

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Dacepton 10 mg/ml solução injetável em cartucho

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contém 10 mg de cloridrato de apomorfina hemi-hidratado.  
Cada cartucho de 3 ml contém 30 mg de cloridrato de apomorfina hemi-hidratado.

Excipientes com efeito conhecido:  
Metabissulfito de sódio (E223) 1 mg por ml  
Menos de 2,3 mg de sódio por ml

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável em cartucho  
A solução é límpida, incolor a ligeiramente amarela e livre de partículas.  
pH 3,0 – 4,0.  
Osmolalidade: 62,5 mOsm/kg

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 Indicações terapêuticas

Tratamento de flutuações motoras (fenómeno "on-off"), em doentes com doença de Parkinson que não é suficientemente controlada pela medicação oral anti-Parkinson.

#### 4.2 Posologia e modo de administração

Seleção de doentes adequados para Dacepton 10 mg/ml solução injetável em cartucho:

Os doentes selecionados para o tratamento com Dacepton devem ser capazes de reconhecer o aparecimento dos seus sintomas "off", ter capacidade para se injetar ou, então, ter junto deles uma terceira pessoa capaz de os injetar quando for necessário.

Os doentes tratados com apomorfina necessitarão normalmente de iniciar a toma de domperidona, no mínimo, dois dias antes do início da terapêutica. A dose de domperidona deve ser titulada até à dose eficaz mais baixa e descontinuada o mais cedo possível. Antes da decisão de iniciar a domperidona e o tratamento com apomorfina, os fatores de risco para prolongamento do intervalo QT em cada doente devem ser avaliados cuidadosamente para assegurar que o benefício supera o risco (ver secção 4.4).

Apomorfina deverá ser iniciada no ambiente controlado de uma clínica especializada. O doente deverá ser supervisionado por um médico com experiência no tratamento da doença de Parkinson (por exemplo, neurologista). O tratamento

do doente com levodopa, com ou sem agonistas da dopamina, deverá ser otimizado antes do início do tratamento com Dacepton.

Adultos

Modo de administração

Dacepton solução injetável em cartucho destina-se à utilização multidoses, por injeção intermitente em bólus subcutâneo utilizando apenas a Caneta D-mine, destinada a esse efeito).

Os doentes e prestadores de cuidados devem receber instruções detalhadas sobre a preparação e injeção de doses, prestando particular atenção à correta utilização da caneta doseadora necessária (ver instruções de utilização incluídas com a caneta doseadora). Existem diferenças entre a caneta doseadora deste produto e a de outros produtos contendo apomorfina existentes no mercado. Por conseguinte, quando um doente recebeu uma caneta em especial e é experiente na sua utilização, a transição para um produto diferente deve ser acompanhada por nova formação sob a supervisão de um profissional de saúde.

Qualquer ar remanescente no cartucho deve ser retirado antes da utilização (ver Instruções de Utilização da caneta doseadora).

A apomorfina não deve ser administrada por via intravenosa.

Não utilizar se a solução estiver verde. A solução deve ser visualmente inspecionada antes da utilização. Apenas deve ser utilizada uma solução límpida, incolor a ligeiramente amarela e livre de partículas.

Determinação da dose limiar

A dose adequada para cada doente é estabelecida através de esquemas de aumento das doses. Sugere-se o seguinte esquema:

1 mg de cloridrato de apomorfina hemi-hidratado (0,1 ml), que corresponde a aproximadamente 15-20 microgramas/kg, pode ser injetado subcutaneamente durante um período hipocinético ou de "off" sendo o doente observado durante 30 minutos para a obtenção de uma resposta motora.

No caso de ausência de resposta ou de obtenção de uma resposta inadequada, procede-se à injeção subcutânea de uma segunda dose de 2 mg de cloridrato de apomorfina hemi-hidratado (0,2 ml), sendo o doente observado durante mais 30 minutos para a obtenção de uma resposta adequada.

A dose pode ser aumentada por injeções crescentes com um intervalo de, pelo menos, quarenta minutos entre injeções sucessivas, até à obtenção de uma resposta motora satisfatória.

