

1. LEGEMIDLETS NAVN

Dacepton 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml oppløsning inneholder 10 mg apomorfinhydrokloridhemihydrat.

En sylinderrampulle med 3 ml oppløsning inneholder 30 mg apomorfinhydrokloridhemihydrat.

Hjelpestoff med kjent effekt:

Natriummetabisulfitt (E 223) 1 mg per ml

Natrium mindre enn 2,3 mg per ml

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

Oppløsningen er klar, fargeløs til svakt gul og fri for partikler.

pH 3,0 – 4,0.

Osmolalitet: 62,5 mOsm/kg

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon

Behandling av motoriske fluktuasjoner ("on-off"-fenomen) hos pasienter med Parkinsons sykdom som ikke kan kontrolleres tilfredsstillende med et oralt antiparkinsonmiddel.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Utvalg av pasienter egnet for Dacepton 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle:

Pasienter som velges ut til behandling med Dacepton bør være i stand til å gjenkjenne de første "off"-symptomene og til å injisere seg selv eller ha en ansvarlig omsorgsperson som kan injisere dem ved behov.

Pasienter som skal behandles med apomorfin må vanligvis begynne med domperidon minst to dager før behandlingsstart. Dosen av domperidon skal titreres til den laveste effektive dosen og seponeres så snart som mulig. Før det tas en beslutning om å starte behandling med domperidon og apomorfin skal risikofaktorer for forlengelse av QT-intervallet vurderes nøye hos den enkelte pasienten, slik at man er sikker på at fordelen er større enn risikoen (se pkt. 4.4).

Apomorfin bør initieres i kontrollerte omgivelser på en spesialistklinikk. Pasienten bør overvåkes av en lege med erfaring i behandling av Parkinsons sykdom (f.eks. en nevrolog). Pasientens behandling med levodopa, med eller uten dopaminagonister, bør være optimalisert før behandlingen med Dacepton innledes.

Voksne

Administrasjonsmåte

Dacepton injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle er til bruk av gjentatte doser ved subkutan intermitterende bolusinjeksjon kun ved bruk av tiltenkt D-mine Pen.

Pasienter og omsorgspersoner må få detaljerte instruksjoner vedrørende tilberedning og injeksjon av doser, med særlig oppmerksomhet på korrekt bruk av den nødvendige doseringspennen (se bruksanvisning vedlagt doseringspennen). Det er forskjeller mellom doseringspennen til dette legemidlet og andre apomorfinpreparater på markedet. Derfor, når en pasient har fått en bestemt penn og opplæring i den, skal et bytte til et annet preparat derfor ledsages av ny opplæring under veiledning av helsepersonell.

Eventuell luft i sylinderrampullen skal fjernes før bruk (se instruksjoner vedrørende bruk av doseringspennen).

Apomorfin må ikke brukes intravenøst.

Ikke bruk oppløsningen hvis den har blitt grønn. Oppløsningen bør kontrolleres visuelt før bruk. Kun en oppløsning som er klar, fargeløs til svakt gul og fri for partikler bør brukes.

Bestemmelse av terskeldose

Riktig dose for hver pasient fastsettes ved en økende doseringsplan. Følgende plan foreslås:

1 mg apomorfinhydrokloridhemihydrat (0,1 ml), tilsvarende ca. 15-20 mikrogram/kg, kan injiseres subkutant under en hypokinetisk eller “off”-periode og pasienten observeres i 30 minutter for motorisk respons.

Ved manglende eller utilstrekkelig respons injiseres en ny dose på 2 mg apomorfinhydrokloridhemihydrat (0,2 ml) subkutant og pasienten observeres for respons i ytterligere 30 minutter.

Dosen kan økes med økende injeksjoner med minst 40 minutters mellomrom, til det oppnås en tilfredsstillende motorisk respons.

Etablering av behandling

Når riktig dose er funnet kan det gis én enkelt subkutan injeksjon i nedre abdomen eller på yttersiden av låret ved først tegn på en “off”-episode. Det kan ikke utelukkes at absorpsjonen kan variere på forskjellige injeksjonssteder hos samme person. Pasienten bør derfor observeres den påfølgende timen for å vurdere kvaliteten på behandlingsresponsen. Doseendringer kan foretas i samsvar med pasientens respons.

