

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Austedo 12 mg Retardtabletten
Austedo 24 mg Retardtabletten
Austedo 30 mg Retardtabletten
Austedo 36 mg Retardtabletten
Austedo 42 mg Retardtabletten
Austedo 48 mg Retardtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Austedo 12 mg Retardtabletten

Jede Retardtablette enthält 12 mg Deutetrabenazin.
Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung
Jede Retardtablette enthält 0,32 mg Allurarot AC.

Austedo 24 mg Retardtabletten

Jede Retardtablette enthält 24 mg Deutetrabenazin.
Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung
Jede Retardtablette enthält 0,94 mg Allurarot AC.

Austedo 30 mg Retardtabletten

Jede Retardtablette enthält 30 mg Deutetrabenazin.
Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung
Jede Retardtablette enthält 0,45 mg Allurarot AC und 0,14 mg Gelborange S.

Austedo 36 mg Retardtabletten

Jede Retardtablette enthält 36 mg Deutetrabenazin.
Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung
Jede Retardtablette enthält 0,70 mg Allurarot AC und 0,03 mg Gelborange S.

Austedo 42 mg Retardtabletten

Jede Retardtablette enthält 42 mg Deutetrabenazin.
Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung
Jede Retardtablette enthält 1,21 mg Allurarot AC und 1,17 mg Gelborange S.

Austedo 48 mg Retardtabletten

Jede Retardtablette enthält 48 mg Deutetrabenazin.
Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung
Jede Retardtablette enthält 0,83 mg Allurarot AC.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Retardtablette

Austedo 12 mg Retardtabletten

Die Tabletten sind runde, blaue Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 9 mm und dem Aufdruck „Q12“ in schwarzer Tinte auf einer Seite.

Austedo 24 mg Retardtabletten

Die Tabletten sind runde, violette Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 9 mm und dem Aufdruck „Q24“ in schwarzer Tinte auf einer Seite.

Austedo 30 mg Retardtabletten

Die Tabletten sind runde, hellorangefarbene Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 10 mm und dem Aufdruck „Q30“ in schwarzer Tinte auf einer Seite.

Austedo 36 mg Retardtabletten

Die Tabletten sind runde, hellviolette Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 10 mm und dem Aufdruck „Q36“ in schwarzer Tinte auf einer Seite.

Austedo 42 mg Retardtabletten

Die Tabletten sind runde, orange Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 10 mm und dem Aufdruck „Q42“ in schwarzer Tinte auf einer Seite.

Austedo 48 mg Retardtabletten

Die Tabletten sind runde, rosa Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 10 mm und dem Aufdruck „Q48“ in schwarzer Tinte auf einer Seite.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Austedo wird angewendet zur Behandlung mäßiger bis schwerer tardiver Dyskinesien bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Einleitung und Titration der Austedo-Behandlung ist durch einen Arzt zu überwachen, der Erfahrung mit arzneimittelinduzierten Bewegungsstörungen hat.

Dosierung

Die Dosierung von Austedo ist für jeden Patienten individuell auf der Grundlage einer angemessenen Verringerung der Symptome der tardiven Dyskinesie sowie der Verträglichkeit festzulegen.

Die Behandlungseinleitung sollte mit 12 mg einmal täglich über eine Woche erfolgen. Die Dosis wird anschließend für eine weitere Woche auf 24 mg einmal täglich erhöht. Nach der zweiten Woche wird empfohlen, die Dosis in Abhängigkeit von der Verringerung der Symptome der tardiven Dyskinesie sowie der Verträglichkeit in wöchentlichen Abständen in Schritten von 6 mg einmal täglich zu titrieren. Der wirksame Dosisbereich wird als 24 mg bis 48 mg angesetzt. Die höchste empfohlene Tagesdosis beträgt 48 mg.

Bei Patienten, die starke CYP2D6-Inhibitoren erhalten oder schlechte CYP2D6-Metabolisierer sind, darf die Tagesdosis von Deutetrabenazin 36 mg nicht überschreiten (siehe Abschnitte 4.5 und 5.2).

Die Entscheidung über die Fortsetzung der Behandlung mit Deutetrabenazin soll patientenindividuell getroffen werden. Die Behandlung kann so lange fortgesetzt werden, wie ein therapeutischer Nutzen zu beobachten ist und der Patient die Behandlung verträgt.

Die Behandlung mit Deutetrabenazin kann ohne Ausschleichen abgesetzt werden.

Versäumte Dosis

Wenn ein Patient die Anwendung für weniger als eine Woche versäumt, kann die Behandlung mit der aktuellen Dosis wieder aufgenommen werden. Wenn der Patient die Anwendung länger als eine Woche versäumt, sollte die Austedo-Therapie mit 12 mg einmal täglich wieder aufgenommen werden.

Besondere Patientengruppen

Ältere Menschen

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen über die Anwendung von Deutetrabenazin bei Patienten ≥ 65 Jahren vor. Basierend auf den Ergebnissen der populationspharmakokinetischen Analyse ist keine Dosisanpassung erforderlich (siehe Abschnitt 5.2).