Determinação do tratamento

Uma vez determinada a dose adequada, pode administrar-se uma única injeção subcutânea no abdómen inferior ou no exterior da coxa aos primeiros sinais de um episódio "off". Não deverá ser excluído que num mesmo indivíduo a absorção poderá variar consoante os diferentes locais de injeção. Portanto, o doente deverá ser observado durante a hora seguinte para avaliação da qualidade da sua resposta ao tratamento. Podem proceder-se a alterações posológicas de acordo com a resposta do doente.

A dose ideal de cloridrato de apomorfina hemi-hidratado varia de indivíduo para indivíduo mas, uma vez determinada, permanece relativamente constante para cada doente.

#### Precauções num tratamento continuado

A dose diária de Dacepton varia amplamente entre os doentes, normalmente dentro do intervalo de 3-30 mg, administrada sob a forma de 1-10 injeções e, por vezes, de um máximo de 12 injeções separadas por dia.

Recomenda-se que a dose diária total de cloridrato de apomorfina hemi-hidratado não exceda os 100 mg e que as injeções individuais em bólus não excedam os 10 mg.

A Caneta D-mine que é requerida para a administração de Dacepton solução injetável em cartucho não é adequada para doentes que necessitem de doses acima de 6 mg/bólus.

Para esses doentes, terão de ser utilizados outros produtos.

Em estudos clínicos, tem sido normalmente possível proceder-se a algumas reduções da dose de levodopa; este efeito varia consideravelmente entre os doentes e tem de ser cuidadosamente gerido por um médico especialista.

Uma vez determinado o tratamento, a terapêutica com domperidona pode ser gradualmente reduzida em alguns doentes, mas eliminada com êxito apenas em alguns, sem a ocorrência de vômitos ou hipotensão.

#### População pediátrica

Dacepton 10 mg/ml solução injetável em cartucho está contraindicado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos (ver secção 4.3).

#### Idosos

Os idosos estão bem representados na população de doentes com doença de Parkinson e constituem uma percentagem elevada dos indivíduos estudados em ensaios clínicos com apomorfina. O tratamento de doentes idosos com apomorfina não diferiu do tratamento dos doentes mais jovens. Contudo, são recomendadas precauções extra durante o início do tratamento em doentes idosos, devido ao risco de hipotensão ortostática.

#### Compromisso renal

Nos doentes com compromisso renal pode seguir-se uma posologia idêntica à recomendada para adultos e idosos (ver secção 4.4).

### 4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes indicados na secção 6.1.

Em doentes com insuficiência respiratória, demência, doenças psicóticas ou insuficiência hepática.

O cloridrato de apomorfina hemi-hidratado não deve ser administrado a doentes com uma resposta "on" à levodopa, que é prejudicada por discinesia ou distonia graves.

Utilização concomitante com ondasentrom (ver secção 4.5).

Dacepton 10 mg/ml solução injetável em cartucho está contraindicado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

#### 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

O cloridrato de apomorfina hemi-hidratado deverá ser administrado com precaução a doentes com doença renal, pulmonar ou cardiovascular e a indivíduos com propensão para náuseas e vômitos.

Recomendam-se precauções adicionais durante o início da terapêutica em idosos e/ou doentes debilitados.

Dado que a apomorfina pode provocar hipotensão, mesmo quando administrada em pré-tratamento com domperidona, devem ser tomadas as devidas precauções nos doentes com doença cardíaca pré-existente ou nos doentes a tomar medicamentos vasoativos como anti-hipertensivos, sobretudo em doentes com hipotensão ortostática pré-existente.

Dado que a apomorfina, especialmente em doses elevadas, pode ter o potencial para prolongar o intervalo QT, devem ser tomadas precauções no tratamento de doentes em risco de arritmia "torsade de pointes".