Den optimale doseringen av apomorfinhydrokloridhemihydrat varierer mellom individer, men når den er etablert forblir den relativt konstant for hver pasient.

Forholdsregler ved kontinuerlig behandling

Den daglige dosen av Dacepton varierer veldig mellom pasienter, men ligger vanligvis innenfor området 3-30 mg, gitt som 1-10 injeksjoner og av og til så mange som 12 separate injeksjoner per dag.

Det anbefales at den totale døgndosen av apomorfinhydrokloridhemihydrat ikke bør overskride 100 mg, og at hver individuelle bolusinjeksjon ikke overskrider 10 mg.

D-mine Pen som er nødvendig for bruk av Dacepton injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle er ikke egnet for pasienter som trenger doser over 6 mg/bolus.

Til disse pasientene må andre preparater brukes.

I kliniske studier har det vanligvis vært mulig å foreta en viss reduksjon av dosen med levodopa. Denne effekten varierer betydelig mellom pasienter, og må vurderes nøye av en erfaren lege.

Når behandlingen er etablert, kan domperidonbehandlingen gradvis reduseres hos noen pasienter, men vellykket avsluttet kun hos få pasienter uten oppkast eller hypotensjon.

Pediatrisk populasjon

Dacepton 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle er kontraindisert hos barn og ungdom under 18 år (se pkt. 4.3).

Eldre

Eldre er godt representert i pasientpopulasjonen med Parkinsons sykdom, og utgjør en stor andel av de pasientene som ble studert i kliniske utprøvinger av apomorfin. Behandlingen av eldre pasienter som fikk apomorfin er ikke annerledes enn for yngre pasienter. Det anbefales imidlertid å utvise ekstra stor forsiktighet under oppstart av behandlingen hos eldre pasienter på grunn av risikoen for postural hypotensjon.

Nedsatt nyrefunksjon

En doseringsplan tilsvarende det som anbefales for voksne og eldre kan også følges hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon (se pkt. 4.4).

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Hos pasienter med respirasjonsdepresjon, demens, psykotisk sykdom eller leverinsuffisiens.

Behandling med apomorfinhydrokloridhemihydrat må ikke gis til pasienter som har en “on”-respons på levodopa med alvorlig dyskinesi eller dystoni.

Samtidig bruk med ondansetron (se pkt. 4.5).

Dacepton 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle er kontraindisert hos barn og ungdom under 18 år.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Apomorfinhydrokloridhemihydrat bør gis med forsiktighet til pasienter med nyre-, lunge- eller hjerte- og karsykdom og til personer som har lett for å bli kvalme og kaste opp.

Det anbefales også å utvise ekstra stor forsiktighet ved oppstart av behandling hos eldre og/eller svekkede pasienter.

Siden apomorfin kan medføre hypotensjon, selv ved forbehandling med domperidon, bør det utvises forsiktighet ved behandling av pasienter med underliggende karsykdom eller hos pasienter som tar vasoaktive legemidler, som antihypertensiva, og spesielt hos pasienter med underliggende postural hypotensjon.

Siden apomorfin, spesielt i høye doser, kan medføre QT-forlengelse, bør det utvises forsiktighet ved behandling av pasienter med risiko for torsades de pointes-arytmi.

Når apomorfin skal brukes i kombinasjon med domperidon skal risikofaktorene vurderes nøye hos den enkelte pasienten. Dette skal gjøres før behandlingsstart samt i løpet av behandlingen. Viktige risikofaktorer er blant annet alvorlige underliggende hjertelidelser som for eksempel kongestiv hjertesvikt, alvorlig nedsatt leverfunksjon eller betydelige forstyrrelser i elektrolyttbalansen. Også legemidler som muligens påvirker elektrolyttbalansen, CYP3A4-metabolismen eller QT-intervallet bør vurderes. Det anbefales å kontrollere eventuell effekt på QTc-intervallet. Det bør tas EKG:

- før behandling med domperidon
- i løpet av behandlingens oppstartfase
- deretter ved klinisk behov

Pasienten skal få beskjed om å melde fra om mulige hjertesymptomer, som palpasjoner, synkope eller nesten-synkope. De skal også melde fra om kliniske endringer som kan føre til hypokalemi, som gastroenteritt eller oppstart av diuretisk behandling.

