

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Dacepton 10 mg/ml solución inyectable en cartucho EFG

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene 10 mg de apomorfina hidrocloreuro hemihidrato.

Cada cartucho de 3 ml contiene 30 mg de apomorfina hidrocloreuro hemihidrato.

Excipientes con efectos conocidos:

Metabisulfito de sodio (E223), 1 mg por ml.

Sodio, menos de 2,3 mg por ml.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable en cartucho.

La solución es transparente, incolora o ligeramente amarilla y libre de partículas, con un pH de 3,0 a 4,0.

Osmolalidad: 62,5 mOsm/kg..

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de fluctuaciones motoras (fenómenos “on-off”) en pacientes con enfermedad de Parkinson que no están suficientemente controlados con la medicación antiparkinsoniana oral.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### ***Selección de los pacientes adecuados para recibir Dacepton 10 mg/ml solución inyectable en cartucho EFG:***

Los pacientes seleccionados para el tratamiento con Dacepton 10 mg/ml solución inyectable en cartucho EFG, deberán ser capaces de reconocer la aparición de sus síntomas “off” y de inyectarse por sí mismos el medicamento o, de lo contrario, disponer de un cuidador responsable que pueda hacerlo cuando sea necesario.

Los pacientes tratados con apomorfina por lo general deben empezar a recibir domperidona durante al menos dos días antes de comenzar el tratamiento. La dosis de domperidona se debe graduar hasta alcanzar la dosis mínima eficaz, y se suspenderá la administración lo más pronto posible. Antes de iniciar el tratamiento con domperidona y apomorfina, se deben evaluar cuidadosamente los factores de riesgo para la prolongación del intervalo QT en el paciente individual, para asegurar que los beneficios superan el riesgo (ver sección 4.4).

El tratamiento con apomorfina deberá iniciarse en un centro clínico, controlado por un especialista. El paciente deberá ser supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson (p. ej. un neurólogo). El tratamiento del paciente con levodopa, con o sin agonistas de dopamina, deberá optimizarse antes de iniciar el tratamiento con Dacepton 10 mg/ml solución inyectable en cartucho EFG.

*Adultos*

Forma de administración

Dacepton 10 mg/ml solución inyectable en cartucho EFG está destinado para un uso multidosis por vía subcutánea en inyecciones intermitentes en bolo, utilizando solamente la pluma de dosificación D-mine Pen destinada para ello.

Los pacientes y sus cuidadores deben ser adecuadamente instruidos en la preparación y la inyección de las dosis, poniendo especial atención en el uso correcto de la pluma de dosificación necesaria (ver las instrucciones de uso incluidas en la pluma de dosificación). Existen diferencias en la pluma de dosificación de este producto y otros productos con apomorfina que hay en el mercado. Por lo tanto, cuando un paciente ha utilizado una pluma y se le ha enseñado a usarla, el cambio a un producto diferente debe ir acompañado de una nueva formación bajo la supervisión de un profesional sanitario.

Se debe eliminar todo el aire que pueda quedar en el cartucho antes de su (ver las instrucciones de uso de la pluma de dosificación).

### **La apomorfina no debe usarse por vía intravenosa.**

No usar si la solución se ha vuelto de color verde. La solución se debe inspeccionar visualmente antes de usarla. Solo debe usarse si es una solución transparente, incolora o ligeramente amarilla y libre de partículas.

### ***Determinación de la dosis umbral***

La dosis adecuada para cada paciente se establece mediante pautas de dosificación en incrementos. Se sugiere la siguiente pauta:

Se debe inyectar 1 mg de apomorfina hidrocloreuro hemihidrato (0,1 ml) por vía subcutánea, que supone aproximadamente 15-20 microgramos/kg, durante el periodo hipocinético, u “off”, y se observa al paciente durante 30 minutos para determinar la respuesta motora.

Si no hay respuesta, o la respuesta no es adecuada, se inyecta por vía subcutánea una segunda dosis de 2 mg de apomorfina hidrocloreuro hemihidrato (0,2 ml) y se observa al paciente para determinar si hay una respuesta adecuada durante los siguientes 30 minutos.

La dosis podrá aumentarse mediante inyecciones incrementales con al menos un intervalo de 40 minutos entre inyecciones consecutivas hasta que se obtenga una respuesta motora satisfactoria.

### ***Establecimiento del tratamiento***

Una vez que se determine la dosis apropiada, se puede administrar una inyección subcutánea en la parte baja del abdomen o parte externa del muslo, a los primeros signos de un episodio “off”. No puede excluirse que la absorción sea diferente según los diferentes lugares de inyección en un mismo individuo. Por ello, se debe observar al paciente durante la hora siguiente para evaluar la calidad de su respuesta al tratamiento. Se podrán hacer alteraciones en el tratamiento según la respuesta del paciente.

La dosis óptima de apomorfina hidrocloreuro hemihidrato varía de una persona a otra, pero una vez establecida, se mantiene relativamente constante en cada paciente.

### ***Precauciones con respecto al tratamiento continuado***

La dosis diaria de Dacepton varía enormemente entre pacientes, oscilando habitualmente entre 3 y 30 mg, administrados como 1-10 inyecciones y a veces hasta 12 inyecciones individuales al día.

Se recomienda que la dosis diaria total de apomorfina, hidrocloreuro hemihidrato no supere los 100 mg y que las inyecciones individuales en bolo no excedan los 10 mg.

La pluma D-mine Pen que se necesita para la aplicación de Dacepton 10 mg/ml solución inyectable en cartucho no es adecuada para pacientes que necesitan dosis superiores a 6 mg/bolus. Para estos pacientes se tienen que utilizar otros productos.

En los estudios clínicos, normalmente se ha podido reducir la dosis de levodopa; este efecto varía considerablemente entre pacientes y deberá ser controlado cuidadosamente por un médico con experiencia.

Una vez establecido el tratamiento, la terapia con domperidona podrá reducirse gradualmente en algunos pacientes, pero solo podrá eliminarse con éxito en algunos casos, sin que se observen vómitos ni hipotensión.

#### *Población pediátrica*

Dacepton está contraindicado en niños y adolescentes menores de 18 años de edad (ver sección 4.3).

#### *Personas de edad avanzada*

Las personas de edad avanzada son una parte importante de la población de pacientes con enfermedad de Parkinson y representan una elevada proporción de los sujetos estudiados en los ensayos clínicos con apomorfina. El manejo de los pacientes de edad avanzada tratados con apomorfina no difiere del de pacientes más jóvenes. Sin embargo, se recomienda tomar precauciones adicionales durante el inicio de la terapia en los pacientes de edad avanzada debido al riesgo de hipotensión postural.

#### *Insuficiencia renal*

En los pacientes con insuficiencia renal se puede seguir un programa de posología similar al recomendado para las personas adultas y las de edad avanzada (ver sección 4.4).

### **4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

En pacientes con depresión respiratoria, demencia, enfermedades psicóticas o insuficiencia hepática.

No debe administrarse apomorfina, hidrocloreuro hemihidrato a pacientes con una respuesta de “on” a la levodopa que se vea desfigurada por una discinesia o distonía graves.

Uso concomitante con ondansetrón (ver sección 4.5)

Dacepton está contraindicado en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

La apomorfina, hidrocloreuro hemihidrato debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedad renal, pulmonar o cardiovascular y en personas propensas a sufrir náuseas y vómitos.

Se recomienda precaución adicional durante el inicio del tratamiento en personas de edad avanzada y/o pacientes debilitados.

Dado que la apomorfina puede producir hipotensión, incluso aunque se administre con tratamiento previo con domperidona, se deberán tomar precauciones en los pacientes con cardiopatías previas o en los pacientes que tomen medicamentos vasoactivos, como antihipertensivos y especialmente en los pacientes con hipotensión postural.

Dado que la apomorfina, especialmente a dosis elevadas, puede provocar la prolongación del intervalo QT, se tendrá precaución al tratar a pacientes con riesgo de sufrir arritmia por “torsades de pointes”.

Cuando se utiliza en combinación con domperidona, se deben evaluar cuidadosamente los factores de riesgo en cada paciente. Esto se debe llevar a cabo antes de iniciar el tratamiento, y durante su transcurso. Los factores de riesgo importantes incluyen cardiopatías subyacentes graves, como insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia hepática grave o alteraciones electrolíticas significativas. También se deben evaluar los medicamentos que afectan el equilibrio electrolítico, el metabolismo de la CYP3A4 o el intervalo QT. Es aconsejable la vigilancia para detectar cualquier efecto sobre el intervalo QTc. Se debe hacer un ECG:

- antes del tratamiento con domperidona
- durante la fase de inicio del tratamiento
- según indicaciones clínicas durante el tratamiento

Se debe indicar al paciente que comunique los posibles síntomas cardíacos, entre ellos palpitaciones, síncope o estado presincope. También deben notificar los cambios clínicos que podrían provocar hipocaliemia, como gastroenteritis o el inicio de un tratamiento con diuréticos.

En cada visita médica se deben reevaluar los factores de riesgo.

La apomorfina se asocia con efectos subcutáneos locales que a veces pueden reducirse si se rotan los lugares de inyección o posiblemente si se utilizan ultrasonidos (de estar disponibles) para evitar las zonas de nodularidad e induración.

Se ha notificado anemia hemolítica y trombocitopenia en pacientes tratados con apomorfina. Se deberán hacer controles hematológicos periódicos igual que con la levodopa, cuando se administra concomitantemente apomorfina.

Se recomienda precaución al combinar apomorfina con otros medicamentos, especialmente aquellos con un estrecho rango terapéutico (ver sección 4.5).

Los problemas neuropsiquiátricos coexisten en muchos pacientes con enfermedad de Parkinson avanzada. Hay pruebas de que en algunos pacientes los trastornos neuropsiquiátricos se pueden exacerbar con la apomorfina. Se debe tener especial precaución al utilizar apomorfina en estos pacientes.

La apomorfina se ha asociado con somnolencia y con episodios de comienzo repentino del sueño, especialmente en pacientes con enfermedad de Parkinson. Debe informarse de esto a los pacientes y recomendarles que tengan precaución si conducen o utilizan máquinas durante el tratamiento con apomorfina. Los pacientes que han experimentado somnolencia y/o un episodio de comienzo repentino del sueño, deben evitar conducir o manejar máquinas. Además, se debe considerar una reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento.

#### *Trastornos de control de los impulsos*

Los pacientes deben ser controlados con regularidad para detectar el desarrollo de trastornos de control de los impulsos. Los pacientes y sus cuidadores deben ser informados de que pueden presentarse síntomas conductuales de trastornos de control de los impulsos en los pacientes tratados con agonistas de la dopamina, incluida la apomorfina, como son el juego patológico, el aumento de la libido, la hipersexualidad, las compras o los gastos compulsivos, los atracones de comida y el comer de manera compulsiva. Deberá considerarse reducir o interrumpir gradualmente la dosis si se desarrollan estos síntomas.

El síndrome de disregulación de dopamina (SDD) es un trastorno adictivo que consiste en el consumo excesivo del medicamento en algunos pacientes tratados con apomorfina. Antes de iniciar el tratamiento se debe advertir a los pacientes y a sus cuidadores del posible riesgo de desarrollar el SDD.

Dacepton 10 mg/ml solución inyectable en cartucho EFG contiene metabisulfito de sodio, que en raras ocasiones, puede producir broncoespasmo y reacciones alérgicas graves.

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por 10 ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Es probable que los pacientes seleccionados para el tratamiento con apomorfina estén tomando medicación concomitante para la enfermedad de Parkinson. En las etapas iniciales del tratamiento con apomorfina hidrocloreuro hemihidrato, se vigilará al paciente en busca de efectos secundarios no habituales o signos de potenciación del efecto.

Los medicamentos neurolépticos pueden tener un efecto antagonista si se usan con apomorfina. Existe la posibilidad de interacción entre la clozapina y la apomorfina; sin embargo, la clozapina también puede usarse para reducir los síntomas de complicaciones neuropsiquiátricas.

No se han estudiado los posibles efectos de la apomorfina sobre las concentraciones plasmáticas de otros medicamentos. Por lo tanto, se recomienda precaución al combinar la apomorfina con otros medicamentos, especialmente los que tienen un rango terapéutico estrecho.

#### Medicamentos antihipertensivos y cardíacos activos

Incluso aunque se administre con domperidona, la apomorfina puede potenciar los efectos antihipertensivos de estos medicamentos (ver sección 4.4).

Se recomienda evitar la administración de apomorfina con otros medicamentos conocidos por prolongar el intervalo QT.

En base a los informes sobre la hipotensión profunda y pérdida de consciencia cuando se administra apomorfina con ondansetrón, el uso concomitante de apomorfina con ondansetrón está contraindicado.

El uso concomitante de apomorfina con ondansetrón puede llevar a una hipotensión grave y la pérdida de la consciencia y, por lo tanto, está contraindicado (ver sección 4.3). Dichos efectos también ocurren con otros antagonistas 5-HT<sub>3</sub>.

#### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

##### Embarazo

No hay experiencia del uso de apomorfina en mujeres embarazadas.

Los estudios de reproducción con animales no muestran efectos teratogénicos, pero dosis administradas a ratas que son tóxicas para la madre, pueden provocar insuficiencia respiratoria en el recién nacido. Se desconoce el riesgo potencial para los seres humanos. Ver sección 5.3.

Dacepton no debe usarse durante el embarazo salvo que sea claramente necesario.

##### Lactancia

No se sabe si la apomorfina se excreta en la leche materna. La decisión de continuar/interrumpir la lactancia materna o continuar/interrumpir el tratamiento con Dacepton se tomará teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento con Dacepton para la mujer.

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La apomorfina hidrocloreuro hemihidrato tiene una influencia leve o moderada sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Debe informarse a los pacientes en tratamiento con apomorfina y que presenten somnolencia y/o episodios de sueño repentino que eviten conducir o realizar actividades (p. ej. utilizar máquinas) donde la alteración del estado de alerta pueda ponerles a ellos o a otras personas en riesgo de sufrir lesiones graves o la muerte, hasta que esos episodios repetidos y la somnolencia se hayan resuelto (ver también sección 4.4).

#### 4.8. Reacciones adversas

Muy frecuentes: ( $\geq 1/10$ )
Frecuentes: ( $\geq 1/100$ a $< 1/10$ )
Poco frecuentes: ( $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$ )
Raras: ( $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$ )
Muy raras: ( $< 1/10.000$ )
De frecuencia no conocida: (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

<b>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</b>	<p><b>Poco frecuentes:</b> Se han notificado casos de anemia hemolítica y trombocitopenia en pacientes tratados con apomorfina.</p> <p><b>Raros:</b> Rara vez se ha producido eosinofilia durante el tratamiento con apomorfina, hidrocloreuro hemihidrato.</p>
--	---

<b>Trastorno del sistema inmunológico</b>	<b>Raros:</b> Debido a la presencia del metabisulfito sódico, pueden aparecer reacciones alérgicas (que incluyen anafilaxis y broncoespasmo).
<b>Trastornos psiquiátricos</b>	<b>Muy frecuentes:</b> Alucinaciones <b>Frecuentes:</b> Se han producido trastornos neuropsiquiátricos (que incluyen confusión transitoria leve y alucinaciones visuales) durante el tratamiento con apomorfina hidrocloreuro hemihidrato. <b>Frecuencia no conocida:</b> Trastornos de control de los impulsos En los pacientes tratados con agonistas de la dopamina, incluida la apomorfina, pueden presentarse trastornos de control de los impulsos que incluyen, el juego patológico, el aumento de la libido, la hipersexualidad, las compras o los gastos compulsivos, los atracones de comida y el comer de manera compulsiva (ver sección 4.4). Agresividad, agitación.
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	<b>Frecuentes:</b> Puede aparecer sedación transitoria tras cada dosis de apomorfina, hidrocloreuro hemihidrato al comienzo del tratamiento; esto normalmente se resuelve en las primeras semanas. La apomorfina se asocia con somnolencia. También se han notificado mareos/ligero mareo. <b>Poco frecuentes:</b> La apomorfina puede provocar discinesias durante los períodos “on”, que pueden ser graves en algunos casos y que en algunos pacientes pueden llevar a la interrupción del tratamiento. La apomorfina se ha asociado con episodios de comienzo repentino del sueño(ver sección 4.4) <b>Frecuencia no conocida:</b> Síncope Cefalea
<b>Trastornos vasculares</b>	<b>Poco frecuentes:</b> Se ha observado hipotensión postural ocasionalmente y normalmente es transitoria (ver sección 4.4).
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>	<b>Frecuentes:</b> Se han notificado bostezos durante el tratamiento con apomorfina. <b>Poco frecuentes:</b> Se han notificado dificultades respiratorias.
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	<b>Frecuentes:</b> Náuseas y vómitos, especialmente cuando se inicia el tratamiento con apomorfina, normalmente como consecuencia de la omisión de la domperidona (ver la sección 4.2).
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	<b>Poco frecuentes:</b> Se ha notificado erupción local y generalizada.
<b>Trastornos generales y problemas en el lugar de administración</b>	<b>Muy frecuentes:</b> La mayoría de los pacientes experimentan reacciones en el lugar de la inyección, especialmente con el uso continuado. Estas pueden incluir nódulos subcutáneos, induración, eritema, sensibilidad a la palpación y paniculitis. También pueden

	<p>aparecer otras reacciones locales (tales como irritación, prurito, hematomas y dolor).</p> <p><b>Poco frecuentes:</b> Se han notificado casos de necrosis y ulceración en el lugar de inyección.</p> <p><b>Frecuencia no conocida:</b> Se ha notificado edema periférico.</p>
<b>Exploraciones complementarias</b>	<p><b>Poco frecuentes:</b> Se han notificado casos de pruebas de Coombs positivas en pacientes que recibían apomorfina.</p>

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es)

#### **4.9. Sobredosis**

La experiencia clínica de sobredosis con apomorfina por esta vía de administración es escasa. Los síntomas de sobredosis podrán tratarse de forma sintomática como se sugiere a continuación:

La emesis excesiva podrá tratarse con domperidona.

La depresión respiratoria podrá tratarse con naxolona.

Hipotensión: se adoptarán las medidas oportunas, por ej., elevación de los pies de la cama.

La bradicardia puede tratarse con atropina.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos antiparkinsonianos, agonistas de la dopamina, código ATC: N04B C07.

#### Mecanismo de acción

La apomorfina es un estimulante directo de los receptores de la dopamina y, aunque posee propiedades agonistas de los receptores de D1 y D2, no comparte rutas de transporte o metabólicas con la levodopa.

Aunque en animales de experimentación intactos la administración de apomorfina suprime la tasa de liberación de las células nigro-estriales, y a dosis bajas se ha observado que produce una reducción de la actividad locomotora (que se piensa que representa una inhibición presináptica de la liberación endógena de la dopamina), es probable que su acción sobre la incapacidad motora del Parkinson esté mediada por los sitios de los receptores postsinápticos. Este efecto bifásico también se observa en los seres humanos.

#### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

#### Distribución y eliminación

Tras la inyección subcutánea de apomorfina, su farmacocinética sigue un modelo bicompartimental, con una semivida de distribución de 5 ( $\pm 1,1$ ) minutos y una semivida de eliminación de 33 ( $\pm 3,9$ ) minutos. La respuesta clínica se correlaciona bien con los niveles de apomorfina en el líquido cefalorraquídeo; la distribución del principio activo se describe mejor con un modelo bicompartimental.

#### Absorción y biotransformación

La apomorfina se absorbe rápida y totalmente desde el tejido subcutáneo, que se relaciona con la aparición rápida de los efectos clínicos (4 a 12 minutos) y tiene una breve duración de la acción clínica del principio

activo (alrededor de 1 hora) que se explica por su rápida eliminación. El metabolismo de la apomorfina se realiza por glucuronidación y sulfonación de al menos un 10%; no se han descrito otras vías.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Los estudios de toxicidad subcutánea con dosis repetidas no muestran ningún riesgo especial para los seres humanos además de la información incluida en otras secciones de la ficha técnica.

Los estudios de genotoxicidad *in vitro* mostraron efectos mutagénicos y clastogénicos, muy probablemente debido a los productos formados por oxidación de la apomorfina. Sin embargo, la apomorfina no fue genotóxica en los estudios *in vivo* realizados.

Se ha investigado el efecto de la apomorfina sobre la reproducción en ratas. La apomorfina no fue teratogénica en esta especie, pero se observó que dosis que son tóxicas para la madre pueden provocar pérdida de la atención materna e insuficiencia respiratoria en el recién nacido.

No se han realizado estudios de carcinogenicidad.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Metabisulfito de sodio (E223)  
Ácido clorhídrico (para ajuste del pH)  
Hidróxido de sodio (para ajuste del pH)  
Agua para preparaciones inyectables

### **6.2. Incompatibilidades**

Este medicamento no debe mezclarse con otros.

### **6.3. Periodo de validez**

Sin abrir: 18 meses.

Después de la primera apertura: se ha demostrado su estabilidad física y química en uso durante 15 días, a 25°C.

Desde un punto de vista microbiológico, salvo que la apertura y la manipulación posterior se hayan hecho en condiciones que excluyan el riesgo de contaminación microbiana, el producto debe usarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25°C.  
No refrigerar o congelar.

Conservar los cartuchos en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

El producto debe conservarse en las mismas condiciones después de su apertura y entre aperturas.

Para las condiciones de conservación después de abrir el medicamento por primera vez, consultar la sección 6.3.

## 6.5. Naturaleza y contenido del envase

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

Cada cartucho contiene 3 ml de solución para inyección.

Los envases contienen: 5, 10, 30, 2 x 5 (agrupación de envases), 6 x 5 (agrupación de envases) de cartuchos de 3 ml, en una bandeja preformada de plástico incluida en una caja de cartón.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

## 6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No debe utilizarse si la solución se ha vuelto de color verde.

La solución se inspeccionará visualmente antes del uso. Solo se usarán soluciones transparentes, incoloras o ligeramente amarillas, libres de partículas, en envases no dañados.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

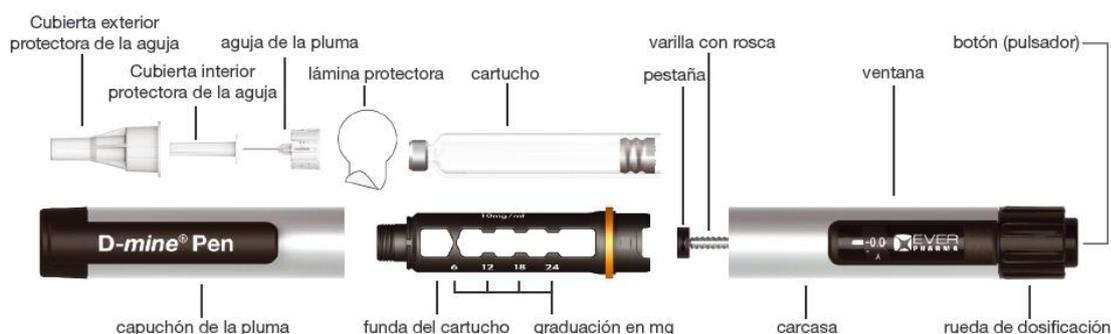
Desechar cualquier cartucho que contenga restos de contenido no utilizado, en los 15 días siguientes a su apertura.

Se deberá indicar al paciente cómo desechar de forma segura la aguja, después de cada inyección.

Nota: este envase NO incluye la pluma ni las agujas de la pluma.

Dacepton 10 mg/ml solución inyectable en cartucho EFG está diseñado para ser administrado solamente con la pluma “D-mine Pen” destinada para ello y agujas desechables, como se especifica en las Instrucciones de uso de la pluma.

