

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Dacepton 10 mg/ml solução injetável/para perfusão

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml de solução contém 10 mg de cloridrato de apomorfina hemi-hidratado.

5 ml de solução contém 50 mg cloridrato de apomorfina hemi-hidratado.

Excipiente:

Sódio, metabissulfito (E223) 1 mg por ml.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável/para perfusão

A solução é límpida e incolor ou quase incolor a ligeiramente amarela, praticamente sem partículas visíveis.

pH de 3,0 a 4,0.

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 Indicações terapêuticas

O tratamento de flutuações motoras (fenómeno "on-off"), em doentes com a doença de Parkinson que não estão suficientemente controlados por terapêutica oral anti-Parkinson.

#### 4.2 Posologia e modo de administração

Seleção de doentes adequados para injeções de Dacepton 10 mg/ml

Os doentes selecionados para o tratamento com Dacepton 10 mg/ml devem ser capazes de reconhecer o surgimento dos seus sintomas "off" e a capacidade para se injetar ou então terem junto deles uma terceira pessoa, que seja capaz de os injetar quando for necessário.

Os doentes tratados com apomorfina normalmente precisam de iniciar domperidona pelo menos dois dias antes de iniciar a terapêutica. A dose de domperidona deve ser titulada para a dose efetiva mais baixa e descontinuada assim que possível. Antes da decisão de iniciar o tratamento com domperidona e apomorfina, os fatores de risco relacionados com o prolongamento do intervalo QT devem ser cuidadosamente avaliados em cada doente para assegurar que os benefícios são superiores ao risco (ver secção 4.4).

Apomorfina deve ser iniciada num ambiente controlado de uma clínica especializada. O paciente deve ser supervisionado por um médico com experiência no tratamento da doença de Parkinson (por exemplo neurologista). O tratamento dos doentes com levodopa, com ou sem os agonistas de dopamina, deve ser otimizado antes de iniciar o tratamento com Dacepton 10 mg/ml.

Adultos

Administração

Dacepton 10 mg/ml destina-se a utilização por via subcutânea por injeção intermitente em bolus.

Dacepton 10 mg/ml também pode ser administrado sob a forma de perfusão contínua subcutânea, através de mini-bomba e/ou bomba de seringa (ver secção 6.6).

Dacepton não pode ser utilizado por via intravenosa.

Não utilizar se a solução ficou esverdeada. A solução deve ser inspecionada visualmente antes da utilização. Apenas soluções límpidas, incolores e sem partículas visíveis devem ser utilizadas.

Determinação da dose limiar

A dose adequada para cada doente é determinada por meio dum esquema de aumento das doses. Sugere-se o seguinte esquema:

1 mg de cloridrato de apomorfina (0,1 ml), que corresponde aproximadamente a 15-20 microgramas/kg, pode ser injetado subcutaneamente durante um período hipocinético ou de "off", sendo o doente observado durante 30 minutos, de modo a assegurar 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 (0,2 ml), sendo o doente observado durante mais 30 minutos para a obtenção de uma resposta adequada.

A dose pode ser aumentada por meio de 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 aquando do surgimento dos primeiros sinais de um episódio de "off". Não deve ser excluído que num mesmo indivíduo a absorção pode variar consoante os diferentes locais de injeção. Portanto, o doente deve ser observado durante a hora seguinte para avaliação da qualidade da resposta ao tratamento. Podem proceder-se a alterações da posologia de acordo com a resposta do doente.

A dose ideal de cloridrato de apomorfina 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 não exceda os 100 mg e que as injeções individuais em bolus não excedam os 10 mg.

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.