Risikofaktorene skal vurderes på nytt ved hver legetime.

Apomorfin er forbundet med lokale subkutane effekter. Disse kan noen ganger reduseres ved å bytte injeksjonssted eller muligens ved bruk av ultralyd (hvis tilgjengelig) for å unngå områder med knuter og indurasjon.

Hemolytisk anemi og trombocytopeni er rapportert hos pasienter som behandles med apomorfin. Hematologiprøver bør tas regelmessig, som for levodopa, når dette gis samtidig med apomorfin.

Det anbefales å utvise forsiktighet når apomorfin kombineres med andre legemidler, spesielt legemidler med et med smalt terapeutisk vindu (se pkt. 4.5).

Mange pasienter med langt fremskreden Parkinsons sykdom har også nevropsykiatriske problemer. Det er bevis for at nevropsykiatriske forstyrrelser hos enkelte pasienter kan forverres av apomorfin. Spesiell forsiktighet bør utvises spesielt ved bruk av apomorfin hos disse pasientene.

Apomorfin har vært forbundet med søvnighet og plutselige søvnepisoder, spesielt hos pasienter med Parkinsons sykdom. Pasientene må informeres om dette og bes om å utvise forsiktighet ved kjøring eller bruk av maskiner under behandling med apomorfin. Pasienter som har opplevd søvnighet og/eller en plutselig søvnepisode må avstå fra bilkjøring eller bruk av maskiner. I tillegg kan det vurderes å redusere dosen eller avslutte behandlingen.

Impulskontrollforstyrrelser

Pasienter bør regelmessig overvåkes for utvikling av impulskontrollforstyrrelser. Pasienter og omsorgspersoner bør gjøres oppmerksom på at atferdssymptomer på impulskontrollforstyrrelser, inkludert patologisk spilleavhengighet, økt libido og hyperseksualitet, tvangsmessig pengeforbruk eller innkjøp, overspising og tvangsspising kan forekomme hos pasienter behandlet med dopaminagonister, inkludert apomorfin. Dosereduksjon/gradvis seponering bør vurderes hvis slike symptomer oppstår.

Dopamin-dysreguleringssyndrom (DDS) er en vanedannende lidelse som resulterer i overdreven bruk av produktet hos noen pasienter som behandles med apomorfin. Pasienter og omsorgspersoner bør bli advart mot risikoen for å utvikle DDS før behandlingsstart.

Dacepton 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle inneholder natriummetabisulfitt, som i sjeldne tilfeller kan forårsake alvorlige overfølsomhetsreaksjoner og sammentrekninger av luftveiene.

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per 10 ml, og er så godt som ”natriumfritt”.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Pasienter som velges ut til behandling med apomorfinhydrokloridhemihydrat behandles sannsynligvis samtidig med andre legemidler mot Parkinsons sykdom. I den innledende fasen av behandlingen med apomorfinhydrokloridhemihydrat bør pasienten overvåkes for uvanlige bivirkninger eller tegn på forsterket effekt.

Nevroleptika kan ha en antagonistisk effekt ved bruk sammen med apomorfin. Det er en mulig interaksjon mellom klopazin og apomorfin, men klopazin kan også brukes til å redusere symptomer på nevropsykiatriske komplikasjoner.

Mulige effekter av apomorfin på plasmakonsentrasjoner av andre legemidler er ikke undersøkt. Derfor bør det utvises forsiktighet når apomorfin kombineres med andre legemidler, særlig legemidler med smalt terapeutisk vindu.

Antihypertensive og kardioaktive legemidler

Selv når det administreres sammen med domperidon kan apomorfin forsterke de antihypertensive effektene av disse legemidlene (se pkt. 4.4)

Det anbefales å unngå administrasjon av apomorfin sammen med andre legemidler som er kjent for å forlenge QT-intervallet.

