

31. januar 2025

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Dacepton, injektions-/infusionsvæske, opløsning**

1. **D.SP.NR.**

28148

1. **LÆGEMIDLETS NAVN**

Dacepton

1. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 ml opløsning indeholder 10 mg apomorphinhydrochloridhemihydrat.

5 ml opløsning indeholder 50 mg apomorphinhydrochloridhemihydrat.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på

1 mg natriummetabisulfit (E223) pr. ml.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

1. **LÆGEMIDDELFORM**

Injektions-/infusionsvæske, opløsning

Opløsningen er klar og farveløs eller næsten farveløs til svagt gul, stort set fri for synlige partikler

pH 3,0-4,0.

1. **KLINISKE OPLYSNINGER**
   1. **Terapeutiske indikationer**

Behandling af motoriske fluktuationer (”on-off” fænomen) hos patienter med Parkinsons sygdom, somikke kan kontrolleres tilstrækkeligt med orale anti-Parkinson lægemidler.

* 1. **Dosering og administration**

***Udvælgelse af patienter, som er velegnede til Dacepton***

Patienter, som udvælges til behandling med Dacepton, skal være i stand til at genkende, hvornår “off”-symptomerne starter, og være i stand til at injicere sig selv eller have en ansvarlig plejer, som kan injicere dem, når det er nødvendigt.

Patienter, der behandles med apomorphin, vil normalt skulle starte på domperidon mindst to dage inden initiering af behandlingen. Dosis af domperidon skal titreres til den laveste effektive dosis og seponeres, så snart det er muligt. Inden beslutningen om at initiere behandling med domperidon og apomorphin, skal risikofaktorerne for forlængelse af QT-intervallet vurderes nøje hos den enkelte patient for at sikre, at fordelen opvejer risikoen (se pkt. 4.4).

Apomorphin bør påbegyndes i et kontrolleret miljø på en specialklinik. Behandlingen bør overvåges af en læge, som har erfaring i behandlingen af Parkinsons sygdom (f.eks. en neurolog). Patientens behandling med levodopa, med eller uden dopaminagonister, skal optimeres, før behandlingen med Dacepton startes.

**Voksne**

**Administration**

Dacepton er til subkutan anvendelse ved intermitterende bolus-injektion.

Dacepton kan også administreres som en kontinuerlig subkutan infusion ved hjælp af minipumpe og /eller injektomat (se pkt. 6.6).

**Apomorphin må ikke anvendes intravenøst.**

Brug ikke opløsningen, hvis den er blevet grøn. Opløsningen skal inspiceres visuelt før brug. Kun klar, farveløs og partikelfri opløsning må bruges.

***Bestemmelse af tærskeldosis***

Den korrekte dosis til patienten bestemmes ved trinvise doseringer. Der foreslås følgende doseringsplan:

1 mg apomorphinhydrochlorid (0,1 ml), dvs. ca. 15-20 mikrogram/kg, injiceres subkutant under en hypokinetisk periode, eller “off”-periode, og patienten observeres for motorisk reaktion i 30 minutter.

Hvis der ikke opnås en reaktion, eller der opnås en utilstrækkelig reaktion, injiceres en ny dosis på 2 mg apomorphinhydrochlorid (0,2 ml) subkutant, og patienten observeres igen i 30 minutter.

Doseringen kan øges med trinvise injektioner med mindst 40 minutter mellem efterfølgende injektioner, indtil en tilfredsstillende motorisk reaktion er opnået.

***Etablering af behandling***

Når den korrekte dosering er fundet, kan der gives en enkelt subkutan injektion i nedre abdomen eller det udvendige lår ved de første tegn på et “off”-tilfælde. Det kan ikke udelukkes, at absorptionen varierer med forskellige indstikssteder hos den enkelte. Derfor bør patienten observeres i den næste time for at vurdere kvaliteten af dennes reaktion på behandlingen. Der kan foretages ændringer i doseringen i henhold til patientens reaktion.

Den optimale dosering af apomorphinhydrochlorid varierer fra person til person, men når den én gang er fundet, forbliver den relativt konstant for hver patient.