#### Perfusão contínua

Os doentes que apresentem um bom período "on" de resposta durante o estadió inicial da terapêutica com apomorfina, mas cujo controlo geral permaneça insatisfatório com a utilização de injeções intermitentes, ou que necessitem de muitas e frequentes injeções (mais de 10 por dia), podem iniciar ou ser transferidos para a perfusão subcutânea contínua por mini-bomba e/ou bomba de seringa como se segue:

A perfusão contínua é iniciada a uma taxa de 1 mg de cloridrato de apomorfina (0,1 ml) por hora e, em seguida, aumentada em função da resposta individual. Os aumentos da taxa de perfusão não devem exceder os 0,5 mg por hora, a intervalos não inferiores a 4 horas. As taxas de perfusão horárias podem variar entre 1 mg e 4 mg (0,1 ml e 0,4 ml), o que equivale a 0,015 - 0,06 mg/kg/hora. As infusões devem ser efetuadas apenas com o doente acordado. A menos que o doente apresente problemas noturnos graves, as infusões ao longo de 24 horas não são recomendadas. A tolerância à terapêutica não aparenta ocorrer, dado existir um período durante a noite sem tratamento, com uma duração mínima de 4 horas. Em qualquer dos casos, deve ser utilizado um local de perfusão diferente a cada 12 horas.

Os doentes podem necessitar de suplementar a perfusão contínua com reforços em bolus intermitentes, consoante o necessário e conforme indicado pelo respetivo médico.

Pode ser considerada a redução da dosagem de outros agonistas da dopamina durante a perfusão contínua.

#### População pediátrica

Dacepton 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 a doença de Parkinson e constituem uma percentagem elevada dos indivíduos estudados em ensaios clínicos de Dacepton 10 mg/ml. A supervisão de doentes idosos tratados com Dacepton 10 mg/ml não diferiu dos doentes mais novos. Contudo, é recomendado

precaução extra durante o início da terapêutica em doentes idosos devido ao risco de hipotensão postural.

#### 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

Está contraindicado em doentes com depressão respiratória, demência, doenças psicóticas ou insuficiência hepática.

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

Dacepton 10 mg/ml não deve ser administrado a doentes com hipersensibilidade conhecida à apomorfina ou a qualquer um dos excipientes do medicamento.

Utilização concomitante com ondansetrom (ver secção 4.5)

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

#### 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Apomorfina cloridrato hemi-hidratado deve ser administrado com cuidado a doentes com doença renal, pulmonar ou cardiovascular e a indivíduos com propensão para náuseas e vômitos.

Recomenda-se a aplicação de precauções adicionais durante o início da terapêutica em idosos e/ou doentes debilitados.

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

Dado que a apomorfina, especialmente em doses elevadas, pode causar o prolongamento do intervalo QT, devem ser tomadas as devidas precauções ao tratar doentes em risco de sofrerem de arritmia "Torsades de Pointes".

Quando utilizada em associação com domperidona, os fatores de risco do doente devem ser cuidadosamente avaliados. Isto deve acontecer antes do início do tratamento e durante o tratamento. Os fatores de risco importantes incluem condições cardíacas subjacentes tais como insuficiência cardíaca congestiva, compromisso hepático grave ou distúrbio eletrolítico significativo. A administração de fármacos que possam afetar o equilíbrio eletrolítico, o metabolismo do CYP3A4 ou o intervalo QT devem ser avaliados. A monitorização do efeito sobre o intervalo QTc é aconselhada. Deve ser realizado um ECG:

- antes do tratamento com domperidona
- durante a fase inicial do tratamento
- depois disso, sempre que clinicamente indicado.

O doente deve ser instruído de forma a notificar possíveis sintomas cardíacos incluindo palpitações, síncope ou sintomas de quase síncope. Devem também notificar alterações clínicas que possam indicar hipocaliemia, tais como gastroenterite, ou o início de uma terapêutica diurética. A cada consulta médica, os fatores de risco devem ser reavaliados.

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

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

Devem ser tomadas precauções quando se combina a administração da apomorfina com outros medicamentos, sobretudo com aqueles com estreita margem terapêutica (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 uma precaução especial quando a apomorfina é usada nestes doentes.

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

#### Perturbações no controlo do impulso

Os doentes devem ser regularmente monitorizados relativamente ao desenvolvimento de perturbações do controlo de impulsos. Doentes e prestadores de cuidados devem estar cientes de que podem ocorrer sintomas comportamentais de perturbações de controlo dos impulsos, incluindo jogo patológico, aumento da libido, hipersexualidade, gastos ou compras compulsivas, compulsão alimentar periódica ou ingestão compulsiva de alimentos em doentes a tomar agonistas dopaminérgicos, incluindo apomorfina. Recomenda-se uma redução da dose ou uma descontinuação gradual do tratamento caso estes sintomas se desenvolvam.