Samtidig bruk av apomorfin og ondansetron kan føre til alvorlig hypotensjon og tap av bevissthet og er derfor kontraindisert (se pkt. 4.3). Slike effekter kan også forekomme med andre 5-HT₃-antagonister.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ingen erfaring med bruk av apomorfin hos gravide kvinner.

Reproduksjonsstudier hos dyr indikerer ingen teratogene effekter, men doser gitt til rotter som er toksiske for mordyret kan medføre pustestans hos nyfødte. Mulig risiko for mennesker er ikke kjent. Se pkt. 5.3.

Dacepton bør ikke brukes under graviditet, hvis ikke strengt nødvendig.

Amming

Det er ukjent om apomorfin blir skilt ut i morsmelk. Tatt i betraktning fordelene av amming for barnet og fordelene av behandling for moren, må det tas en beslutning om ammingen skal opphøre eller om behandlingen med Dacepton skal avsluttes/avstås fra.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Apomorfinhydrokloridhemihydrat har liten eller moderat påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

Pasienter som behandles med apomorfin og opplever søvnighet og/eller plutselige søvnepisoder, må informeres om å avstå fra å kjøre bil eller delta i aktiviteter (f.eks. bruke maskiner) hvor redusert årvåkenhet kan sette dem eller andre i fare for alvorlig skade eller død, til slike tilbakevendende episoder og søvnighet har opphørt (se også pkt. 4.4).

4.8 Bivirkninger

Svært vanlige: ($\geq 1/10$)
Vanlige: ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)
Mindre vanlige: ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)
Sjeldne: ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$)
Svært sjeldne: ($< 1/10\ 000$)
Ikke kjent: (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

Sykdommer i blod og lymfatiske organer	Mindre vanlige: Hemolytisk anemi og trombocytopeni er rapportert hos pasienter som behandles med apomorfin. Sjeldne: Eosinofili har i sjeldne tilfeller forekommet under behandling med apomorfinhydrokloridhemihydrat.
Forstyrrelser i immunsystemet	Sjeldne: På grunn av innholdet av natriummetabisulfitt kan det oppstå allergiske reaksjoner (inkludert anafylaksi og sammentrekninger av luftveiene).
Psykiatriske lidelser	Svært vanlige:

	Hallusinasjoner Vanlige: Nevropsykiatriske forstyrrelser (inkludert forbigående lett forvirring og visuelle hallusinasjoner) har forekommet under behandling med apomorfinhydrokloridhemihydrat. Ikke kjent: Impulskontrollforstyrrelser: Patologisk spilleavhengighet, økt libido, hyperseksualitet, tvangsmessig pengeforbruk eller innkjøp, overspising og tvangsspising kan forekomme hos pasienter som behandles med dopaminagonister, inkludert apomorfin (se pkt. 4.4). Aggresjon, agitasjon.
Nevrologiske sykdommer	Vanlige: Det kan forekomme forbigående sedasjon ved hver dose av apomorfinhydrokloridhemihydrat ved oppstart av behandlingen. Dette går vanligvis over i løpet av de første ukene. Apomorfin er forbundet med somnolens. Svimmelhet/ørhet er også rapportert. Mindre vanlige: Apomorfin kan indusere dyskinesi i "on"-perioder. I enkelte tilfeller kan dette være alvorlig, og for noen få pasienter kan det medføre seponering av behandlingen. Apomorfin har vært forbundet med plutselige søvnepisoder (se pkt. 4.4). Ikke kjent: Synkope Hodepine
Karsykdommer	Mindre vanlige: Postural hypotensjon ses mindre hyppig og er vanligvis forbigående (se pkt. 4.4).
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Vanlige: Gjesping er rapportert under behandling med apomorfin. Mindre vanlige: Pustevansker er rapportert.
Gastrointestinale sykdommer	Vanlige: Kvalme og oppkast, spesielt når behandlingen med apomorfin akkurat er begynt, vanligvis som en følge av at domperidon ikke brukes (se pkt. 4.2).
Hud- og underhudssykdommer	Mindre vanlige: Lokalt og generalisert utslett er rapportert.
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Svært vanlige: De fleste pasienter opplever reaksjoner på injeksjonsstedet, spesielt ved kontinuerlig bruk. Slike reaksjoner kan inkludere subkutane knuter, indurasjon, erytem, ømhet og pannikulitt. Andre typer lokale reaksjoner (som irritasjon, kløe, bloduttredelser og smerter) kan også forekomme. Mindre vanlige: Nekrose og ulcerasjon på injeksjonsstedet er rapportert. Ikke kjent: Perifert ødem er rapportert.
Undersøkelser	Mindre vanlige: Positive resultater på Coombs-prøver har blitt rapportert hos pasienter som får apomorfin.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Det foreligger liten klinisk erfaring med overdosering av apomorfin ved denne administrasjonsmåten. Symptomer på overdosering kan behandles empirisk som foreslått nedenfor:

Kraftig brekning kan behandles med domperidon.

Respirasjonsdepresjon kan behandles med nalokson.

Hypotensjon: Hensiktsmessige tiltak bør iverksettes, som f.eks. heving av sengens fotende.

Bradykardi kan behandles med atropin.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiparkinsonmidler, dopaminerge midler, dopaminagonister, ATC-kode: N04B C07

Virkningsmekanisme

Apomorfin er en direkte stimulant av dopaminreseptorer. Selv om det har både D1- og D2-reseptoragonistegenskaper, deler det ikke transport- eller metabolismeveier med levodopa.

Hos intakte forsøksdyr undertrykker administrering av apomorfin utløsningshastigheten i nigrostriatale celler, og ved lav dose er det funnet å medføre en reduksjon i lokomotoraktivitet (antatt å representere presynaptisk hemming av endogen dopaminfrisetting), men dets effekt på motorisk invaliditet ved Parkinsons sykdom medieres sannsynligvis ved postsynaptiske reseptorer. Denne bifasiske effekten ses også hos mennesker.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Distribusjon og eliminasjon

Etter subkutan injeksjon av apomorfin kan forløpet beskrives ved en tokompartimentmodell, med en distribusjonshalveringstid på 5 ($\pm$ 1,1) minutter og en eliminasjonshalveringstid på 33 ($\pm$ 3,9) minutter. Klinisk respons korrelerer godt med apomorfinnivået i cerebrospinalvæsken, og distribusjonen av virkestoffet beskrives best ved hjelp av en tokompartimentmodell.

Absorpsjon og metabolisme

Apomorfin absorberes raskt og fullstendig fra subkutan vev, noe som korrelerer med den raskt innsettende kliniske effekten (4-12 minutter). Apomorfins korte kliniske virketid (ca. 1 time) forklares ved rask clearance. Minst 10 % av apomorfins metabolisme skjer ved glukuronidering og sulfonering, og andre metabolismeveier er ikke beskrevet.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Studier av subkutan toksisitet ved gjentatt dosering indikerer ingen spesiell fare for mennesker, utover informasjonen som er tatt med i andre deler av preparatomtalen.

In vitro gentoksisitetsstudier har vist mutagene og klastogene effekter, sannsynligvis forårsaket av oksidasjonsprodukter av apomorfin. Apomorfin var imidlertid ikke gentoksisk i *in vivo*-studier.

Effekten av apomorfin på reproduksjon er undersøkt hos rotter. Apomorfin var ikke teratogent hos denne arten, men det ble registrert at doser som er toksiske for mordyret kan medføre tap av maternal omsorg og pustestans hos nyfødte.

Karsinogenitetsstudier er ikke utført

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Natriummetabisulfitt (E 223)
Saltsyre (til pH-justering)
Natriumhydroksid (til pH-justering)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler.

6.3 Holdbarhet

Uåpnet: 24 måneder

Etter åpning: Kjemisk og fysisk bruksstabilitet er påvist i 15 dager ved 25 °C.

Av mikrobiologiske hensyn, med mindre metodene brukt til åpning og videre behandling utelukker risikoen for mikrobiell kontaminasjon, bør produktet brukes omgående. Hvis ikke produktet brukes umiddelbart, er det brukerens ansvar å påse at lagringstid og -forhold blir overholdt.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

Oppbevar beholderen i ytteresken for å beskytte mot lys.

Legemidlet skal oppbevares ved samme betingelser etter åpning og mellom uttak.

For oppbevaringsbetingelser etter anbrudd av pakningen, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Sylinderampuller av klart type I-glass med brombutylgummipropp og aluminiumshette med forsegling av brombutyl/syntetisk polyisoprengummi, som inneholder en klar injeksjonsvæske, oppløsning.

Én sylinderampulle inneholder 3 ml injeksjonsvæske, oppløsning.

Pakninger innholdende: 5, 10, 30, 2 x 5 (multippelpakning), 6 x 5 (multippelpakning) og 3 x 10 (multippelpakning) sylinderampuller i et støpt plastbrett i en yttereske av papp.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Skal ikke brukes dersom oppløsningen er blitt grønn.

Oppløsningen skal kontrolleres visuelt før bruk. Kun klare, fargeløse til svakt gule oppløsninger uten partikler i intakte beholdere skal brukes.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

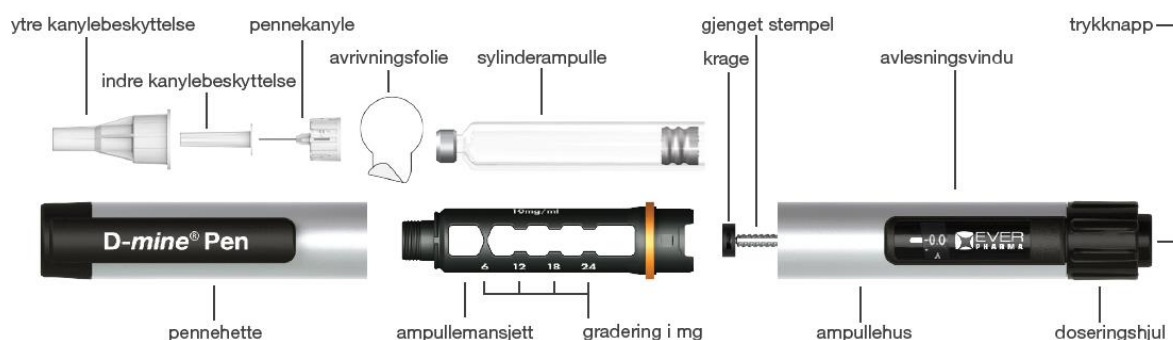
Kast sylind rampullen med eventuelt ubrukt innhold senest 15 dager etter åpning.

Pasienten skal informeres om sikker avhending av kanylen etter hver injeksjon.

Merk: Denne pakningen inneholder IKKE pennen eller pennekanylene.

Dacepton sylind rampullen er laget til bruk kun med den tiltenkte D-mine Pen og pennekanyler til engangsbruk som spesifisert i bruksanvisningen for pennen.

Beskrivelse av pennen



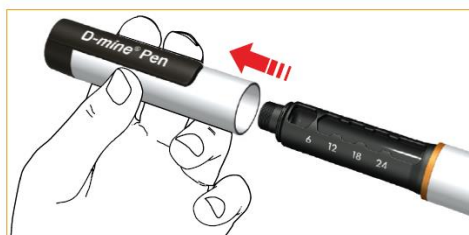
- En ny kanyle skal brukes til hver injeksjon, for å unngå kontaminering.
- Kanyler og penn må ikke deles.
- Før bruk av Dacepton skal pennen og pennens bruksanvisning studeres for å bli kjent med korrekt håndtering.
- Dersom pennen er skadet eller ikke virker som den skal (grunnet mekaniske skader), se bruksanvisningen for pennen.

Hvor og hvordan injisere Dacepton

- Vask hendene godt først.
- Før bruk av pennen trenger man noen injeksjonstørk og en kanyle i sin kanylebeskyttelse.
- Instruksjonene i pennens bruksanvisning må følges.