### Descripción de la pluma



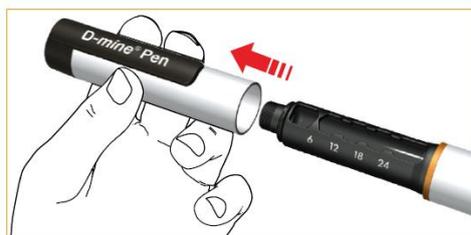
- Use siempre una aguja nueva para cada inyección, para prevenir la contaminación.
- No deben compartirse las agujas ni la pluma.  
Antes de usar Dacepton 10 mg/ml en cartucho, examine su pluma y el manual de la pluma para familiarizarse con su correcta manipulación.
- Si su pluma está dañada o no funciona correctamente (debido a defectos mecánicos), lea las Instrucciones de uso de la pluma.

Dónde y cómo inyectar Dacepton 10 mg/ml en cartucho

- Primero lávese las manos.
- Antes de usar la pluma, necesitará toallitas quirúrgicas y una aguja con su cono protector.
- Siga las instrucciones de su manual de la pluma.

### **Preparación de la pluma / cambio del cartucho**

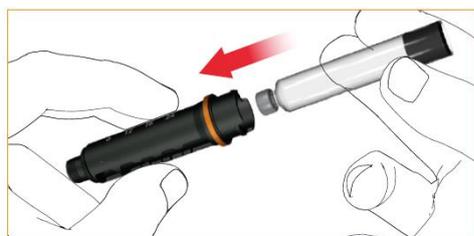
Saque la pluma de su envase y quite el capuchón.



Retire la funda del cartucho girando en dirección a las agujas del reloj



Inserte el nuevo cartucho en la funda



Empuje hasta el fondo la varilla con rosca. Esto se realiza mejor con la punta del dedo.

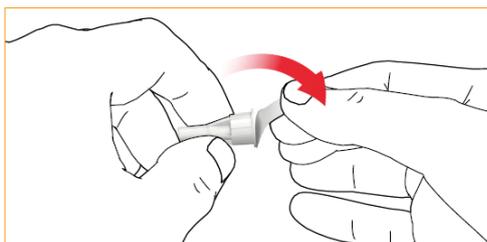


Meta la funda del cartucho en la carcasa y gire en dirección contraria a las agujas del reloj para encajarla



### Ajuste de la aguja del cartucho

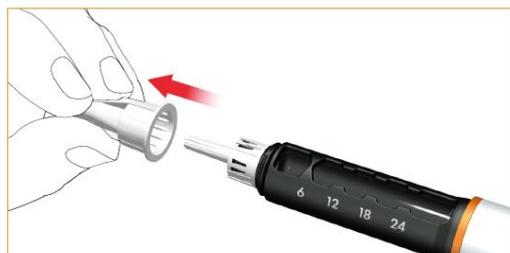
Siga las instrucciones de uso de la aguja de la pluma. Retire la lámina protectora.



Encaje /gire la aguja de la pluma a la cubierta del cartucho.



Retire la cubierta exterior protectora de la aguja. Guárdela para eliminar la aguja del cartucho de forma segura después de su uso.



Retire y deseche la cubierta interior protectora de la aguja



### Control del cebado / funcionamiento

Todo el aire del cartucho debe eliminarse antes de usarlo. Marque la dosis hacia delante girando la rueda de dosificación. Controle la dosis marcada mirando la ventana en vertical desde arriba, y no en ángulo, de manera que el símbolo “●” se vea claramente. Esto se denomina “cebado” y es importante para asegurar que usted recibe una dosis completa cuando utiliza la pluma



Para controlar el funcionamiento, sujete la pluma apuntando hacia arriba y golpee suavemente la funda del cartucho, de manera que el aire suba hacia arriba.



Empuje el botón



Saldrán algunas gotitas por la punta de la aguja de la pluma. Si no salen gotitas, repita este paso.



## **Ajuste de la dosis**

Marque su dosis haciendo girar la rueda de dosificación en dirección a las agujas del reloj. Corrija su dosis girando en dirección contraria a las agujas del reloj.



## **Inyección**

- Con la ayuda de una toallita quirúrgica, limpie el área de la piel donde piensa inyectar el medicamento y alrededores.
- Inyecte Dacepton 10 mg/ml en cartucho en el área central de su cintura (abdomen) o en la parte exterior del muslo, debajo de la piel (subcutáneamente) como le indicó su médico o enfermera.
- Utilice la técnica de inyección como le recomendó su médico y/o profesional sanitario.

Para la inyección, empuje el botón hasta el final. Mantenga el botón presionado durante la descarga del medicamento. Una vez que se ha descargado completamente su medicación, espere 6 segundos y entonces retire lentamente la aguja de la pluma. Usted puede mantener el botón presionado o liberarlo durante los 6 segundos. Compruebe en la ventana que se ve la posición “0,0”, para confirmar que se ha puesto la dosis



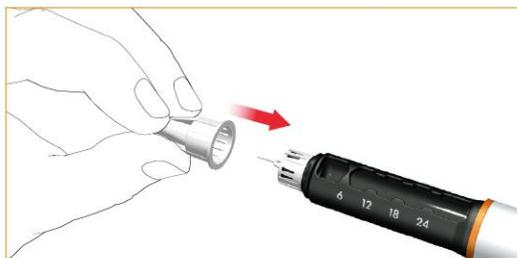
completa.

- Cambie el lugar de la inyección cada vez que use Dacepton 10 mg/ml solución inyectable en cartucho. Esto disminuirá las probabilidades de que aparezca una reacción cutánea en el lugar donde inyectó Dacepton 10 mg/ml solución inyectable en cartucho. No inyecte Dacepton 10 mg/ml solución inyectable en cartucho en un área de la piel que esté dolorida, roja, infectada o dañada.
- Nunca debe inyectarse directamente en una vena (intravenosamente) o músculo (intramuscularmente).

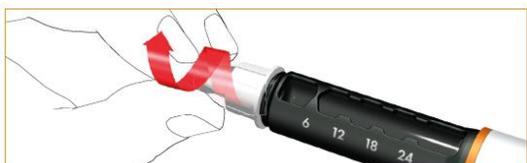
## **Eliminación de la aguja de la pluma después de cada inyección**

La aguja debe ser retirada y desechada después de cada inyección.

Coloque con cuidado la cubierta exterior protectora sobre la aguja de la pluma.



Desenrosque la aguja de la pluma girando la carcasa exterior en sentido de las agujas del reloj y elimínela correctamente.

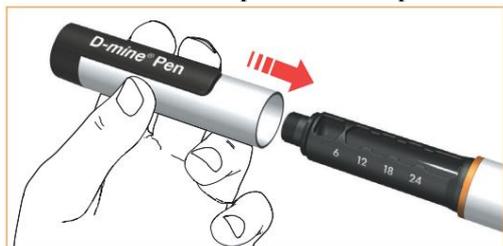


Opcional:

Coloque la cubierta exterior de la aguja de la pluma en el hueco correspondiente de su estuche. La apertura de la cubierta de la aguja debe apuntar hacia arriba. Inserte con cuidado la aguja (unida a la pluma) en la apertura del estuche. Sin tocar la cubierta, empuje hacia abajo firmemente y gire en sentido contrario a las agujas del reloj para desenroscar la aguja de la pluma.



Cierre bien con el capuchón de la pluma después de cada uso.



- Deje el cartucho en su pluma.
- Se puede usar un nuevo cartucho durante un máximo de 15 días (para más información ver sección 5 “Conservación de Dacepton 10 mg/ml en cartucho”).
- Si no queda suficiente solución para su siguiente dosis, elimine y deseche el cartucho
- Deseche la aguja de una forma segura, como se describe en las Instrucciones de uso de su pluma.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EVER Neuro Pharma GmbH  
A-4866 Unterach  
Austria

**8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Enero 2017

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Octubre 2023