***Forsigtighedsregler ved fortsat behandling***

Den daglige dosis Dacepton varierer betydeligt fra patient til patient, typisk fra 3 til 30 mg, der indgives som 1 til 10 injektioner og sommetider helt op til 12 separate injektioner om dagen.

Det anbefales, at den samlede daglige dosis apomorphinhydrochlorid ikke overstiger 100 mg, og at individuelle bolus-injektioner ikke overstiger 10 mg pr. time.

I kliniske studier har det normalt været muligt at foretage en vis reduktion i doseringen af levodopa. Denne effekt varierer betydeligt fra patient til patient og skal styres omhyggeligt af en erfaren læge.

Når behandlingen er i gang, kan behandlingen med domperidon gradvist reduceres hos nogle patienter, mens den hos nogle få med held helt kan elimineres uden opkastninger eller hypotension.

***Kontinuerlig infusion***

Patienter, som har haft en god reaktion i en ”on”-periode under den indledende apomorphin-behandling, men hvis generelle kontrol er utilfredsstillende ved brug af intermitterende injektioner eller patienter, som kræver mange og hyppige injektioner (mere end 10 om dagen) kan opstartes på eller skifte til kontinuerlig subkutan infusion ved hjælp af minipumpe og/eller injektomat, som beskrevet nedenfor:

Kontinuerlig infusion indledes med en hastighed på 1 mg apomorphinhydrochlorid (0,1 ml) pr. time og øges herefter i henhold til individuelt respons. Stigninger i infusionshastigheden bør ikke overstige 0,5 mg pr. time ved intervaller på mindst 4 timer. Infusionshastigheder kan variere fra 1 mg/time til 4 mg/time (0,1 ml til 0,4 ml) svarende til 0,015-0,06 mg/kg/time. Infusioner bør kun administreres i vågne timer. Medmindre patienten har svære problemer i nattens løb kan infusioner, som strækker sig over 24 timer, ikke tilrådes. Tolerance overfor behandlingen synes ikke at forekomme, så længe der er en behandlingsfri periode i løbet af natten på mindst 4 timer. I alle tilfælde bør infusionsstedet skiftes hver 12. time.

Patienter kan have behov for at supplere deres kontinuerlige infusion med intermitterende bolus-injektioner og efter aftale med deres læge.

Under kontinuerlig infusion kan en reduktion af dosis af andre dopaminagonister overvejes.

**Pædiatrisk population**

Dacepton er kontraindiceret til børn og unge under 18 år (se pkt. 4.3).

**Ældre**

Ældre er godt repræsenteret i den gruppe patienter, som har Parkinsons sygdom, og udgør en stor del af de patienter, som har deltaget i kliniske forsøg med Dacepton. Behandlingen af ældre patienter med Dacepton har ikke adskilt sig fra behandlingen af yngre patienter.

Særlig forsigtighed anbefales imidlertid under initiering af behandling hos ældre patienter på grund af risiko for ortostatisk hypotension.

**Nedsat nyrefunktion**

Hos patienter med nedsat nyrefunktion følges samme doseringsplan, som bruges hos voksne og ældre patienter (se pkt. 4.4).

* 1. **Kontraindikationer**

Til patienter med respirationsdepression, demens, psykotiske lidelser eller leverinsufficiens.

Apomorphinhydrochlorid må ikke administreres til patienter, som har en “on”-reaktion på levodopa, og som plages af alvorlig dyskinesi eller dystoni.

Dacepton bør ikke administreres til patienter med kendt overfølsomhed overfor apomorphin eller et eller flere af hjælpestofferne i lægemidlet.

Samtidig brug af ondansetron (se pkt. 4.5).

Dacepton er kontraindiceret til børn og unge under 18 år.

* 1. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Apomorhinhydrochlorid bør gives med forsigtighed til patienter med nyre-, lunge- eller hjerte-karsygdomme og personer, som er tilbøjelige til at få kvalme og opkastninger.

Ekstra forsigtighed anbefales ved starten af behandlingen hos ældre og/eller svækkede patienter.

