Resumen de las características del producto

1. Nombre del medicamento

Dacepton 10 mg/ml solución inyectable en cartucho

2. Composición cualitativa y cuantitativa

1 ml contiene 10 mg de hidrocloruro de apomorfina hemihidrato.
Cada cartucho de 3 ml contiene 30 mg de hidrocloruro de apomorfina hemihidrato.

EXCIPIENTS CONOCIVADOS EFECTOS:

Metabisulfito de sodio (E223) 1 mg por ml
Sodio menos de 2,3 mg por ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. Forma farmacéutica

Solución de inyección en cartucho
La solución es transparente, incolor a ligeramente amarillo y libre de
Partículas.
Ph de 3.0-4.0.
Osmolalidad: 62,5 mOsm/kg

4. Detallaciones clínicas

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de fluctuaciones motoras (fenómeno "encendido y apagado") en pacientes con enfermedad de Parkinson que no están suficientemente controlados por medicamentos anti-parkinson orales.

4.2 Posología y método de administración

Selecci ón de pacientes adecuados para la soluci ón inyectiva de Dacepton 10 mg/ml en cartucho: los pacientes seleccionados para el tratamiento con Dacepton deben poder reconocer el inicio de sus sí ntomas "desaparecidos" y poder inyectarlos por sí mismos o tener un cuidador responsable que pueda inyectarlos cuando sea necesario.

Los pacientes tratados con apomorfina normalmente necesitan iniciar la domperidona al menos dos días antes del inicio del tratamiento. La dosis de domperidona debe titularse a la dosis efectiva más baja y dejar de usar lo antes posible. Antes de la decisión de iniciar el tratamiento con domperidona y apomorfina, los factores de riesgo para la prolongación del intervalo qt en el paciente individual deben evaluarse cuidadosamente para asegurarse de que los beneficios superen el riesgo (véase el párrafo 4.4).

La apomorfina debe iniciarse en un entorno controlado en una clínica especializada. El paciente debe ser supervisado por un médico experimentado en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson (por ejemplo, un neurólogo). El tratamiento del paciente con levodopa, con o sin agonistas de dopamina, debe optimizarse antes de comenzar el tratamiento con Dacepton.

Adultos

Método de administración

La solución de Daceptonpara inyección en cartucho se usa para la inyección intermitente subcutánea de bolos con dosis múltiples, utilizando solo el D-mine-pen dedicado.

Los pacientes y los cuidadores deben recibir instrucciones detalladas en la preparación e inyección de la dosis, con especial atención al uso correcto del bolígrafo de dosis requerido (ver las instrucciones de uso incluidas en el bolígrafo de dosis). Existen diferencias en la bolígrafa de dosificación de este producto y otros productos de apomorfina en el mercado. Por lo tanto, cuando un paciente ha recibido una pluma específica y está entrenado en ella , el cambio a un producto diferente debe ir acompañado de un nuevo entrenamiento bajo la supervisión de un profesional de la salud.

Cualquier aire restante en el cartucho debe ser eliminado antes de su uso (ver las instrucciones para el uso del bolígrafo de dosificación).

La apomorfina no debe usarse por vía intravenosa.

Si la solución se ha vuelto verde, no lo use. La solución debe ser inspeccionada visualmente antes de usarse. Solo se debe usar una solución transparente, incolor a ligeramente amarillo y libre de partículas.

Determinación de la dosis umbral

La dosis apropiada para cada paciente se establece mediante un cronograma de dosis incremental. Se sugiere el siguiente calendario:

1 mg de hemihidrato de clorhidrato de apomorfina (0,1 ml), es decir, aproximadamente 15-20 microgramas/kg , puede inyectarse por vía subcutánea durante un período de hipocinética o "desactivación" y el paciente se observa durante 30 minutos para encontrar una respuesta motora.

Si no se obtiene una respuesta o una respuesta inadecuada, se inyecta una segunda dosis de 2 mg de hemihidrato de clorhidrato de apomorfina (0,2 ml) por vía subcutánea y se observó que el paciente recibiera una respuesta adecuada durante otros 30 minutos.

La dosis puede aumentarse mediante inyecciones incrementales con un intervalo de al menos cuarenta minutos entre las inyecciones seguidas hasta que se obtenga una respuesta motora satisfactoria.