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 contém sódio, metabissulfito, o qual pode causar, em casos raros, reações alérgicas graves e broncoespasmo.

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

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

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

Os medicamentos neuroléticos podem ter um efeito antagonista se usados 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.

Caso tenham de ser utilizados medicamentos neuroléticos em doentes com a doença de Parkinson tratados com agonistas da dopamina, pode ser considerada a redução gradual da dose de apomorfina quando a administração é efetuada através de mini-bomba ou bomba de seringa (em casos raros, registou-se o surgimento de sintomas sugestivos de síndrome maligna neurolética com a retirada abrupta da terapêutica dopaminérgica).

Os possíveis efeitos da apomorfina nas concentrações plasmáticas de outros medicamentos não foram estudados. Recomenda-se precaução quando se associa apomorfina com outros medicamentos, especialmente aqueles com uma margem terapêutica estreita

##### Anti-hipertensivos e Medicamentos cardíacos

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

Recomenda-se que seja evitada a administração de apomorfina com outros fármacos conhecidos por prolongarem 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 em ratos, que são tóxicas para a mãe, podem causar uma insuficiência respiratória no recém-nascido. Desconhece-se o risco potencial para o ser humano. Ver secção 5.3.

Dacepton 10 mg/ml não deve ser utilizado durante a gravidez a menos que tal seja claramente necessário.

##### Amamentação

Não se sabe 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

Apomorfina, cloridrato tem uma influência menor ou moderada na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

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 (p. ex., utilizar máquinas) onde a diminuição da atenção possa colocar em risco a vida ou causar lesões graves, neles próprios ou em terceiros, até que tais episódios recorrentes de sonolência tenham sido superados (ver também secção 4.4).

#### 4.8 Efeitos indesejáveis

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

Doenças do sangue e do sistema linfático	Pouco frequentes: Foram notificados casos de anemia hemolítica e trombocitopenia em doentes tratados com apomorfina. Raros: Registaram-se casos raros de eosinofilia durante o tratamento com cloridrato de apomorfina.
Doenças do sistema imunitário	Raros: Devido à presença de sódio, metabissulfito, podem ocorrer reações alérgicas (incluindo anafilaxia e broncospasmo).
Perturbações do foro psiquiátrico	Muito frequentes: Alucinações Frequentes: Perturbações neuropsiquiátricas (incluindo confusão transitória moderada e alucinações visuais) ocorreram durante a terapêutica com cloridrato de apomorfina. Desconhecidos: Perturbação do controlo dos impulsos Podem ocorrer casos de jogo patológico, aumento da libido, hipersexualidade, gastos ou compras compulsivos, compulsão alimentar periódica ou ingestão compulsiva de alimentos em doentes em tratamento com agonistas dopaminérgicos, incluindo apomorfina (ver secção 4.4). Agressividade, agitação.
Doenças do sistema	Frequentes:

nervoso	<p>No início do tratamento, pode ocorrer sedação transitória com cada dose de cloridrato de apomorfina; geralmente resolve-se ao fim das primeiras semanas.</p> <p>A apomorfina está associada a sonolência.</p> <p>Também se registaram casos de tonturas/cefaleias ligeiras.</p> <p>Pouco frequentes:</p> <p>A apomorfina pode induzir discinesia durante períodos "on", que pode ser grave em alguns casos e, em poucos doentes, pode resultar na descontinuação do tratamento.</p> <p>A apomorfina tem sido associada a episódios em que o doente adormece subitamente. Ver também secção 4.4.</p> <p>Desconhecidos:</p> <p>Síncope</p> <p>Dor de cabeça</p>
Vasculopatias	<p>Pouco frequentes:</p> <p>É observada, com pouca frequência, hipotensão postural, geralmente transitória (ver secção 4.4).</p>
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	<p>Frequentes:</p> <p>Foram notificados bocejos durante o tratamento com apomorfina.</p> <p>Pouco frequentes:</p> <p>Foram notificados casos de dificuldades respiratórias.</p>
Doenças gastrointestinais	<p>Frequentes:</p> <p>Náuseas e vômitos, particularmente no início do tratamento com apomorfina, geralmente como resultado da omissão da domperidona (ver secção 4.2).</p>
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	<p>Pouco frequentes:</p> <p>Foram notificadas erupções locais e generalizadas.</p>
Perturbações gerais e alterações no local de administração	<p>Muito frequentes:</p> <p>A maioria dos doentes desenvolve reações no local de aplicação da injeção, particularmente com a utilização continuada. Estas podem incluir nódulos subcutâneos, endurecimento, eritema, sensibilidade e paniculite. Podem também ocorrer outras reações locais (como irritação, prurido, lesão e dor).</p> <p>Pouco frequentes:</p> <p>Foram notificados casos de necrose e ulceração no local de aplicação da injeção.</p> <p>Desconhecidos:</p> <p>Foi notificado edema periférico.</p>
Exames complementares de diagnóstico	<p>Pouco frequentes:</p> <p>Foi notificado teste de Coombs positivo em doentes a receber apomorfina.</p>