Da apomorphin kan fremkalde hypotension, også når stoffet indgives med forudgående behandling med domperidon, skal man være forsigtig hos patienter med forudgående hjertesygdomme eller patienter, som får vasoaktive lægemidler, såsom antihypertensiva, især hos patienter med forudgående postural hypotension.

Da apomorphin, især ved høje doser, kan øge risikoen for QT-forlængelse, bør der udvises forsigtighed ved behandling af patienter med risiko for torsades de pointes arytmi.

Ved anvendelse i kombination med domperidon skal risikofaktorerne hos den enkelte patient vurderes nøje. Dette skal ske inden initiering af behandlingen og under behandlingen. Vigtige risikofaktorer inkluderer alvorlige underliggende hjertelidelser såsom kongestiv hjerteinsufficiens, alvorlig leversvækkelse eller signifikante elektrolytforstyrrelser. Desuden bør man vurdere medicineringer, der kan påvirke elektrolytbalancen, CYP3A4-metabolismen eller QT-intervallet. Monitorering for indvirkning på QTc-intervallet tilrådes. Et ekg bør laves:

- inden behandling med domperidon

- i behandlingens initieringsfase

- efterfølgende efter klinisk behov

Patienterne skal anmodes om at indberette eventuelle hjertesymptomer, herunder palpitationer, synkope eller nærsynkope. De skal også indberette kliniske ændringer, som kan føre til hypokaliæmi, for eksempel gastroenteritis eller initiering af behandling med diuretika.

Risikofaktorerne skal tages op igen ved hver konsultation.

Apomorphin er associeret med lokale subkutane reaktioner. Nogle gange kan disse reduceres ved at skifte injektionssted eller muligvis ved at anvende ultralyd (hvis det står til rådighed) for at undgå områder med knudedannelse og forhærdninger.

Hos patienter i behandling med apomorphin er der rapporteret tilfælde af hæmolytisk anæmi og trombocytopeni. Ligesom ved levodopa bør der jævnligt udføres hæmatologiske analyser, når levodopa gives sammen med apomorphin.

Der bør udvises forsigtighed når apomorphin kombineres med andre lægemidler, særligt hvis der er tale om lægemidler med et snævert terapeutisk indeks (se pkt. 4.5).

Neuropsykiatriske problemer sameksisterer hos mange patienter med fremskreden Parkinsons sygdom. Der er tegn på, at neuropsykiatriske forstyrrelser hos nogle patienter kan blive forværret af apomorphin. Særlig forsigtighed bør udvises, når apomorphin anvendes hos sådanne patienter.

Apomorphin er sat i forbindelse med somnolens og andre dopaminagonister er sat i forbindelse med episoder, hvor patienten pludseligt falder i søvn, specielt hos patienter i behandling for Parkinsons sygdom. Patienterne skal informeres om dette, og de bør rådes til at være forsigtige, hvis de fører motorkøretøj eller betjener maskiner, mens de er i behandling med apomorphin. Patienter, der har oplevet somnolens og/eller episoder, hvor de pludseligt falder i søvn, skal undlade at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Reduktion af dosis eller seponering af behandlingen bør desuden overvejes.

**Patologiske vane- og impulshandlinger**

Patienter skal monitoreres regelmæssigt for udvikling af patologiske vane- og impulshandlinger. Patienter og behandlere skal gøres opmærksomme på, at adfærdssymptomer på patologisk vane- og impulskontrol inklusiv patologisk spillelyst, forøget libido og hyperseksualitet, kompulsiv brug af penge og indkøb, spiseorgie og tvangsspisning kan opstå hos patienter, som bliver behandlede med dopaminagonister inklusive apomorphin. Det anbefales at genoverveje behandlingen, hvis disse symptomer opstår.

Dopamin-dysregulationssyndrom (DDS) er et afhængighedssyndrom, der medfører overdreven brug af produktet, hvilket ses hos visse patienter, der behandles med apomorphin. Patienter og behandlere skal advares om de mulige risici for at udvikle DDS, inden behandlingen indledes.

Dacepton indeholder natriummetabisulfit, som i sjældne tilfælde kan give voldsomme allergiske reaktioner og bronkospasme.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. 10 ml dvs. er i det væsentlige natriumfrit.

* 1. **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

De fleste patienter, som udvælges til behandling med apomorphinhydrochlorid, skal også tage anden medicin for Parkinsons sygdom. I de første stadier af behandlingen med apomorphinhydrochlorid skal patienten overvåges for usædvanlige bivirkninger eller tegn på potensering.

Neuroleptika kan have en antagonistisk virkning, hvis de anvendes sammen med apomorphin. Der er en potentiel interaktion mellem clozapin og apomorphin. Clozapin kan imidlertid også anvendes til at reducere symptomerne af de neuropsykiatriske komplikationer.

Hvis neuroleptika skal anvendes hos Parkinsonpatienter, som behandles med dopaminagonister, bør en gradvis reduktion af apomorphin-dosis overvejes, når administrationen sker via minipumpe (symptomer, der tyder på malignt neuroleptikasyndrom er rapporteret i sjældne tilfælde ved pludselig seponering af dopaminerg behandling).

Det er ikke undersøgt, hvorledes apomorphin påvirker plasmakoncentrationen af andre lægemidler. Derfor tilrådes forsigtighed ved kombination af apomorphin og andre lægemidler, særligt hvis der er tale om lægemidler med et snævert terapeutisk indeks.

**Antihypertensiva og hjerteaktive lægemidler**

Selv når apomorphin indgives sammen med domperidon, kan det forstærke disse lægemidlers antihypertensive virkninger (se pkt. 4.4).

Det anbefales at undgå administration af apomorphin samtidigt med andre lægemidler, der vides at forlænge QT-intervallet.

Samtidig brug af apomorphin og ondansetron kan føre til alvorlig hypotension og tab af bevidsthed og er derfor kontraindiceret (se pkt. 4.3). Sådanne virkninger kan også forekomme med andre 5-HT3-antagonister.

* 1. **Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Der er ingen erfaring med anvendelse af apomorphin til gravide kvinder.

Reproduktionsforsøg hos dyr indikerer ingen teratogene virkninger, men doser til rotter, som er toksiske for moderen, kan medføre åndedrætssvigt hos det nyfødte afkom. Den potentielle risiko for mennesker er ukendt (se pkt. 5.3).

Dacepton må kun anvendes under graviditet, hvis det er tvingende nødvendigt.

Amning

Det vides ikke, om apomorphin udskilles i modermælk. En afgørelse om amningen skal forsættes/afbrydes eller om behandlingen med Dacepton skal fortsættes/afbrydes bør træffes ved at overveje fordelen ved at barnet ammes og moderens fordel ved at få Dacepton.

* 1. **Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Mærkning.

Apomorphine påvirker i mindre grad eller i moderat grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Patienter, der er i behandling med apomorphin, og som oplever somnolens og/eller pludselige søvnepisoder, skal oplyses om, at de skal undlade at føre motorkøretøj og undgå at deltage i aktiviteter (f.eks. betjening af maskiner), hvor nedsat opmærksomhed kan bringe deres eget eller andres liv og helbred i fare, indtil sådanne tilbagevendende episoder og somnolens er forsvundet (se pkt. 4.4).

* 1. **Bivirkninger**

|  |
| --- |
| Meget almindelig: (≥1/10) |
| Almindelig: (≥1/100 til <1/10) |
| Ikke almindelig: (≥1/1.000 til <1/100) |
| Sjælden: (≥1/10.000 til <1/1.000) |
| Meget sjælden: (<1/10.000) |
| Ikke kendt: (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data) |

