

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Dacepton 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución contiene 10 mg de apomorfina, hidrocloreuro hemihidrato.

5 ml de solución contienen 50 mg de apomorfina, hidrocloreuro hemihidrato.

Excipiente con efecto conocido:

Metabisulfito de sodio (E223) 1 mg por ml

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable y para perfusión

La solución es transparente e incolora o casi incolora a ligeramente amarillenta, prácticamente libre de partículas visibles, con un pH de 3,0 a 4,0.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de las fluctuaciones motoras (fenómenos “on-off”) que persisten en pacientes con enfermedad de Parkinson que no está suficientemente controlada con la medicación anti-Parkinson oral.

4.2. Posología y forma de administración

Selección de los pacientes adecuados para las inyecciones de Dacepton 10 mg/ml:

Los pacientes seleccionados para el tratamiento con Dacepton 10 mg/ml 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 en tratamiento con apomorfina, normalmente tienen que iniciar la domperidona al menos dos días antes de comenzar el tratamiento. La dosis de domperidona debe ser ajustada individualmente a la dosis menor eficaz, y debe interrumpirse lo antes posible. Antes de tomar la decisión de iniciar el tratamiento con domperidona y apomorfina, deben evaluarse cuidadosamente los factores de riesgo para la prolongación del intervalo QT en cada paciente individual, para asegurar que el beneficio es superior al 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 (por 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.

Adultos

Administración

Dacepton 10 mg/ml se administra por vía subcutánea mediante una inyección en bolo intermitente. Dacepton 10 mg/ml también puede administrarse mediante una perfusión subcutánea continua con una minibomba y/o una bomba de jeringas (ver la sección 6.6).

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 y sin partículas.

Determinación de la dosis umbral

La dosis adecuada para cada paciente se establece siguiendo una pauta de aumento de dosis. Se sugiere el siguiente esquema:

Administrar 1 mg de apomorfina hidrocloreuro (0,1 ml), es decir, aproximadamente 15- 20 microgramos/kg, por vía subcutánea durante un periodo hipocinético o periodo “off” y observar la respuesta motora del paciente durante 30 minutos

Si no hay respuesta o si la respuesta es inadecuada, se administrará una segunda dosis de 2 mg de apomorfina hidrocloreuro (0,2 ml) por vía subcutánea y se observará al paciente otros 30 minutos para ver si se consigue una respuesta adecuada.

La dosis se puede aumentar mediante inyecciones crecientes con un intervalo de al menos 40 minutos entre las inyecciones sucesivas, hasta que se obtenga una respuesta motora satisfactoria.

Establecimiento del tratamiento

Una vez determinada la dosis adecuada, se puede administrar una inyección subcutánea única en la parte inferior del abdomen o la parte externa del muslo ante los primeros signos de un episodio “off”. No puede descartarse que la absorción pueda variar según los distintos puntos de inyección en un mismo individuo. En consecuencia, se debe observar al paciente durante la hora siguiente para valorar la calidad de su respuesta al tratamiento. Se puede cambiar la dosis en función de la respuesta del paciente.

La posología óptima de apomorfina hidrocloreuro 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 10 mg/ml varía enormemente entre pacientes, oscilando entre 3 a 30 mg, administrada en 1 a 10 inyecciones y a veces hasta en 12 inyecciones separadas al día.

Se recomienda que la dosis diaria total de apomorfina hidrocloreuro no supere los 100 mg y que cada inyección en bolo individual no supere los 10 mg por hora.

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.

Perfusión continúa

Los pacientes que hayan mostrado una buena respuesta en el período “on” durante la fase de inicio del tratamiento con apomorfina, pero cuyo control global siga siendo insatisfactorio utilizando inyecciones intermitentes, o que requieran muchas y frecuentes inyecciones (más de 10 al día), podrán comenzar o cambiar a perfusiones subcutáneas continuas mediante una minibomba o una bomba de jeringas, de la siguiente forma:

La perfusión continua se inicia a una velocidad de 1 mg de apomorfina hidrocloreuro (0,1 ml) por hora y, luego se aumenta según la respuesta individual. Los aumentos de la velocidad de perfusión no deben

superar los 0,5 mg por hora en intervalos de 4 horas como mínimo. La velocidad de perfusión por hora podrá oscilar entre 1 mg y 4 mg (0,1 ml y 0,4 ml), equivalente a 0,015 y 0,06 mg/kg/hora. Las perfusiones se deben administrar solo durante las horas de vigilia. Salvo que el paciente esté sufriendo problemas graves durante la noche, no se recomiendan perfusiones de 24 horas. No parece que se produzca tolerancia al tratamiento siempre que haya un período nocturno sin tratamiento de al menos 4 horas. En cualquier caso, el lugar de perfusión debe cambiarse cada 12 horas.

Los pacientes pueden necesitar complementar su perfusión continua con refuerzos de bolos intermitentes según sea necesario y siguiendo las instrucciones de su médico.

Podrá considerarse una reducción de la dosis de otros agonistas de la dopamina durante la perfusión continua.

Población pediátrica Dacepton 10 mg/ml está contraindicado en niños y adolescentes menores de 18 años de edad (ver la 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 ensayos clínicos con Dacepton 10 mg/ml. El manejo de los pacientes de edad avanzada tratados con Dacepton 10 mg/ml 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 la sección 4.4).

4.3. Contraindicaciones

Dacepton 10 mg/ml está contraindicado 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.

Dacepton 10 mg/ml no debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad conocida a la apomorfina o a cualquier excipiente del medicamento.

Uso concomitante con ondansetron (ver sección 4.5).

Dacepton 10 mg/ml está contraindicado en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La apomorfina, hidrocloreuro 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 o pacientes debilitados.

Puesto 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 preexistente.

Puesto 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 usa en combinación con domperidona, se deben evaluar cuidadosamente los factores de riesgo. Esto debe hacerse antes del inicio del tratamiento y durante el mismo. Los factores de riesgo importantes incluyen afecciones cardíacas graves subyacentes, como insuficiencia cardíaca congestiva, trastorno hepático severo o trastornos de electrolitos significativos. También debe evaluarse la medicación que posiblemente afecta el balance electrolítico, el metabolismo del CYP3A4 o el intervalo QT. Se aconseja controlar el efecto sobre el intervalo QT. Debe realizarse un ECG:

- antes del tratamiento con domperidona
- durante la fase inicial del tratamiento
- como esté indicado clínicamente después de lo anterior

El paciente debe ser instruido para comunicar cualquier síntoma cardíaco, incluyendo palpitaciones, síncope o síntoma cercano al síncope. También deben comunicar los cambios clínicos que pueden conducir a hipocalcemia, como una gastroenteritis o el inicio de una terapia diurética. Los factores de riesgo deben ser reanalizados en cada visita médica.

La apomorfina se asocia con efectos subcutáneos locales, que a veces pueden reducirse si se rotan los lugares de inyección o posiblemente si se utiliza ultrasonido (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 otros agonistas de la dopamina pueden asociarse 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 hayan experimentado somnolencia 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 trastorno del 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 contiene metabisulfito de sodio, que en raras ocasiones, puede producir broncoespasmo y reacciones alérgicas graves.

Dacepton 10 mg/ml contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por 10ml, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Es muy probable que los pacientes seleccionados para el tratamiento con apomorfina, hidrocloreuro hemihidrato 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.

Si se deben usar medicamentos neurolépticos en pacientes con enfermedad de Parkinson tratados con agonistas de la dopamina, podrá considerarse una reducción gradual de la dosis de apomorfina cuando se administre utilizando una minibomba o una bomba de jeringa (raras veces se ha informado de síntomas que sugieran síndrome neuroléptico maligno con la retirada brusca de la terapia dopaminérgica).

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 fármacos, especialmente aquellos con un estrecho rango terapéutico.

Medicamentos antihipertensivos y cardiacos 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 fármacos conocidos por prolongar el intervalo QT.

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-HT₃.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay experiencia del uso de apomorfina en mujeres embarazadas.

Los estudios de reproducción en 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 10 mg/ml 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 o interrumpir la lactancia materna o continuar o interrumpir el tratamiento con Dacepton 10 mg/ml se tomará teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento con Dacepton 10 mg/ml para la mujer.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La apomorfina 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 o episodios de sueño repentino que eviten conducir o emprender actividades (por 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 la 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:	($< 1/10.000$)
Frecuencia no conocida:	(no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos de la sangre y del sistema linfático	<p><i>Poco frecuentes:</i> Se han notificado casos de anemia hemolítica y trombocitopenia en pacientes tratados con apomorfina.</p> <p><i>Raros:</i> Rara vez se ha producido eosinofilia durante el tratamiento con apomorfina, hidrocloreuro.</p>
Trastornos del sistema inmunológico	<p><i>Raros:</i> Debido a la presencia de metabisulfito sódico, pueden aparecer reacciones alérgicas (que incluyen anafilaxis y broncoespasmo).</p>
Trastornos psiquiátricos	<p><i>Muy frecuentes:</i> Alucinaciones</p> <p><i>Frecuentes:</i> Se han producido trastornos neuropsiquiátricos (que incluyen confusión transitoria leve y alucinaciones visuales) durante el tratamiento con apomorfina, hidrocloreuro.</p> <p><i>Frecuencia no conocida:</i> 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, aumento de la libido, la hipersexualidad, las compras o los gastos compulsivos, los atracones de comida y el comer de manera compulsiva (ver la sección 4.4). Agresividad, agitación.</p>
Trastornos del sistema nervioso	<p><i>Frecuentes:</i> Puede aparecer sedación transitoria tras cada dosis de apomorfina, hidrocloreuro al comienzo del tratamiento; esto normalmente se resuelve en las primeras semanas. La apomorfina se asocia con somnolencia. También se han notificado vértigo/mareos.</p> <p><i>Poco frecuentes:</i> 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 sueño repentino. Ver también sección 4.4.</p> <p><i>Frecuencia no conocida:</i></p>

	Síncope. Cefalea.
Trastornos vasculares	<i>Poco frecuentes:</i> Se ha observado hipotensión postural ocasionalmente y normalmente es transitoria (ver sección 4.4).
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	<i>Frecuentes:</i> Se han notificado bostezos durante el tratamiento con apomorfina. <i>Poco frecuentes:</i> Se han notificado dificultades respiratorias.
Trastornos gastrointestinales	<i>Frecuentes:</i> Náuseas y vómitos, especialmente cuando se inicia el tratamiento con apomorfina, normalmente como consecuencia de la omisión de la domperidona (ver sección 4.2).
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	<i>Poco frecuentes:</i> Se ha notificado erupción local y generalizada.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	<i>Muy frecuentes:</i> La mayoría de los pacientes experimentan reacciones en el lugar de la inyección, especialmente con el uso continuado. Pueden incluir nódulos subcutáneos, induración, eritema, sensibilidad y paniculitis. También pueden aparecer otras reacciones locales (tales como irritación, prurito, hematomas y dolor). <i>Poco frecuentes:</i> Se han notificado necrosis y ulceración en el lugar de inyección. <i>Frecuencia no conocida:</i> Se ha notificado edema periférico.
<u>Exploraciones complementarias</u>	<i>Poco frecuentes:</i> Se han notificado casos de pruebas de Coombs positivas en pacientes que recibían apomorfina.

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.

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 naloxona.

Hipotensión: se adoptarán las medidas oportunas, por ej., elevación del pie de la cama.

La bradicardia podrá tratarse con atropina.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos anti-Parkinson, agentes dopaminérgicos, 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 nigroestriatales, y a dosis bajas se ha observado que produce una reducción de la actividad locomotora (que se piensa que representa la inhibición presináptica de la liberación endógena de la dopamina), es probable que su acción sobre la incapacidad motora del Parkinson este mediada por los sitios de los receptores postsinápticos. Este efecto bifásico también se observa en los seres humanos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

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. 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 inyección

6.2. Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros excepto con los mencionados en la sección 6.6.

6.3. Periodo de validez

Sin abrir :30 meses

Una vez abierto, debe usarse inmediatamente. Desechar todo el contenido que no se use.

Periodo de validez después de la dilución (si procede):

Se ha demostrado la estabilidad físico-química en uso durante un máximo de 24 horas entre 15°C y 25°C cuando el producto se diluye con cloruro de sodio al 0,9%.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe usarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación antes y durante el uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían superar las 24 horas entre 15°C y 25°C salvo que la apertura y la dilución se hayan realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar las ampollas en el embalaje exterior para protegerlas de la luz.

No refrigerar ni congelar.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Ampollas de vidrio de tipo I transparentes e incoloras, que contienen 5 ml de solución inyectable, en cajas de 1, 5 o 10 ampollas.

Tamaños de envase: 5 x 1, 10 x 1, 2 x 5, 5 x 5, 10 x 5, 3 x 10 y 10 x 10

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No utilizar si la solución se ha vuelto verde.

La solución se inspeccionará visualmente antes del uso. Solo se usarán soluciones transparentes e incoloras o ligeramente amarillentas sin partículas, en envases no dañados.

Para un solo uso. Todo el producto no usado debe eliminarse en cumplimiento con los requisitos locales.

Perfusión continua y uso de una minibomba o un accionador de jeringa

La elección de la minibomba o el accionador de jeringa que se usará y los valores de posología necesarios serán determinados por el médico conforme a las necesidades específicas del paciente.

Dacepton 10 mg/ml es compatible con la solución de cloruro de sodio al 0,9 % (9 mg/ml).

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EVER Neuro Pharma GmbH
A-4866 Unterach
Austria

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

74058

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

Junio 2014 / Junio 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2023