Quando utilizada em associação com a domperidona, os fatores de risco de cada doente devem ser avaliados cuidadosamente. Esta avaliação deve ser feita antes do início e durante o tratamento. Fatores de risco importantes incluem problemas cardíacos graves subjacentes, tais como insuficiência cardíaca congestiva, compromisso hepático grave ou perturbação eletrolítica significativa. Além disso, deve ser avaliada a medicação passível de afetar o equilíbrio eletrolítico, o metabolismo do CYP3A4 ou o intervalo QT. Recomenda-se a monitorização de um efeito sobre o prolongamento do intervalo QTc. Deve ser realizado um ECG:

- antes do tratamento com domperidona
- durante a fase inicial do tratamento
- posteriormente, como clinicamente indicado.

O doente deve ser instruído a notificar possíveis sintomas cardíacos, incluindo palpitações, síncope ou ameaça de síncope. Também deve notificar alterações clínicas que possa levar a hipocalcemia, como gastroenterite, ou o início de uma terapêutica diurética.

Em cada consulta médica, os fatores de risco devem ser reavaliados.

A apomorfina está associada a efeitos subcutâneos locais. Estes efeitos podem, por vezes, ser reduzidos alterando o local da injeção ou possivelmente por aplicação de ultrassons (se disponível) de modo a evitar áreas com nódulos e induração.

Foram notificados casos de anemia hemolítica e trombocitopenia em doentes tratados com apomorfina. Devem ser realizados testes hematológicos em intervalos regulares, como com a levodopa, quando esta é administrada concomitantemente com a apomorfina.

Devem ser tomadas precauções quando se combina a apomorfina com outros medicamentos, sobretudo com aqueles com margem terapêutica estreita (ver secção 4.5).

Os problemas neuropsiquiátricos coexistem em muitos doentes que sofrem de doença de Parkinson avançada. Existem indícios de que, em alguns doentes, as perturbações neuropsiquiátricas podem ser exacerbadas pela apomorfina. Deve ser tomada precaução especial quando a apomorfina é utilizada nestes doentes.

A apomorfina tem sido associada a sonolência e a episódios de adormecimento súbito, particularmente em doentes com doença de Parkinson. Os doentes devem ser informados sobre este facto e aconselhados a terem precaução quando conduzem ou utilizam máquinas durante o tratamento com apomorfina. Doentes que já manifestaram sonolência e/ou um episódio de adormecimento súbito devem abster-se de conduzir ou operar máquinas. Além disso, deve ser considerada uma redução da dose ou interrupção da terapêutica.

#### Perturbações do controlo dos impulsos

Os doentes devem ser regularmente monitorizados para o desenvolvimento de perturbações do controlo dos impulsos. Os doentes e os prestadores de cuidados devem ter consciência de que, em doentes tratados com agonistas da dopamina, incluindo apomorfina, podem ocorrer sintomas comportamentais de perturbações do controlo dos impulsos, incluindo jogo patológico, aumento da libido, hipersexualidade, gastos ou compras compulsivos, abuso da comida e ingestão compulsiva de alimentos. Deve ser considerada uma redução /descontinuação gradual da dose se esses sintomas se desenvolverem.

A Síndrome de Desregulação Dopaminérgica (DDS) é um distúrbio aditivo, resultando em uso excessivo do produto, visto em alguns pacientes tratados com apomorfina. Antes do início do tratamento, os pacientes e prestadores de cuidados devem ser advertidos do risco potencial de desenvolvimento da DDS.

Dacepton 10 mg/ml solução injetável em cartucho contém metabissulfito de sódio, que pode causar, raramente, reações alérgicas (hipersensibilidade) graves e broncospasmo.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por 10 ml, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

#### 4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Os doentes selecionados para o tratamento com cloridrato de apomorfina hemi-hidratado estão, geralmente, sob medicação concomitante para o tratamento da sua doença de Parkinson. Nas fases iniciais da terapêutica com cloridrato de apomorfina hemi-hidratado, o doente deverá ser monitorizado devido ao possível aparecimento de efeitos indesejáveis inesperados ou de sinais de potenciação do efeito.

Os medicamentos neurolépticos podem ter um efeito antagonista se utilizados com a apomorfina. Existe uma potencial interação entre a clozapina e a apomorfina, porém a clozapina pode também ser utilizada para reduzir os sintomas de complicações neuropsiquiátricas.

Não foram estudados os possíveis efeitos da apomorfina nas concentrações plasmáticas de outros medicamentos. Por isso, recomenda-se precaução quando se associa a apomorfina com outros medicamentos, sobretudo os que tenham margem terapêutica estreita.

#### Medicamentos Anti-hipertensivos e Cardíacos

Mesmo quando administrada concomitantemente com domperidona, a apomorfina pode potenciar os efeitos anti-hipertensivos destes medicamentos (ver secção 4.4).

Recomenda-se que se evite a administração de apomorfina em conjunto com outros medicamentos conhecidos por prolongar o intervalo QT.

O uso concomitante de apomorfina com ondansetrona pode resultar em hipotensão grave e perda de consciência, sendo por isso contraindicado (ver secção 4.3). Tais efeitos também podem ocorrer com outros antagonistas da 5-HT<sub>3</sub>.

#### 4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

##### Gravidez

Não existe experiência na utilização de apomorfina em mulheres grávidas.

Estudos de reprodução com animais não sugerem quaisquer efeitos teratogénicos, mas as doses administradas a ratos, que são tóxicas para a mãe, podem causar insuficiência respiratória no recém-nascido. Desconhece-se o risco potencial para o ser humano. Ver secção 5.3.

Dacepton não deverá ser utilizado durante a gravidez, a menos que tal seja claramente necessário.

##### Amamentação

Desconhece-se se a apomorfina é excretada no leite materno. A decisão sobre continuar/descontinuar a amamentação ou continuar/descontinuar o tratamento com Dacepton deve ser tomada tendo em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício de Dacepton para a mulher.

#### 4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de cloridrato de apomorfina hemi-hidratado sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Doentes tratados com apomorfina e que apresentam sonolência e/ou episódios de adormecimento súbito devem ser informados para se absterem de conduzir ou de se envolverem em atividades (por ex., utilizar máquinas) onde a diminuição do estado de alerta possa colocar em risco a vida ou causar lesões graves, neles próprios ou em terceiros, até que tais episódios recorrentes e a sonolência tenham sido superados (ver também secção 4.4).

#### 4.8 Efeitos indesejáveis

Muito frequentes	( $\geq 1/10$ )
Frequentes	( $\geq 1/100, < 1/10$ )
Pouco frequentes	( $\geq 1/1.000, < 1/100$ )
Raros	( $\geq 1/10.000, < 1/1.000$ )
Muito raros	(< 1/10.000)
Desconhecido	(não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Doenças do sangue e sistema linfático	Pouco frequentes: Foram notificados casos de anemia hemolítica e trombocitopenia em doentes tratados com apomorfina. Raros:
---------------------------------------	---

	Raramente, ocorreu eosinofilia durante o tratamento com cloridrato de apomorfina hemi-hidratado.
Doenças do sistema imunitário	Raros: Devido à presença de metabissulfito de sódio, podem ocorrer reações alérgicas (incluindo anafilaxia e broncospasmo).
Perturbações do foro psiquiátrico	Muito frequentes: Alucinações Frequentes: Ocorreram perturbações neuropsiquiátricas (incluindo confusão transitória moderada e alucinações visuais) durante o tratamento com cloridrato de apomorfina hemi-hidratado. Desconhecido: Perturbações do controlo dos impulsos: Em doentes tratados com agonistas da dopamina, incluindo apomorfina, pode ocorrer jogo patológico, aumento da libido, hipersexualidade, gastos ou compras compulsivas, abuso da comida e ingestão compulsiva de alimentos (ver secção 4.4). Agressividade, agitação.
Doenças do sistema nervoso	Frequentes: Pode ocorrer sedação transitória com cada dose de cloridrato de apomorfina hemi-hidratado no início do tratamento; esta normalmente resolve-se ao fim das primeiras semanas. A apomorfina está associada a sonolência. Foi também notificado tonturas/atordoamento. Pouco frequentes: A apomorfina pode induzir discinesias durante períodos "on", que podem ser graves em alguns casos, e em alguns doentes pode refletir-se na descontinuação do tratamento. A apomorfina tem estado associada a episódios de adormecimento súbito (ver secção 4.4) Desconhecido: Síncope Dor de cabeça
Vasculopatias	Pouco frequentes: É observada, com pouca frequência, hipotensão ortostática, e que é normalmente transitória (ver secção 4.4)
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Frequentes: Foram notificados bocejos durante o tratamento com apomorfina Pouco frequentes: Foram notificadas dificuldades respiratórias.
Doenças gastrointestinais	Frequentes: Náuseas e vômitos, particularmente no início do tratamento com apomorfina, normalmente como resultado da omissão da domperidona (ver secção 4.2).
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Pouco frequentes: Foram notificadas erupções locais e generalizadas.
Perturbações gerais e	Muito frequentes:

alterações no local de administração	A maioria dos doentes desenvolve reações no local da injeção, particularmente com o uso continuado. Estas podem incluir nódulos subcutâneos, induração, eritema, sensibilidade e paniculite. Podem também ocorrer outras reações locais (como irritação, comichão, contusões e dor). Pouco frequentes: Foram notificadas necrose e ulceração no local da injeção. Desconhecido: Foi notificado edema periférico.
Exames complementares de diagnóstico	Pouco frequentes: Foi notificado teste de Coombs positivo em doentes a receber apomorfina.

#### Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

INFARMED, I.P.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: +351 21 798 73 97

#### 4.9 Sobredosagem

Existe pouca experiência clínica de sobredosagem com apomorfina por esta via de administração. Os sintomas de sobredosagem podem ser tratados empiricamente, como se sugere de seguida:

A emese excessiva pode ser tratada com domperidona.

A insuficiência respiratória pode ser tratada com naloxona.

Hipotensão: devem ser tomadas medidas adequadas, por exemplo, levantar os pés da cama.

A bradicardia pode ser tratada com atropina.

#### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

##### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 2.5.2 – Sistema Nervoso Central. Antiparkinsónicos.

Dopaminomiméticos

Código ATC: N04B C07

Mecanismo de ação



A apomorfina é um estimulante direto dos recetores da dopamina e, apesar de possuir as propriedades agonistas tanto dos recetores D1 como D2, não partilha as vias de transporte ou metabólicas com a levodopa.

Embora em animais de laboratório intactos, a administração da apomorfina suprima a taxa de disparo das células nigroestriatais e, em doses baixas, tenha demonstrado reduzir a atividade locomotora (crê-se que representa a inibição pré-sináptica da libertação da dopamina endógena), é provável que as suas ações sobre a incapacidade motora parkinsoniana sejam mediadas pelos recetores pós-sinápticos. Este efeito bifásico é igualmente observado nos seres humanos.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a injeção subcutânea de apomorfina, o seu destino pode ser descrito por meio de um modelo bicompartimental, com uma semivida de distribuição de 5 ( $\pm$  1,1) minutos e uma semivida de eliminação de 33 ( $\pm$  3,9) minutos. A resposta clínica está diretamente relacionada com os níveis de apomorfina no líquido cefalorraquidiano; a distribuição da substância ativa descreve-se melhor segundo um modelo bicompartimental. A apomorfina é rápida e completamente absorvida do tecido subcutâneo, o que está relacionado com o início rápido dos efeitos clínicos (4-12 minutos) e a curta duração da ação clínica da substância ativa (cerca de 1 hora) é explicada pela sua rápida depuração. O metabolismo da apomorfina ocorre por glucuronidação e sulfonação em, pelo menos, dez por cento do total; não estão descritas outras vias.

## 5.3 Dados de segurança pré-clínica

Estudos de toxicidade subcutânea de dose repetida não revelam riscos especiais para o ser humano, para além da informação incluída nas outras secções do RCM.

Os estudos de genotoxicidade in vitro demonstraram efeitos mutagénicos e clastogénicos, a maioria devidos aos produtos originados pela oxidação da apomorfina. Porém, nos estudos in vivo realizados, a apomorfina não foi genotóxica.

O efeito da apomorfina na reprodução foi estudado em ratos. A apomorfina não se revelou teratogénica nesta espécie, mas demonstrou que doses que eram tóxicas para a mãe podem causar perda de cuidado materno e insuficiência respiratória no recém-nascido.

Não foram realizados estudos de carcinogenicidade.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista dos excipientes

Metabissulfito de sódio (E223)  
Ácido clorídrico (para ajuste do pH)  
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)  
Água para preparações injetáveis

### 6.2 Incompatibilidades

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

### 6.3 Prazo de Validade

Por abrir: 24 meses

Após a primeira abertura: A estabilidade química e física em uso foi demonstrada durante 15 dias a 25°C.

Do ponto de vista microbiológico, a não ser que o método de abertura e manuseamento adicional previnam o risco de contaminação microbiológica, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, o período e condições de armazenamento são da responsabilidade do utilizador.

### 6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

Não refrigerar ou congelar.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

O produto deve ser conservado nas mesmas condições após a abertura e entre pausas.

Condições de conservação do medicamento após primeira abertura, ver secção 6.3.

### 6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Cartuchos em vidro transparente, de tipo I, com rolha em borracha de bromobutilo e uma cápsula em alumínio com selo em borracha de bromobutilo/ poliisopreno sintético, contendo uma solução injetável límpida.

Cada cartucho contém 3 ml de solução injetável.

Embalagens contendo: 5, 10, 30, 2 x 5 (pacote), 6 x 5 (pacote) e 3 x 10 (pacote) cartuchos de 3 ml num tabuleiro de plástico moldado numa embalagem exterior de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### 6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não utilizar a solução se esta estiver verde.

A solução deve ser visualmente inspecionada antes de ser utilizada. Apenas devem ser utilizadas soluções transparentes, incolores a ligeiramente amarelas, livres de partículas em embalagens não danificadas.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

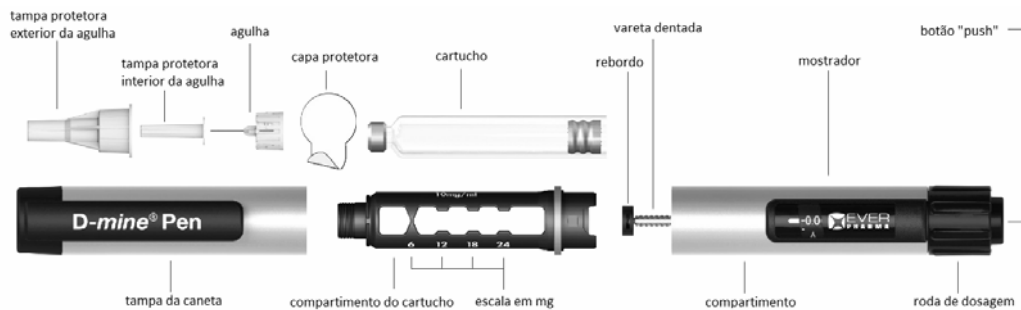
Rejeitar qualquer cartucho com conteúdo não utilizado o mais tardar 15 dias após a primeira abertura.

O doente deve ser aconselhado sobre como eliminar, em segurança, a agulha após cada injeção.

Nota: Esta embalagem NÃO inclui a caneta ou agulhas para a caneta.

Os cartuchos de Dacepton foram desenhados para serem utilizados apenas com a Caneta D-mine destinada a esse efeito e agulhas de caneta descartáveis, como especificado nas Instruções de Utilização da caneta.

### Descrição da caneta



Deve ser sempre utilizada uma nova agulha para cada injeção para prevenir contaminação.

As agulhas e a caneta não devem ser partilhadas.

Antes de utilizar Dacepton, a caneta e o manual da caneta têm de ser estudados para se familiarizar com o manuseamento correto.

Se a caneta estiver danificada ou não funcionar corretamente (devido a defeitos mecânicos), por favor consultar as Instruções de Utilização da caneta.