Establecimiento de tratamiento

Una vez que se determine la dosis apropiada, se puede inyectar subcutáneamente en la parte inferior del abdomen o en el muslo exterior cuando los primeros signos de un episodio de "desaparición". No se puede excluir que la absorción puede diferir con los diferentes sitios de inyección dentro de un individuo. En consecuencia, el paciente debe ser observado durante la próxima hora para evaluar la calidad de su respuesta al tratamiento. Los cambios en la dosis pueden hacerse según la respuesta del paciente.

La dosis óptima de clorhidrato de apomorfina hemihidrato varía entre los individuos, pero una vez establecido, permanece relativamente constante para cada paciente.

Precauciones sobre el tratamiento continuo

La dosis diaria de Daceptonvaría mucho entre los pacientes, normalmente dentro del rango de 3-30 mg, se administran como 1-10 inyecciones y a veces hasta 12 inyecciones por separado por día.

Se recomienda que la dosis diaria total de clorhidrato de apomorfina hemihidrato no exceda los 100 mg y que las inyecciones individuales de bolus no excedan los 10 mg.

El bolígrafo D-mine necesario para aplicar la solución inyectiva de Dacepton en el cartucho no es adecuado para pacientes que necesiten dosis superiores a 6 mg/bolus.
Para estos pacientes, se deben usar otros productos.

En estudios clínicos, generalmente ha sido posible hacer una reducción de la dosis de levodopa; Este efecto varía considerablemente entre los pacientes y requiere un médico experimentado que lo maneje cuidadosamente.

Una vez que se ha establecido el tratamiento, la terapia con domperidona puede reducirse gradualmente en algunos pacientes, pero solo en unos pocos pacientes, sin vómitos o hipotensión.

Población pediátrica
Dacepton 10 mg/ml solución inyectable en cartucho está contraindicada para niños y adolescentes menores de 18 años (véase el párrafo 4.3).

Viejos
Los ancianos están bien representados en la población de pacientes con enfermedad de Parkinson y constituyen una alta proporción de los estudiados en ensayos clínicos de apomorfina. El manejo de pacientes ancianos tratados con apomorfina no es diferente del de los pacientes más jóvenes. Sin embargo, se recomienda tener más cuidado en el inicio del tratamiento en pacientes ancianos debido al riesgo de hipotensión postural.

Discapacidad renal
Los pacientes con deficiencia renal pueden seguir un cronograma de dosis similar al recomendado para adultos y ancianos (véase la sección 4.4).

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes enumerados en la sección 6.1.

En pacientes con depresión respiratoria, demencia, enfermedad psicótica o insuficiencia hepática.

El hemihidrato de clorhidrato de apomorfina no debe administrarse a pacientes que tengan una respuesta " encendida" a la levodopa que está deteriorada por discinesia grave o distonia.

Uso concomitante con ondansetron (véase sección 4.5)

Dacepton 10 mg/ml solución inyectiva está contraindicada para niños y adolescentes menores de 18 años.

4.4 Advertencias especiales y precauciones para su uso

Los pacientes con enfermedades renales, pulmonares o cardiovasculares y las personas propensas a náuseas y vómitos deben tomarse con cautela con clorhidrato de apomorfina.

Se recomienda tener más cuidado durante el inicio del tratamiento en pacientes ancianos y/o debilitados.

Como la apomorfina puede producir hipotensión, incluso cuando se le administra con domperidona antes del tratamiento, debe prestarse cuidado en pacientes con enfermedad cardíaca preexistente o en pacientes que toman medicamentos vasoactivos como antihipertensivos, y especialmente en pacientes con hipotensión postural preexistente.

Como la apomorfina, especialmente en dosis altas, puede tener el potencial de prolongar la qt, debe ser cuidadosa al tratar pacientes con riesgo de arritmia torsades de puntes.

Cuando se utiliza en combinación con domperidona, los factores de riesgo en el paciente individual deben evaluarse cuidadosamente. Esto debe hacerse antes del inicio del tratamiento y durante el tratamiento. Los factores de riesgo importantes incluyen enfermedades cardíacas subyacentes graves, como insuficiencia cardíaca congestiva, deterioro hepático grave o trastornos electrolíticos significativos. También puede afectar los medicamentos a los electrolitos
Evaluación del equilibrio, metabolismo cyp3a4 o intervalo qt. Monitoreo de efectos en qtc
El intervalo es aconsejable. Debe realizarse un ecg:

- Antes del tratamiento con domperidona
- Durante la fase de inicio del tratamiento
- Como indicado clínicamente después

Se debe instrucir al paciente que informe posibles síntomas cardíacos, incluidos palpitaciones, síncope o casi síncope. También deben informar cambios clínicos que pueden conducir a hipocalemia, como gastroenteritis o inicio de terapia diurética.
En cada visita médica, los factores de riesgo deben volver a examinarse.