Klargjøring av penn / bytte av sylind rampulle

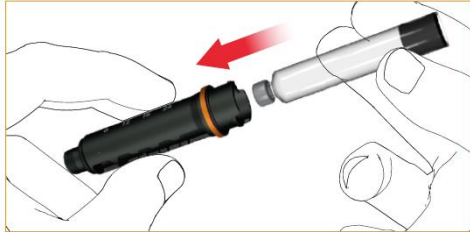
Ta pennen ut av etuiet og ta av pennehetten.



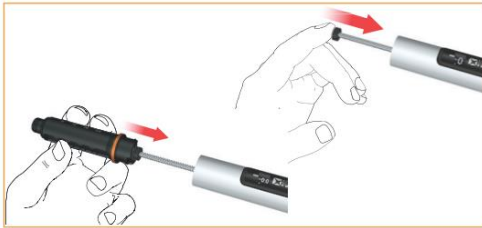
Ta av ampullemansjetten ved å vri den med urviseren.



Sett den nye sylinderrampullen inn i ampullemansjetten.



Press det gjengede stemplet helt inn. Dette gjøres best med fingertuppen.

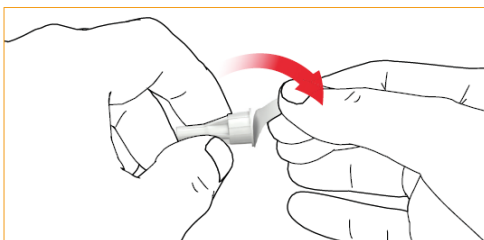


Press ampullemansjetten inn i ampullehuset og vri mot urviseren for å låse.

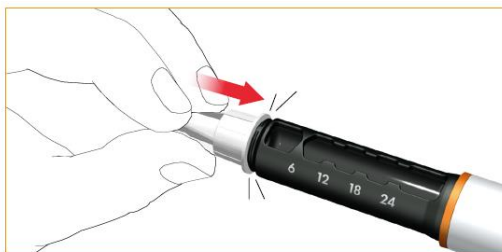


Festing av pennekanylen

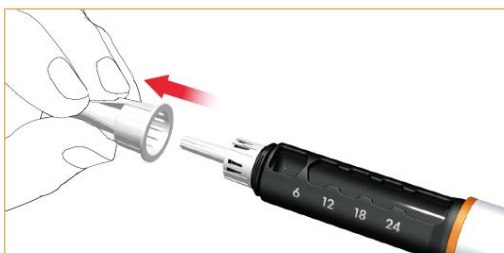
Følg bruksanvisningen til pennekanylen. Riv av avrivningsfolien.



Klikk / vri pennekanylen fast på ampullemansjetten.



Ta av den ytre kanylebeskyttelsen. Ta vare på den ytre kanylebeskyttelsen til fjerning og kasting av pennekanylen på en trygg måte etter bruk.



Ta av og kast den indre kanylebeskyttelsen.



“Priming” / funksjonssjekk

Eventuell luft i sylind rampullen skal fjernes før bruk. Velg testdosen ved å vri på doseringshjulet. Sjekk den valgte dosen ved å se på avlesningsvinduet loddrett ovenfra og ikke på skrå, slik at symbolet “♦” vises tydelig. Dette kalles “priming” og er viktig fordi det sikrer at du får en full dose når du bruker pennen.



For funksjonssjekken, hold pennen pekende oppover og slå lett på ampullemansjetten, slik at luft kan stige opp til toppen.



Trykk på trykknappen.

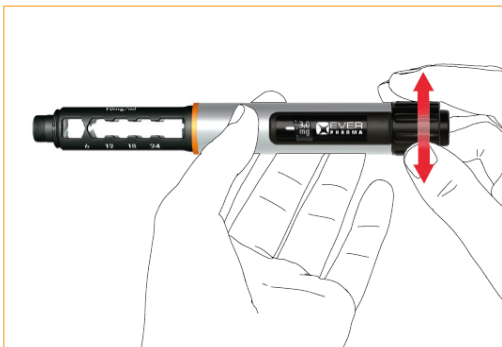


Noen få dråper av legemiddel vil komme ut av pennekanylens tupp. Dersom det ikke kommer noen dråper, gjenta dette trinnet.