### Onde e quando injetar Dacepton

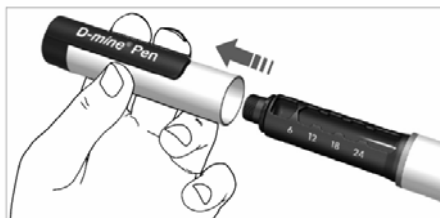
Primeiro as mãos necessitam de estar lavadas.

Antes de utilizar a caneta, serão necessárias algumas compressas cirúrgicas e uma agulha na sua embalagem protetora.

Devem ser seguidas as instruções no manual da caneta.

### Preparação da caneta / mudança de cartucho

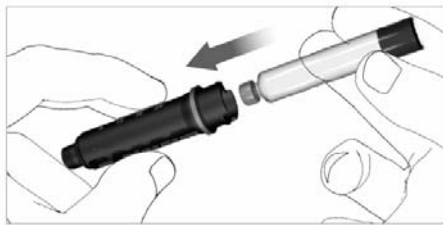
Retirar a Caneta do estojo e tirar a tampa da caneta.



Retirar o compartimento do cartucho rodando-o no sentido dos ponteiros do relógio.



Inserir o novo cartucho no interior do compartimento do cartucho.



Empurrar a vareta dentada completamente para dentro. A melhor forma de o fazer é usando a ponta dos dedos.

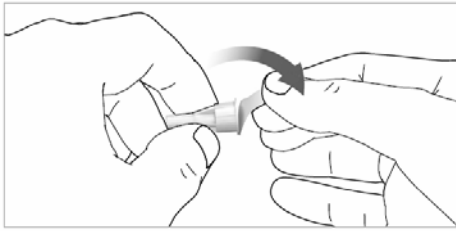


Empurrar o compartimento do cartucho pela abertura e rodá-lo no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para trancar.

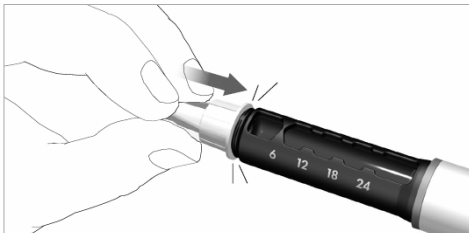


Fixação da agulha à caneta

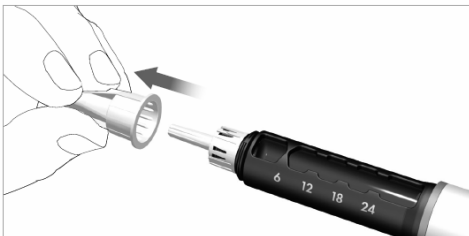
Seguir as instruções de utilização das agulhas na caneta. Remover a capa protetora.



Premir / rodar a agulha no compartimento do cartucho.



Retirar a tampa protetora exterior da agulha. Guardar a tampa protetora exterior para retirar e eliminar em segurança a agulha após a utilização.



Retirar e eliminar a tampa protetora interior da agulha.



#### Preparação / verificação de funções

Todo o ar remanescente deve ser removido do cartucho antes da utilização. Medir a dose de teste girando a roda de dosagem. Verificar a dose medida olhando na vertical, de cima, e não em ângulo sobre o mostrador, de modo a que o símbolo “●” seja claramente apresentado. A isto chama-se “preparação” e é importante porque assegura que recebe a dose na sua totalidade quando utilizar a caneta.



Para a verificação de funções, segurar a caneta virada para cima e, com delicadeza, bater no compartimento do cartucho, para que o ar se possa mover para cima.



Pressionar o botão "push".



Irão emergir algumas gotas de medicamento da ponta da agulha da caneta. Se não emergirem gotas, repetir o passo.



### Definir a dose

Medir a dose necessária girando a roda de dosagem no sentido dos ponteiros do relógio. Corrigir a dose rodando-a no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio.