|  |  |
| --- | --- |
| **Blod og lymfesystem** | ***Ikke almindelig****:*  Der har været rapporteret hæmolytisk anæmi og trombocytopeni hos patienter i behandling med apomorphin.  ***Sjælden****:*  Der er sjældent forekommet eosinofili under behandling med apomorphinhydrochlorid. |
| **Immunsystemet** | ***Sjælden:***  På grund af indholdet af natriummetabisulfit kan der forekomme allergiske reaktioner (herunder anafylaksi og bronkospasmer). |
| **Psykiske forstyrrelser** | ***Meget almindelig:***  Hallucinationer  ***Almindelig:***  Neuropsykiatriske forstyrrelser (herunder forbigående let konfusion og synshallucinationer) er forekommet under behandling med apomorphinhydrochlorid.  ***Ikke kendt:***  **Patologisk vane- og impulskontrol**  Patologisk spillelyst, forøget libido og hyperseksualitet, kompulsiv brug af penge og indkøb, spiseorgie og tvangsspisning kan opstå hos patienter, som bliver behandlede med dopaminagonister inklusive apomorphin (se pkt. 4.4).  Aggression, agitation. |
| **Nervesystemet** | ***Almindelig:***  Forbigående sløvhed ved hver dosis apomorphinhydrochlorid kan forekomme ved behandlingsstart. Dette fortager sig sædvanligvis i løbet af få uger.  Apomorphin er forbundet med somnolens.  Svimmelhed/omtågethed er ligeledes blevet rapporteret.  ***Ikke almindelig:***  Apomorphin kan medføre dyskinesi i ”on”-perioder. Det kan i nogle tilfælde være alvorligt, og hos få patienter må behandlingen afbrydes.  Apomorphin har været associeret med pludselige søvnepisoder. Se også pkt. 4.4.  ***Ikke kendt:***  Synkope  Hovedpine |
| **Vaskulære sygdomme** | ***Ikke almindelig:***  Postural hypotension er ikke almindelig og sædvanligvis forbigående (se pkt. 4.4). |
| **Luftveje, thorax og mediastinum** | ***Almindelig:***  Der er rapporteret gaben under behandling med apomorphin.  ***Ikke almindelig:***  Der er rapporteret vejrtrækningsproblemer. |
| **Mave-tarm-kanalen** | ***Almindelig:***  Kvalme og opkastning, især i begyndelsen af behandlingen med apomorphin og sædvanligvis som resultat af, at der ikke er givet domperidon (se pkt. 4.2). |
| **Hud og subkutane væv** | ***Ikke almindelig:***  Der er rapporteret lokalt og universelt udslæt. |
| **Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet** | ***Meget almindelig:***  De fleste patienter får reaktioner ved injektionsstedet især ved kontinuerlig brug. Dette kan omfatte subkutane knuder, forhærdning, erytem, ømhed og panniculitis. Adskillige andre lokale reaktioner (som irritation, pruritus, blå mærker og smerter) kan ligeledes forekomme  ***Ikke almindelig***  Der er rapporteret nekrose og ulceration ved injektionsstedet.  ***Ikke kendt***  Der er rapporteret perifere ødemer. |
| **Undersøgelser** | ***Ikke almindelig:***  Der er rapporteret positiv Coomb’s test hos patienter, som fik apomorphin. |

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

* 1. **Overdosering**

Der er kun få kliniske tilfælde af overdosering med apomorphin anvendt med denne indgivelsesmåde. Symptomer på overdosering kan behandles empirisk som foreslået nedenfor:

Voldsomme opkastninger kan behandles med domperidon.

Respirationsdepression kan behandles med naloxon.

Hypotension: Der bør tages passende forholdsregler, f.eks. kan fodenden af sengen hæves.

Bradykardi kan behandles med atropin.

* 1. **Udlevering**

B

1. **FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**
   1. **Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antiparkinson midler, dopaminerge stoffer, dopaminagonister. ATC-kode: N 04 BC 07.

Virkningsmekanisme

Apomorphin stimulerer dopaminreceptorerne direkte, og da det både har D1 og D2 receptor agonistegenskaber, deler det hverken transport- eller metaboliske systemer med levodopa.

Selvom indgivelse af apomorphin til raske forsøgsdyr hæmmer udbrændingshastigheden i nigro-striatale celler og ved lave doseringer har vist sig at fremkalde en reduktion af bevægelsesaktiviteten (hvilket menes at repræsentere præ-synaptisk hæmning af frigivelse af endogen dopamin), er det sandsynligt, at effekten på Parkinsons bevægelsesinvaliditet formidles på post-synaptiske receptor-steder. Denne bifasiske effekt ses også hos mennesker.

* 1. **Farmakokinetiske egenskaber**

Efter subkutan injektion af apomorphin kan stoffets fordeling og udskillelse beskrives med en to-kompartment model med en distributionshalveringstid på 5 (± 1,1) minutter og en eliminationshalveringstid på 33 (± 3,9) minutter. Den kliniske reaktion korrelerer fint med apomorphinniveauer i cerebrospinalvæsken, idet fordelingen af det aktive stof bedst beskrives med en to-kompartment model. Apomorphin absorberes hurtigt og fuldstændigt fra subkutant væv, hvilket korrelerer med den hurtige indtræden af den kliniske virkning (4-12 minutter), og at den korte varighed af lægemidlets kliniske effekt (ca. 1 time) forklares med dets hurtige clearance. Mindst 10% af apomorphins metabolisme sker ved glukuronidering og sulfonering. Der er ikke beskrevet andre metaboliseringsveje.

* 1. **Non-kliniske sikkerhedsdata**

Toksicitetsstudier med gentagne subkutane doser viste ikke særlige farer for mennesker, udover det der er nævnt andre steder i produktresuméet.

*In vitro* genotoksicitetsstudier viste mutagene og clastogene effekter, hvilket sandsynligvis skyldes apomorphins oxidationsprodukter. Apomorphin var dog ikke genotoksisk i de udførte *in vivo* studier.

Apomorphins virkning på reproduktion er blevet undersøgt hos rotter. Apomorphin var ikke teratogent hos disse arter, men der blev observeret, at doser, der er toksiske hos moderen kan medføre tab af moderlig omsorg og åndedrætssvigt hos det nyfødte afkom.

Der har ikke været udført carcinogenicitetsforsøg.

1. **FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**
   1. **Hjælpestoffer**

Natriummetabisulfit (E223)

Saltsyre til pH-justering

Natriumhydroxid til pH-justering

Vand til injektionsvæsker

* 1. **Uforligeligheder**

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført under pkt. 6.6.

* 1. **Opbevaringstid**

I salgspakning: 30 måneder

Efter anbrud: Anvendes straks. Ikke anvendt indhold skal bortskaffes.

Kemisk og fysisk stabilitet er vist i 24 timer ved 15-25 °C, når produktet er fortyndet med natriumchlorid 0,9 %.

Set ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet anvendes straks. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstid under brug og opbevaringsbetingelser brugerens ansvar og er sædvanligvis ikke mere end 24 timer ved 15-25 °C, medmindre anbrud og fortynding er sket under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

* 1. **Særlige opbevaringsforhold**

Opbevar ampullerne i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

* 1. **Emballagetype og pakningsstørrelser**

Klar, farveløs ampul af type I-glas indeholdende 5 ml injektions-/infusionsvæske, opløsning i pakninger med 1, 5 eller 10 ampuller.

Multipakninger: 5×1, 10×1, 2×5, 5×5, 10×5, 3×10 og 10×10 ampuller.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

* 1. **Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Anvend ikke opløsningen, hvis den er blevet grøn.

Opløsningen skal inspiceres visuelt før anvendelse. Der må kun anvendes klare og farveløse til svagt gule opløsninger uden synlige partikler.

Kun til éngangsbrug. Ikke anvendt lægemiddel skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer

Kontinuerlig infusion og brug af minipumpe og/eller injektomat

Valget af minipumpe og/eller injektomat samt doseringsplan vil blive fastlagt af lægen i overensstemmelse med patientens særlige behov.

Dacepton er forligelig med natriumchlorid opløsning 0,9 % (9 mg/ml).

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

EVER Neuro Pharma GmbH

Oberburgau 3

A-4866 Unterach

Østrig

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

49907

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

26. juni 2012

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

31. januar 2025