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.

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

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 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 a seguir:

A emese excessiva pode ser tratada com domperidona.

A depressão 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. Antiparkinsonianos. 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, a apomorfina 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 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 cefaloraquidiano; a distribuição da substância ativa descreve-se melhor segundo um modelo bicompartimental. A apomorfina é rápida e totalmente absorvida do tecido subcutâneo, o que está relacionado com o início rápido dos efeitos clínicos (4 a 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 revelaram risco especial para os humanos, para além da informação incluída nas outras secções do RCM.

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

O efeito da apomorfina sobre a 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

Sódio, metabissulfito (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, exceto os mencionados na secção 6.6.

### 6.3 Prazo de validade

Embalagem fechada: 30 meses  
Após abertura, utilizar imediatamente. O produto não utilizado deve ser eliminado.

Prazo de validade após a diluição (se aplicável):

A estabilidade química e física durante o uso foi demonstrada durante 24 horas a 15 °C – 25 °C, quando o produto é diluído com cloreto de sódio numa concentração 0,9%.

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado de imediato. Se não for utilizado de imediato, os períodos e condições de conservação durante o uso antes da utilização são da responsabilidade do utilizador, não devendo ser superiores a 24 horas a uma temperatura de 15 °C a 25 °C, a menos que a abertura e diluição tenham ocorrido em condições assépticas controladas e validadas.

#### 6.4 Precauções especiais de conservação

Manter as ampolas dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não refrigerar ou congelar.

#### 6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Ampolas de vidro do Tipo I, transparente e incolor, contendo 5 ml de solução injetável, em embalagens de 1, 5 ou 10 ampolas.

Embalagens: 5 x 1; 10 x 1; 2 x 5; 5 x 5; 10 x 5; 3 x 10 e 10 x 10

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

#### 6.6 Precauções especiais de eliminação

Não utilizar se a solução apresentar um tom esverdeado.

A solução deve ser inspecionada visualmente antes da utilização. Apenas devem ser utilizadas soluções límpidas, incolores a ligeiramente amarelas, sem partículas, contidas em recipientes intactos.

Exclusivamente para uma única utilização. Os produtos não utilizados devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Perfusão contínua e utilização de uma mini-bomba ou bomba de seringa

A escolha do tipo de mini-bomba e/ou bomba de seringa a utilizar, bem como das dosagens necessárias, serão da responsabilidade do médico, consoante as necessidades particulares do doente.

Dacepton 10 mg/ml é compatível com solução de cloreto de sódio a 0,9% (9 mg/ml).

## 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EVER Neuro Pharma GmbH  
Oberburgau 3  
A-4866 Unterach  
Áustria

APROVADO EM 23-02-2024 INFARMED
---------------------------------------

#### 8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 5403779- 5 ml de solução injetável ou para perfusão, 10 mg/ml, ampola, 10 unidades

N.º de registo: 5403753- 5 ml de solução injetável ou para perfusão, 10 mg/ml, ampola, 5 unidades

N.º de registo: 5403761- 5 ml de solução injetável ou para perfusão, 10 mg/ml, ampola, 10 unidades

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

Data da primeira autorização: 22 de agosto de 2011

#### 10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO