeningen	***Soms*** Posturale hypotensie wordt zo nu en dan waargenomen en is gewoonlijk van voorbijgaande aard (zie rubriek 4.4).
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum-aandoeningen	***Vaak*** Geeuwen is gemeld tijdens behandeling met apomorfine ***Soms*** Ademhalingsproblemen zijn gerapporteerd.
Maagdarmstelsel-aandoeningen	***Vaak*** Misselijkheid en braken, vooral bij 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 uitslag is gerapporteerd.
Algemene aandoeningen en toedieningsplaats stoornissen	***Zeer vaak*** De meeste patiënten ondervinden reacties op de injectieplaats, vooral bij continu gebruik. Hierbij kan het gaan om subcutane noduli, induratie, erytheem, gevoeligheid en panniculitis. Verschillende andere lokale reacties (zoals irritatie, jeuk, bloeduitstorting en pijn) kunnen zich ook voordoen. ***Soms*** Injectieplaatsnecrose en ulceratie zijn gerapporteerd ***Niet bekend*** Perifeer oedeem is gerapporteerd.
Onderzoeken	***Soms*** Positieve Coombs-tests zijn gemeld voor patiënten die apomorfine kregen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen de voordelen en risico's van het geneesmiddel Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden 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:

Excessieve emesis kan worden behandeld met domperidon.

Respiratoire depressie kan worden behandeld met naloxon.

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

Bradycardie kan worden behandeld 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

Distributie en eliminatie
Na subcutane injectie van apomorfine kan het lot ervan worden beschreven aan de hand van een model dat uit twee delen bestaat, met een distributiehalfwaardetijd van 5 (±1,1) minuten en een eliminatiehalfwaardetijd van 33 (±3,9) minuten. Klinische respons correleert goed met apomorfinespiegels in het cerebrospinaal vocht; de distributie van de werkzame stof kan het best worden beschreven aan de hand van een model bestaande uit twee delen.

Absorptie en metabolisme
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 het preklinisch veiligheidsonderzoek

Onderzoek op het gebied van toxiciteit bij herhaalde subcutane dosering duidt niet op een speciaal risico voor mensen, buiten de informatie die opgenomen is in andere rubrieken van de SPC.

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)
Zoutzuur (voor pH-aanpassing)

Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen dan die welke vermeld zijn in rubriek 6.6.

6.3 Houdbaarheid

Ongeopend: 24 maanden
Na eerste opening: chemische en fysische stabiliteit in gebruik is aangetoond gedurende 15 dagen bij 25°C. Vanuit microbiologisch standpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de methode van opening en verdere manipulatie het risico van microbiële contaminatie uitsluit. Wanneer het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijd en -condities voorafgaand aan het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

De container in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Het product moet na opening en tussen gebruik in dezelfde omstandigheden worden bewaard.

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Doorzichtige glazen patronen, type I glas, met bromobutyl rubberen stop en aluminium dop met bromobutyl/synthetisch polyisopreen rubberen zegel, die een heldere oplossing voor injectie bevatten.

Elk patroon bevat 3 ml oplossing voor injectie.

Verpakkingen: 5, 10, 30, 2x 5 (bundelverpakking), 6x 5 (bundelverpakking) en 3x 10 (bundelverpakking) van 3 ml patronen in een gevormd plastic bakje in een kartonnen doos.

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 moet voorafgaand aan gebruik visueel worden geïnspecteerd. Uitsluitend transparante, kleurloze tot lichtgele oplossingen vrij van deeltjes, in onbeschadigde containers, dienen te worden gebruikt.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

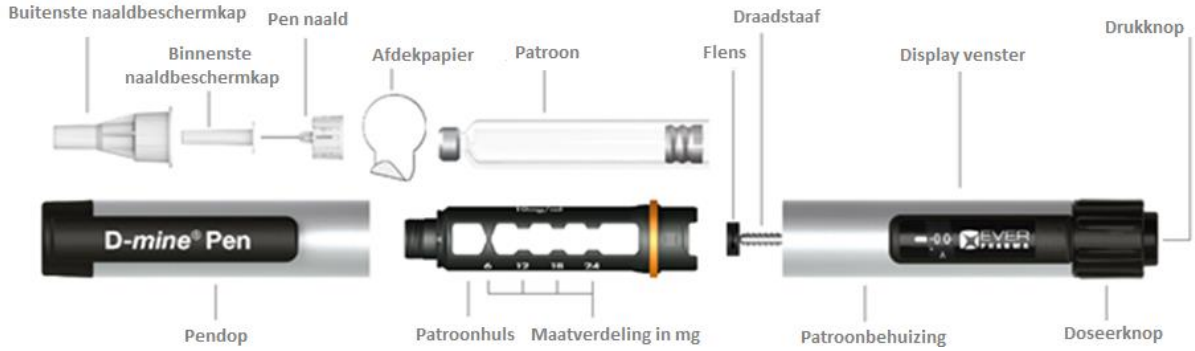
Gooi elk patroon met niet-gebruikte inhoud binnen 15 dagen na de eerste opening weg.