La apomorfina está asociada con efectos subcutáneos locales. Estos a veces pueden reducirse mediante la rotación del sitio de inyección o posiblemente mediante el uso de ultrasonido (si disponible) para evitar áreas de nodularidad e induración.

Se han informado de anemia hemolítica y trombocitopenia en pacientes tratados con apomorfina. Las pruebas hematológicas deben realizarse a intervalos regulares, como con la levodopa, cuando se les da concomitantemente con apomorfina.

Se recomienda que se cuente al combinar apomorfina con otros medicamentos, especialmente aquellos con un rango terapéutico estrecho (véase el párrafo 4.5).

Los problemas neuropsiquiátricos coexisten en muchos pacientes con enfermedad de Parkinson avanzada. Hay evidencia de que para algunos pacientes, la apomorfina puede exacerbar los trastornos neuropsiquiátricos. Cuando se utiliza apomorfina en estos pacientes, se debe prestar cuidado especial.

La apomorfina se ha asociado con somnolencia y episodios de inicio repentino del sueño, especialmente en pacientes con enfermedad de Parkinson. El paciente debe ser informado de esto y se le aconsejará que tenga cuidado mientras maneja o maneja la máquina durante el tratamiento con apomorfina. Los pacientes que han experimentado somnolencia y/o un episodio de sueño repentino deben abstenerse de conducir o operar máquinas . Además, se puede considerar una reducción de la edad de dos o la terminación del tratamiento.

Trastorno de control de impulsos

El paciente debe ser monitoreado regularmente para verificar el desarrollo de trastornos de control de impulsos. Los pacientes y los cuidadores deben ser informados de que los síntomas de comportamiento de trastornos de control de impulsos, incluidos los juegos patológicos, el aumento de la libido, la hipersexualidad, el gasto o la compra compulsivos, la comida excesiva y la comida compulsiva, pueden ocurrir en pacientes tratados con agonistas de la dopamina, incluida la apomorfina. Si se presentan tales síntomas, se debe considerar la reducción de la dosis/la interrupción de la dosis en el cónico.

El síndrome de disregulación de la dopamina (DDS) es un trastorno adictivo que resulta en un uso excesivo de este producto que se ve en algunos pacientes tratados con apomorfina. Antes de iniciar el tratamiento, los pacientes y los cuidadores deben ser advertidos sobre el riesgo potencial de desarrollar DD.

Dacepton 10 mg/ml en una solución inyectiva en cartucho contiene metabisulfito de sodio que rara vez puede causar reacciones de hipersensibilidad severas y broncospasmo.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por 10 ml, es decir, esencialmente "libre de sodio".

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los pacientes seleccionados para el tratamiento con clorhidrato de apomorfina hemihidrato son casi seguros que toman medicamentos concomitantes para su enfermedad de Parkinson. En las etapas iniciales del tratamiento con hemihidrato de clorhidrato de apomorfina, el paciente debe ser monitoreado para verificar efectos secundarios inusuales o signos de potenciación del efecto.

Los medicamentos neurolépticos pueden tener un efecto antagonista si se usan con apomorfina. Existe una potencial interacción entre la clozapina y la apomorfina, pero la clozapina también se puede usar para reducir los síntomas de las complicaciones neuropsiquiátricas.

Los posibles efectos de la apomorfina sobre las concentraciones plasmáticas de otros medicamentos no se han estudiado. Por lo tanto, se recomienda que se cuente al combinar apomorfina con otros medicamentos, especialmente aquellos con un rango terapéutico estrecho.

Medicamentos antihipertensivos y cardíacos activos
Incluso cuando se administran conjuntamente con domperidona, la apomorfina puede potenciar los efectos antihipertensivos de estos medicamentos (véase la sección 4.4)

Se recomienda evitar la administración de apomorfina con otros medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo qt.

El uso concomitante de apomorfina con ondansetrón puede provocar hipotensión grave y pérdida de conciencia y, por lo tanto, está contraindicado (véase el párrafo 4.3). Tales efectos también pueden ocurrir con otros antagonistas 5-ht3.

4.6 Fecundidad, embarazo y lactancia

Embarazo
No hay experiencia de uso de apomorfina en mujeres embarazadas.

Los estudios de reproducción animal no indican ningún efecto teratogénico, pero la dosis que se administran a ratas que son tóxicas para la madre puede llevar a la incapacidad de respirar en el recién nacido. El riesgo potencial para los humanos no se desconoce. Véase la sección 5.3.

Dacepton no debe usarse durante el embarazo a menos que sea claramente necesario. Lactancia materna

No se sabe si la apomorfina se excreta en la leche materna. Decisión sobre si
Continuar o suspender la lactancia materna o continuar o suspender la terapia con Dacepton debe tenerse en cuenta los beneficios de la lactancia materna para el niño y los beneficios de Daceptonpara la mujer.

4.7 Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

El hemihidrato de clorhidrato de apomorfina tiene un efecto menor o moderado en la capacidad de conducir y usar máquinas.

Los pacientes que están tratados con apomorfina y que presenten somnolencia y/o episodios de sueño repentinos deben ser informados de que se abstengan de conducir o participar en actividades (por ejemplo, operar máquinas) cuando la alerta deteriorada pueda ponerse a sí mismos o a otros en riesgo de lesiones graves o muerte hasta que se resuelvan esos episodios recurrentes y somnolencia (véase también la sección 4.4).

4.8 Efectos indeseables

Muy común (≥ 1/10)
Común (≥ 1/100 a < 1/10)
Rara (≥ 1/1000 a < 1/100)
Rarame nte raro (≥ 1/10.000 a < 1/1000)
Muy raro (< 1/10.000)
No se conoce (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)

Trastornos sanguíneos y linfáticos	***Incomún:*** Se han informado de anemia hemolítica y trombocitopenia en pacientes tratados con apomorfina. ***Raramente:*** La eosinofilia rara vez ocurre durante el tratamiento con hidrocloruro de apomorfina hemihidrato.
Trastornos del sistema inmunitario	***Raramente:*** Debido a la presencia de metabisulfito de sodio, puede haber reacciones alérgicas (incluida la alergia y el broncospasmo) Ocurre.
Trastornos psiquiátricos	***Muy común:*** Alucinaciones ***Común:*** Durante el tratamiento con hemihidrato de clorhidrato de apomorfina, se han producido trastornos neuropsiquiátricos (incluida confusión leve transitoria y alucinaciones visuales). ***No se sabe:*** Trastorno de control de impulsos: Los pacientes que reciben un agonista de la dopamina incluida la apomorfina pueden producir juegos de azar patológicos, aumento de la libido, hipersexualidad, gasto o compra compulsivos, comida excesiva y comida compulsiva (véase la sección 4.4). Agresión, agitación.
Trastornos del sistema nervioso	***Común:*** Puede ocurrir una sedación transitoria con cada dosis de hidrocloruro de apomorfina hemihidrato al comienzo del tratamiento; Esto generalmente se resuelve en las primeras semanas. La apomorfina está asociada con la somnolencia. También se han informado mareos/crudo. ***Incomún:*** La apomorfina puede inducir discinesias durante el período de " encendido", que puede ser grave en algunos casos y en algunos pacientes puede causar el cese del tratamiento. La apomorfina ha estado asociada con episodios repentinos de sueño (ver sección 4.4) ***Desconocido:*** Síncope Dolor de cabeza
Trastorno vascular	***Incomún:*** La hipotensión postural no se ve frecuentemente y generalmente es transitoria (ver sección 4.4)
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales	***Común:*** ***Se ha informado que el bostezamiento no es común durante la terapia con apomorfina:*** Se han informado dificultades respiratorias.
Trastornos gastrointestinales	***Común:*** Náuseas y vómitos, especialmente cuando apomorfina

	El tratamiento se inició por primera vez, generalmente como resultado de la omisión de domperidona (véase el párrafo 4.2).
Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo	***Incomún:*** Se han informado erupciones locales y generalizadas.
Trastornos generales y sitios de administración **Condiciones**	***Muy común:*** La mayoría de los pacientes experimentan reacciones en el sitio de la inyección, especialmente en el uso continuo. Estos pueden incluir nódulos subcutáneos, induración, eritema, sensibilidad y paniculitis. También pueden ocurrir varias otras reacciones locales (como irritación , picazón, moretones y dolor). ***Incomún:*** ***Se han informado necrosis y úlceración en el sitio de la inyección. No se sabe:*** Se ha informado de edema periférico.
Investigación	***Incomún:*** Se han informado de pruebas positivas de Coombs para pacientes que reciben apomorfina.

Información de reacciones adversas sospechosas

Es importante informar sobre reacciones adversas sospechosas después de la autorización del medicamento. Permite un seguimiento continuo del equilibrio beneficios/riesgos del medicamento. Atención de salud Se pide a los profesionales que informen cualquier reacción adversa sospechosa a través de El sistema nacional de presentación de informes Enumerado en el apéndice V.

4.9 sobredosis

Hay poca experiencia clínica en la sobredosis de apomorfina por esta ruta de administración. Los síntomas de la sobredosis pueden tratarse empíricamente como se sugiere a continuación:

El emesis excesivo puede ser tratado con domperidona.
La depresión respiratoria puede ser tratada con naloxona.
Hipotensión: se deben tomar medidas apropiadas, por ejemplo, levantar el pie de la cama.
La bradicardia puede ser tratada con atropina.

5. Propiedades farmacológicas

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: medicamentos anti-parkinson, dopaminérgicos, agonistas de la dopamina
Código ATC: N04B C07

Mecanismo de acción

La apomorfina es un estimulante directo de los receptores de dopamina y, aunque posee las propiedades agonistas de los receptores d1 y d2, no comparte vías de transporte o metabólico con la levodopa.

Aunque en animales experimentales intactos, la administración de apomorfina suprime la tasa de descarga de células nigro-estriatales y se ha encontrado que en dosis bajas produce una reducción en la actividad locomotora (se cree que representa la inhibición pre-sináptica de la liberación endógena de dopamina). Es probable que sus efectos sobre la discapacidad motora parkinsonica se medien en los sitios receptores possinápticos. Este efecto bifásico también se ve en los humanos.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Distribución y eliminación
Después de la inyección subcutánea de apomorfina, su destino se puede describir mediante un modelo de dos compartimentos con una semivida de distribución de 5 (± 1,1) minutos y una semivida de eliminación de 33 (± 3,9) minutos. La respuesta clínica se correlaciona bien con los niveles de apomorfina en el líquido cefalorraquidiano; La distribución de la sustancia activa se describe mejor mediante un modelo de dos compartimentos.

Absorción y metabolismo
La apomorfina se absorbe rápida y completamente del tejido subcutáneo, correlacionándose con el rápido inicio de los efectos clínicos (4-12 minutos), y la breve duración de la acción clínica de la sustancia activa (aproximadamente 1 hora) se explica por su rápida eliminación. El metabolismo de la apomorfina es por glucuronidación y sulfonación hasta al menos el 10% del total; No se han descrito otras vías.

5.3 Datos preclínicos de seguridad

Los estudios de toxicidad subcutánea de dosis repetidas no revelan peligros especiales para los humanos, más allá de la información incluida en otras secciones del SMPC.

Los estudios de genotoxicidad in vitro demostraron efectos mutagénicos y clastogénicos, lo más probable es que se deban a productos formados por la oxidación de apomorfina. Sin embargo, la apomorfina no es genotóxica en los estudios in vivo realizados.

Se investigó el efecto de la apomorfina en la reproducción en ratas. La apomorfina no era teratogénica en esta especie, pero se observó que las dosis que son tóxicas para la madre pueden causar la pérdida de la atención materna y la incapacidad de respirar en el recién nacido.

No se han realizado estudios de carcinogenicidad.

6. Detallaciones farmacéuticas

6.1 Lista de excipientes

Metabisulfito de sodio (E223)
Ácido clorhídrico (para ajuste de pH)
Hidróxido de sodio (para ajuste de pH)
Agua inyectiva

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Vida de validez

No abierto: 24 meses

Después de la primera apertura: 15 días de estabilidad química y física en uso a 25 ° C.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente a menos que el método de apertura y manejo posterior impida el riesgo de contaminación microbiana. Si no se usa inmediatamente, el tiempo y las condiciones de almacenamiento en uso son responsabilidad del usuario.

6.4 Precauciones especiales para el almacenamiento

No almacene más de 25 ° C.
No refrigere ni congelar.

Guarde el contenedor en la caja exterior para proteger de la luz.

El producto debe almacenarse en las mismas condiciones después de la apertura y entre la retirada.

Para las condiciones de almacenamiento después de la primera apertura del medicamento, véase la sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del contenedor

Cartuchos de vidrio transparente, tipo I con tapón de goma de bromobutilo y tapas de aluminio con sello de goma de bromobutilo/poliisopreno sintético, que contienen una solución transparente para inyección.

Cada cartucho contiene 3 ml de solución inyectiva.

Paquetes que contienen: 5, 10, 30, 2 x 5 (paquete de paquete), 6 x 5 (paquete de paquete) y 3 x 10 (paquete de paquete) de cartuchos de 3 ml en una bandeja de plástico moldeada en una caja exterior de cartón.

No todos los tamaños de paquete pueden comercializarse.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación y otros procesos

Si la solución se ha vuelto verde, no lo use.

La solución debe ser inspeccionada visualmente antes de usarse. Solo se debe usar una solución transparente, incolor a ligeramente amarilla, libre de partículas en contenedores no dañados.

Los medicamentos o desechos no utilizados deben eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

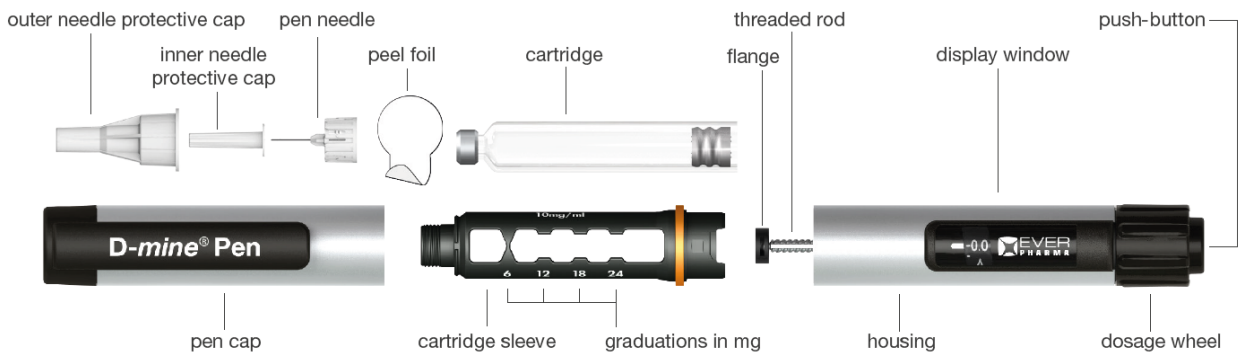
Descarte cada cartucho con cualquier contenido no utilizado a más tardar 15 días después de la primera apertura.

Se debe informar al paciente sobre cómo descartar la aguja de manera segura después de cada inyección.

Nota: este paquete no incluye pluma ni agujas de pluma.

El cartucho de Dacepton está diseñado para usarse solo con pluma D-mine dedicada y agujas desechables, como se especifica en las instrucciones de uso del pluma.

Descripción del bolígrafo



• υνα νυεϖα αγυφα παρα χαδα ινψεχχι□ν δεβε υσαρσε παρα εϖιταρ λα χονταμιναχι□ν.

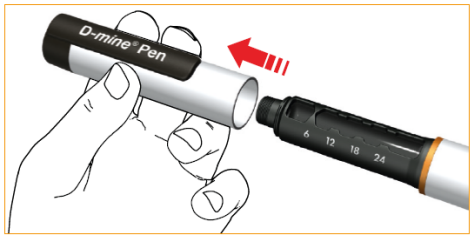
• No se deben compartir agujas y pluma.
• Antes de usar la Dacepton, debe estudiarse el manual de pluma y pluma para familiarizarse con el manejo correcto.
• Si el bolígrafo está dañado o no funciona correctamente (debido a defectos mecánicos), consulte las instrucciones para el uso del bolígrafo.

Dónde y cómo inyectar Dacepton

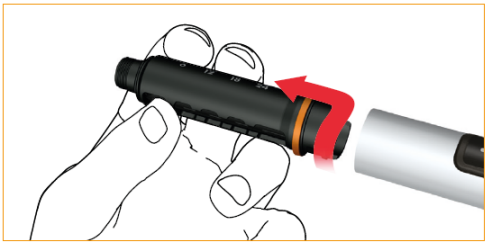
• Las primeras manos deben lavarse.
• Antes de usar el bolígrafo, se necesitarán algunos toalletas quirúrgicas y una aguja en su cono protector.
• Las instrucciones en el manual de pluma deben seguirse.

Caja de preparación de pluma/cambio de pluma

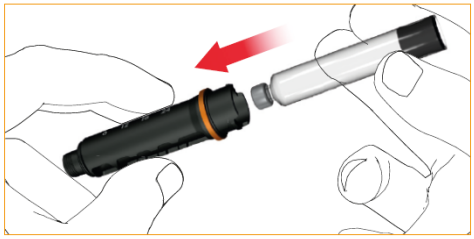
Saca el bolígrafo de la caja y quite la tapa del bolígrafo.



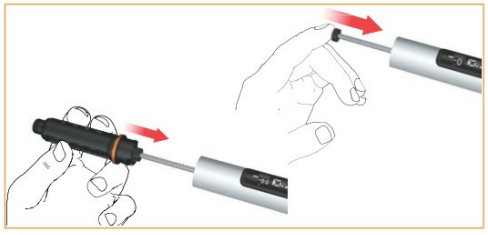
Retire la funda del cartucho girándolo en sentido de las agujas del reloj



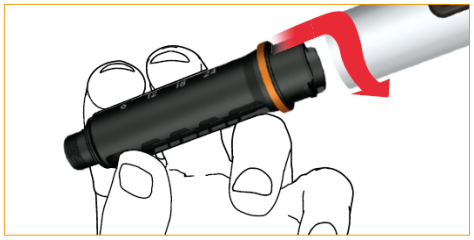
Inserte el nuevo cartucho en la manga del cartucho.



Empuja la varilla roscada hacia atrás por completo. Esto es mejor usando la punta del dedo.

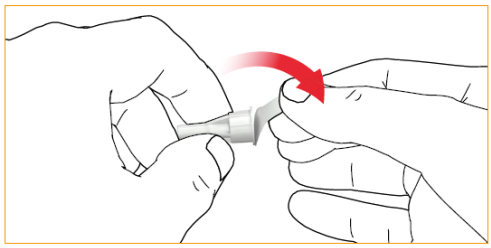


Empuja la manga del cartucho en la carcasa y gire en sentido antihorario para bloquear

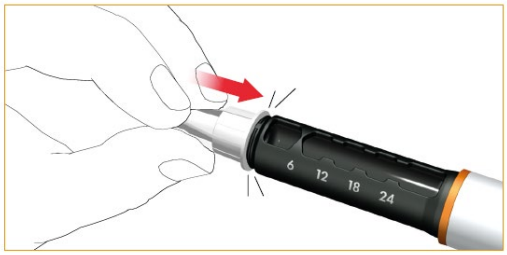


Anexo de aguja de pluma

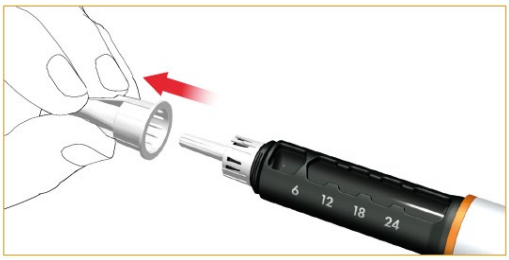
Siga las instrucciones para el uso de la aguja. Quítate el papel de pelado.



Haga clic en la aguja de bolígrafo para la manga del cartucho



Retire la tapa protectora externa de la aguja. Mantenga la tapa protectora externa de la aguja para quitar y eliminar la aguja de pluma de manera segura después del uso.



Retire y coloque la tapa protectora interna de la aguja.

Comprobación de iniciación/función

Cualquier aire restante en el cartucho debe ser eliminado antes de usarse. Gire la rueda de dosis para marcar la dosis de prueba hacia adelante. Verifique la dosis marcada mirando verticalmente desde arriba en lugar de mirar en un ángulo

Pantalla para que el símbolo "" se muestre claramente. Esto se llama "cebado" y es importante porque garantiza que obtenga una dosis completa cuando usa el bolígrafo.

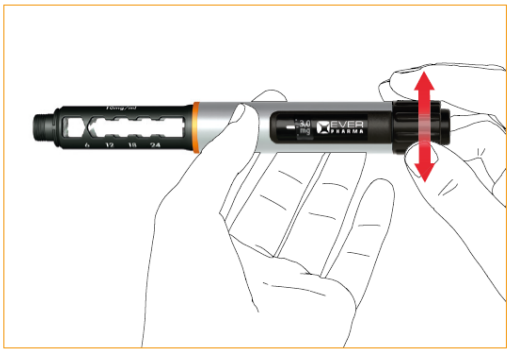
Para la verificación de la función, mantener el bolígrafo apuntando hacia arriba y tocar suavemente la manguita del cartucho para que el aire se suba hacia arriba

Presione el botón.

Unas gotas de medicamento saldrán de la punta de la aguja. Si no hay gota, repita el paso.

Establecimiento de la dosis

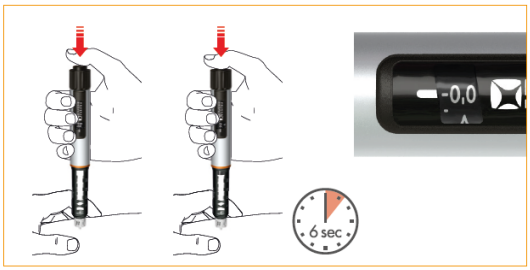
Gire la rueda de dosis en sentido horario para marcar la dosis requerida Corrige la dosis girando en sentido antihorario.



Inyección de inyección

- Utilizando una toalla quirúrgica, la zona de la piel debe limpiarse donde se planea inyectar el medicamento y alrededor de ella.
- Dacepton debe inyectarse en un sitio de inyección en la parte delantera de la cintura (abdomen) o en el muslo exterior debajo de la piel (por vía subcutánea).
- Use la técnica de inyección como recomendado por su médico y/o profesional de la salud.

Presione el botón para inyectar completamente. Mantenga presionado el botón durante la descarga del medicamento. Después de que el medicamento se haya dado completamente de alta, espere 6 segundos y luego retire lentamente la aguja. Puede mantener el botón presionado o soltarlo durante los 6 segundos. Verifique si la pantalla está en la posición "0,0" para confirmar la dosis completa.

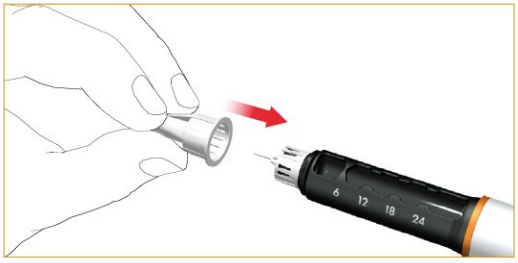


- El sitio de inyección debe cambiarse cada vez que se utiliza Dacepton. Esto reducirá las posibilidades de reacción cutánea en el sitio de inyección
  Dacepton. Dacepton no debe inyectarse en áreas de piel doloridas, rojas, infectadas o dañadas.

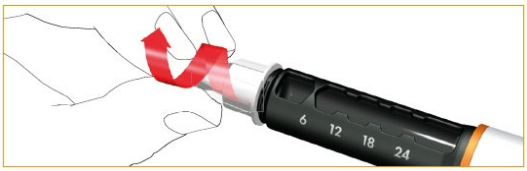
- nunca se debe inyectar la pluma directamente en una vena (por vía intravenosa) o en un músculo (por vía intramuscular).

Retire la aguja después de cada inyección

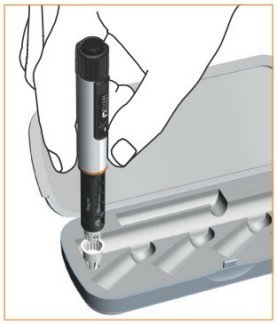
Después de cada inyección, la aguja debe ser extraída y desechada.
Coloque cuidadosamente la tapa protectora de la aguja externa en la aguja de pluma.



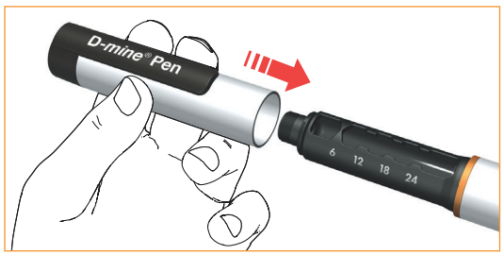
Dire la aguja girando el escudo exterior en sentido horario y asignarla correctamente.



Opcional:
Coloque el escudo de la aguja externa en la muesca izquierda apropiada de su estuche de transporte. La abertura del escudo de la aguja debe apuntar hacia arriba. Inserte cuidadosamente la aguja (conectada al bolígrafo) en la abertura del escudo. No se agarre al escudo, presione firmemente hacia abajo y gire en sentido antihorario para retorcer la aguja de pluma.



Después de cada uso, coloque la tapa de la pluma con seguridad.



- ελ χαρτυχηο περμανεχε εν ελ βολ□γραφο.
- un nuevo cartucho puede usarse hasta 15 días (para más información, consulte 6.3."Vida de validez ")
- si no queda suficiente solución para la próxima dosis, el cartucho debe ser retirado y desechado.
- Descarte la aguja con seguridad, como se describe en las instrucciones de uso del bolígrafo.

7. titular de la autorización de comercialización

Everest Neural Pharma GmbH
Oberburgau 3
4866 Alexandre
Austria

8. Número(S) de la autorización de comercialización

En /H/0524/001/DC

9. fecha de la primera autorización/renovación de la autorización

Abril 2016

10. fecha de revisión del texto

01.10.2023