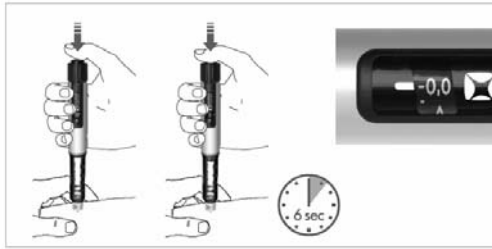
### Injeção

A área da pele em que se tenciona injetar o medicamento e à volta desta deve ser limpa utilizando uma compressa cirúrgica.

Dacepton tem que ser injetado num local de injeção na parte da frente da cintura (abdómen) ou na parte de fora das coxas, sob a pele (subcutaneamente).

Utilizar a técnica de injeção como recomendado pelo seu médico e/ou Profissional de saúde.

Pressionar o botão “push” completamente para dentro para injetar. Manter o botão “push” completamente para dentro durante a administração do medicamento. Após o medicamento ter sido completamente administrado, esperar durante 6 segundos e depois retirar lentamente a agulha. Pode continuar a pressionar o botão “push” ou pode libertá-lo durante os 6 segundos. Verificar se o mostrador indica a posição “0,0” para confirmar que a toda a dose foi administrada.



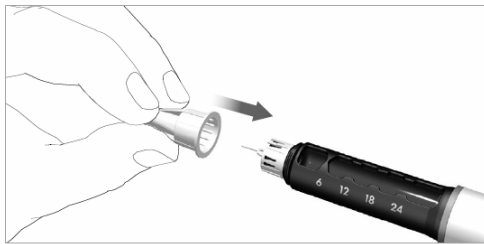
O local da injeção tem que ser alterado de cada vez que Dacepton é utilizado. Isto irá diminuir a probabilidade de ter uma reação cutânea no local em que Dacepton foi injetado. Dacepton não deve ser injetado numa área da pele que esteja dorida, vermelha, infectada ou danificada.

A caneta não deve nunca ser injetada diretamente numa veia (intravenosamente) ou músculo (intramuscularmente).

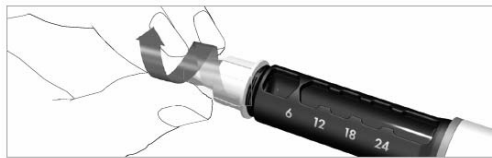
Retirada da agulha da caneta após cada injeção

A agulha deve ser removida e eliminada após cada injeção.

Colocar cuidadosamente a tampa protetora exterior na agulha da caneta.



Rodar a agulha girando a proteção exterior no sentido dos ponteiros do relógio e eliminá-la corretamente.



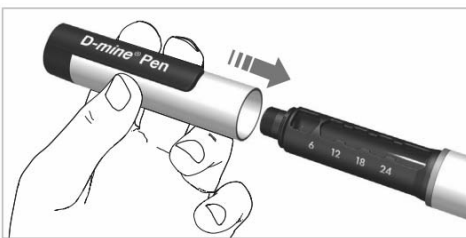
Opcional:

Colocar a proteção exterior da agulha da caneta no encaixe esquerdo adequado do seu estojo de transporte. A abertura de proteção da agulha deve estar virada para cima. Com cuidado, inserir a agulha (unida à caneta) na abertura da proteção. Sem prender a proteção, empurrá-la com firmeza para baixo e girá-la no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para soltar a agulha.





Colocar a proteção da caneta de modo seguro após cada utilização.



O cartucho permanece na caneta.

Um cartucho novo pode ser utilizado até 15 dias (para mais informações consultar secção 6.3 "Prazo de validade")

Se não existir solução suficiente para a próxima dose, o cartucho deve ser retirado e eliminado.

Eliminar a agulha em segurança, como descrito nas Instruções de Utilização da caneta.

7. Titular da Autorização de Introdução no Mercado

EVER Neuro Pharma GmbH  
Oberburgau 3  
A-4866 Unterach  
Áustria

8. Número(s) da Autorização de Introdução no Mercado

Nº de registo: 5713961 -5 cartuchos, solução injetável em cartucho, 10 mg/ml, cartucho de vidro incolor

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

10. Data da Revisão do Texto