De patiënt moet geïnformeerd worden hoe de naald op een veilige manier moet weggegooid worden na elke injectie.

Let op: Deze verpakking bevat GEEN pen of pennaalden.

Dacepton 10 mg /ml is ontworpen om uitsluitend met de daarvoor bestemde D-*mine* Pen en wegwerpnaalden gebruikt te worden, zoals gespecificeerd in de Gebruiksaanwijzing van de pen.

Beschrijving van de pen



- Voor elke injectie moet een nieuwe naald worden gebruikt om contaminatie te voorkomen.
- De naalden en de pen mogen niet gedeeld worden.
- Voordat Dacepton wordt gebruikt, moeten de pen en de handleiding van de pen bestudeerd worden om vertrouwd te raken met de correcte handeling.
- Als de pen beschadigd is of niet goed werkt (als gevolg van mechanische defecten), zie dan de gebruiksaanwijzing van de pen.

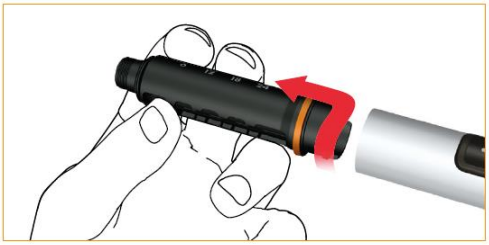
Waar en hoe Dacepton injecteren?

- U moet eerst uw handen wassen.
- Voordat u de pen gebruikt, zal u enkele ontsmettingsdoekjes en een naald met een beschermhuls nodig hebben.
- De instructies in de handleiding van de pen moeten gevolgd worden.

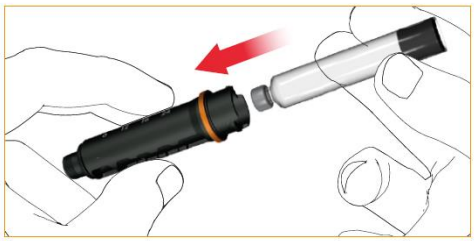
Voorbereiding van de pen/vervanging van de patroon

Neem de pen uit de doos en verwijder de pendop.

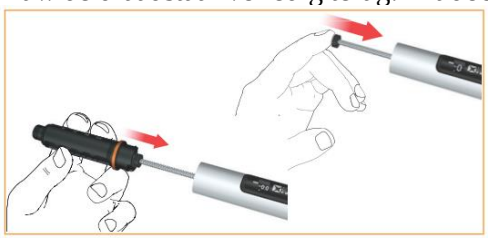
Verwijder de patroonhuls door deze met de klok mee te draaien.



Breng de nieuwe patroon in, in de patroonhuls.

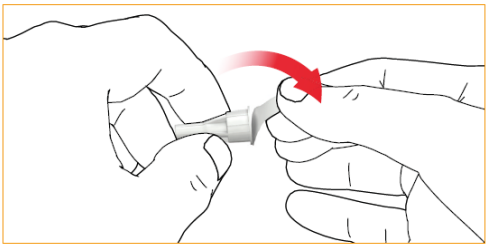


Duw de draadstaaf volledig terug. Dit doet u het best met uw vingertop.



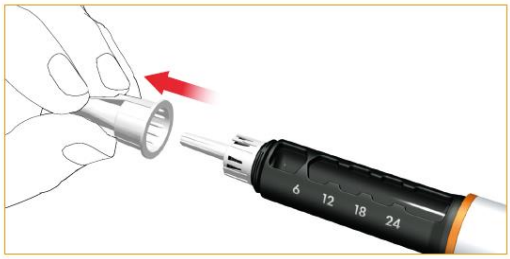
Duw de patroonhuls in de patroonbehuizing en draai tegen de klok in om te vergrendelen.

Bevestiging van de pennaald
Volg de instructies voor gebruik van uw pennaald. Verwijder het afdekpapiertje.



Klik/schroef de pennaald op de patroonhuls.

Verwijder het buitenste naaldbeschermkapje. Bewaar het buitenste naaldbeschermkapje om de pennaald veilig te verwijderen en weg te gooien na gebruik.



Verwijder het binnenste naaldbeschermdopje en gooi het weg.

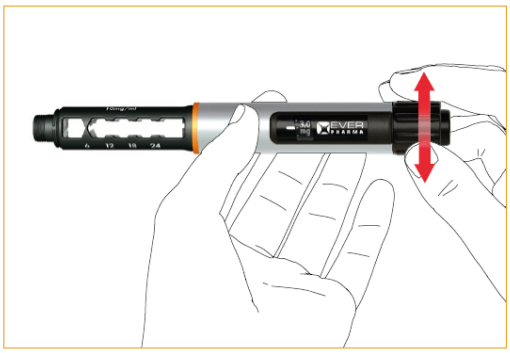
Priming / functiecontrole
Alle resterende lucht in de patroon moet verwijderd worden voor gebruik. Stel de testdosis naar voren in door aan de doseerknop te draaien. Controleer de ingestelde dosis door verticaal, van boven en niet in een hoek, te kijken naar het display, zodat het symbool "♦" duidelijk wordt getoond. Dit wordt "priming" genoemd en is belangrijk omdat het u verzekert dat u een volledige dosis krijgt wanneer u de pen gebruikt.