Innstilling av dosen

Velg nødvendig dose ved å vri doseringshjulet med urviseren. Korrigjer dosen ved å vri i retning mot urviseren.

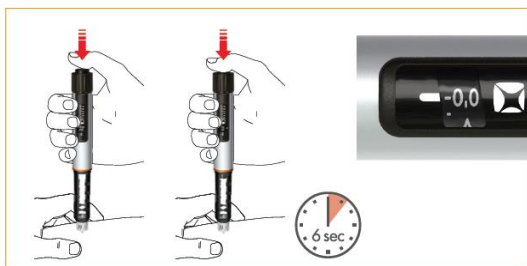


Injeksjon

- Bruk et injeksjonstørk til å rengjøre i og rundt området hvor det planlegges å injisere legemidlet.
- Dacepton skal injiseres under huden (subkutan) i et injeksjonssted på forsiden av midjen (abdomen) eller på yttersiden av lårene.
- Bruk injeksjonsteknikken anbefalt av legen og/eller helsepersonell.

Trykk trykknappen helt inn for injeksjon. Hold trykknappen helt inne mens legemidlet frisettes. Etter at alt legemiddel er frisatt, vent i 6 sekunder og trekk så pennekanylen langsomt ut. Du kan enten

holde trykknappen inne eller slippe den ut i løpet av de 6 sekundene. Sjekk at avlesningsvinduet viser "0,0" som bekrefter at hele dosen er frisatt.

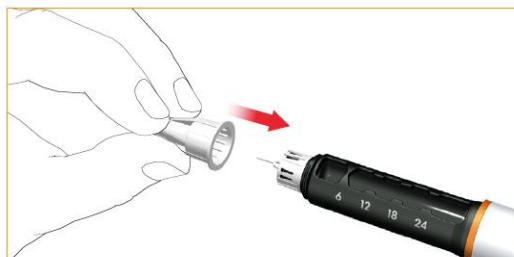


- Injeksjonsstedet skal byttes hver gang Dacepton brukes. Dette vil redusere sjansen for å få en hudreaksjon på stedet der Dacepton injiseres. Dacepton må ikke injiseres i et hudområde som er sår, rødt, infisert eller skadet.
- Pennen må aldri brukes til injeksjon direkte i en blodåre (intravenøst) eller i en muskel (intramuskulært).

Fjerning av pennekanylen etter hver injeksjon

Kanylen skal fjernes og kastes etter hver injeksjon.

Fest den ytre kanylebeskyttelsen forsiktig på pennekanylen.



Vri av pennekanylen ved å vri den ytre kanylebeskyttelsen med urviseren og kast den på riktig måte.

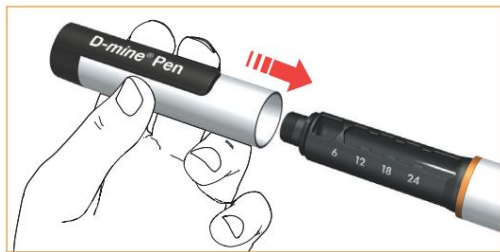


Valgfritt:

Legg den ytre kanylebeskyttelsen i det venstre rommet i oppbevaringsetuiet. Åpningen i kanylebeskyttelsen skal peke oppover. Før kanylen (som er festet til pennen) forsiktig inn i åpningen på kanylebeskyttelsen. Uten å holde i kanylebeskyttelsen, press hardt ned og vri mot urviseren for å vri av pennekanylen.



Fest pennehetten godt etter hver gangs bruk.



- Sylind rampullen forblir i pennen.
- En sylind rampulle kan brukes i inntil 15 dager (for mer informasjon, se pkt. 6.3. “Holdbarhet”)
- Hvis det ikke er nok oppløsning igjen til neste dose, må sylind rampullen tas ut og kastes.
- Kast kanylen på en trygg måte, som beskrevet i bruksanvisningen for pennen.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach
Østerrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

16-11441

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 27. juni 2017
Dato for siste fornyelse: 25.01.2021

10. OPPDATERINGSDATO

30.04.2024