Voor de functiecontrole, houd de pen omhoog gericht en tik zachtjes tegen de patroonhuls zodat de lucht kan opstijgen naar de top.

Druk de drukknop in.

Er zullen enkele druppels geneesmiddel verschijnen aan de top van de pennaald. Indien er geen druppels verschijnen, herhaal de stap.

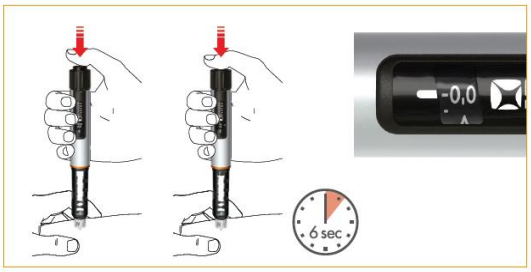
Het instellen van de dosis
Stel de vereiste dosis in door de doseerknop met de klok mee te draaien. Corrigeer de dosis door tegen de klok in te draaien.



Injectie

- Reinig, met behulp van een ontsmettingsdoekje, de huidzone op en rond de plaats waar het voorzien is om het geneesmiddel te injecteren.
- Dacepton moet onderhuids (subcutaan) geïnjecteerd worden in een injectieplaats op de voorzijde van de buik of de buitenkant van de dij.
- Gebruik de injectietechniek zoals aanbevolen door uw arts en/of professionele gezondheidszorgverstrekker.

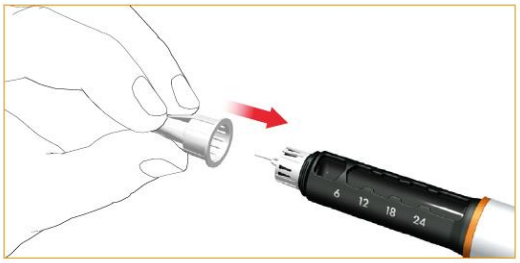
Duw de drukknop volledig in voor injectie. Houd de drukknop volledig ingedrukt tijdens de toediening van het geneesmiddel. Nadat het geneesmiddel volledig werd toegediend, wacht 6 seconden en trek daarna de pennaald langzaam uit de huid. U mag de drukknop ingedrukt houden of loslaten tijdens de 6 seconden. Controleer of het display zich in positie “0,0” bevindt om de toediening van de volledige dosis te bevestigen.



- De injectieplaats moet veranderd worden telkens als Dacepton wordt toegediend. Dit zal het risico op de ontwikkeling van een huidreactie in het gebied waar Dacepton werd geïnjecteerd, verminderen. Dacepton mag niet geïnjecteerd worden in een huidzone die pijnlijk, rood, geïnfecteerd of beschadigd is.
- Dacepton mag nooit rechtstreeks in een vene (intraveneus) of een spier (intramusculair) worden geïnjecteerd.

Verwijdering van de pennaald na elke injectie
De naald moet verwijderd en weggegooid worden na elke injectie.

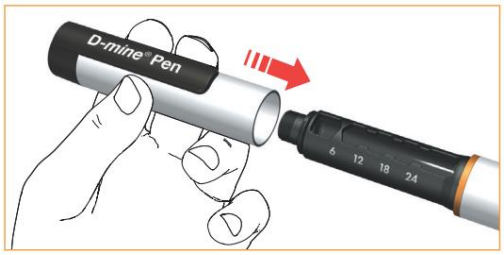
Bevestig zorgvuldig het buitenste naaldbeschermkapje op de pennaald.



Schroef de pennaald los door het buitenste beschermkapje met de klok mee te draaien en gooi ze op correcte wijze weg.

Optioneel:
Plaats het buitenste beschermkapje van de pennaald in de aangepaste linker uitsparing van uw transportbakje. De opening van het beschermkapje moet naar boven gericht zijn. Breng de naald (vastgehecht op de pen) voorzichtig in de opening van het kapje. Zonder het kapje vast te houden, duw krachtig naar beneden en draai tegen de klok in om de pennaald los te schroeven.

Bevestig de pendop stevig na elk gebruik.



- De patroon blijft in de pen.
- Een nieuwe patroon kan gedurende maximum 15 dagen worden gebruikt (voor meer informatie, zie rubriek 6.3. “Houdbaarheid”)
- Als er onvoldoende oplossing overblijft voor de volgende dosis, moet de patroon verwijderd en weggegooid worden.
- Gooi de naald op een veilige manier weg, zoals beschreven in de Gebruiksaanwijzing van de pen.

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

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach
Oostenrijk

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dacepton 10 mg/ml oplossing voor injectie in een patroon : RVG 116466

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 12 augustus 2016
Datum van laatste verlenging: 25 januari 2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 3: 17 augustus 2025