Eingeschränkte Leberfunktion

Die Anwendung von Deutetrabenazin bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen ist kontraindiziert (siehe Abschnitte 4.3 und 5.2).

Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen ist keine Dosisanpassung erforderlich (siehe Abschnitt 5.2).

Kinder und Jugendliche

Es gibt im Anwendungsgebiet der tardiven Dyskinesien keinen relevanten Nutzen von Austedo bei Kindern und Jugendlichen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Retardtabletten können unabhängig von oder zu den Mahlzeiten eingenommen werden. Um die Eigenschaften der verlängerten Wirkstofffreisetzung zu erhalten, müssen die Tabletten im Ganzen mit Wasser geschluckt werden; sie dürfen nicht zerkaut, zerstoßen oder geteilt werden.

Der Wirkstoff ist in einer nicht resorbierbaren Hülle enthalten, die den Wirkstoff kontrolliert freisetzt. Die Tablettenhülle wird vom Körper ausgeschieden. Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass sie gelegentlich etwas in ihrem Stuhl entdecken könnten, das wie eine Tablette aussieht.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Leberfunktionsstörung (siehe Abschnitt 4.2).

Gleichzeitige Behandlung mit Reserpin (siehe Abschnitt 4.5).

Gleichzeitige Behandlung mit Monoaminoxidase (MAO)-Hemmern (siehe Abschnitt 4.5).

Gleichzeitige Behandlung mit anderen Inhibitoren des vesikulären Monoamintransporters 2 (VMAT2) (siehe Abschnitt 4.5).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Depression

Deutetrabenazin kann Depressionen verursachen oder eine bereits bestehende Depression verschlimmern (siehe Abschnitt 4.8). Die Patienten sind hinsichtlich des Auftretens solcher

unerwünschten Wirkungen engmaschig zu überwachen. Die Patienten und ihre Betreuungspersonen sind über die Risiken zu informieren und anzuweisen, etwaige Sorgen unverzüglich ihrem Arzt mitzuteilen. Sollte die Depression nicht abklingen, ist ein Absetzen der Deutetrabenazin-Behandlung in Betracht zu ziehen.

QTc-Verlängerung

Deutetrabenazin kann das QTc-Intervall verlängern; erfolgt die Anwendung von Deutetrabenazin innerhalb des empfohlenen Dosisbereichs, ist das Ausmaß der QTc-Verlängerung allerdings nicht klinisch signifikant (siehe Abschnitt 5.1). Deutetrabenazin ist in Kombination mit anderen Arzneimitteln, die das QTc-Intervall verlängern (siehe Abschnitt 4.5), und bei Patienten mit kongenitalem Long-QT-Syndrom, Bradykardie, Hypokaliämie, Hypomagnesiämie oder anamnestisch bekannten Herzrhythmusstörungen mit Vorsicht anzuwenden.

Malignes neuroleptisches Syndrom (MNS)

Im Zusammenhang mit Arzneimitteln, die die dopaminerge Übertragung reduzieren, besteht ein potenzielles Risiko für MNS (siehe Abschnitt 4.5). Die Hauptsymptome eines MNS sind mentale Veränderungen, Rigidity, Hyperthermie, autonome Dysfunktion und erhöhte Kreatininphosphokinasewerte. Bei Verdacht eines MNS muss Deutetrabenazin sofort abgesetzt und eine geeignete symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Akathisie, Agitiertheit und Unruhe

Deutetrabenazin kann bei Patienten mit tardiven Dyskinesien das Risiko von Akathisie, Agitiertheit und Unruhe erhöhen (siehe Abschnitt 4.8). Patienten, die Deutetrabenazin erhalten, sollen auf Anzeichen und Symptome von Unruhe und Agitiertheit überwacht werden, da dies Anzeichen für die Entwicklung einer Akathisie sein können. Wenn ein Patient während der Deutetrabenazin-Behandlung eine Akathisie entwickelt, ist die Dosis zu reduzieren; bei einigen Patienten kann ein Abbruch der Therapie erforderlich sein.

Somnolenz

Somnolenz ist eine sehr häufige dosislimitierende Nebenwirkung von Deutetrabenazin (siehe Abschnitt 4.8); daher sind die Patienten darauf hinzuweisen, beim Führen von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen Vorsicht walten zu lassen (siehe Abschnitt 4.7). Aufgrund möglicher additiver Wirkungen ist zudem Vorsicht geboten, wenn Patienten andere sedierende Arzneimittel oder Alkohol in Kombination mit Deutetrabenazin einnehmen (siehe Abschnitt 4.5).

Parkinsonismus

Deutetrabenazin kann bei Patienten mit tardiver Dyskinesie Parkinsonismus verursachen (siehe Abschnitt 4.8). Wenn ein Patient Parkinsonismus entwickelt, ist die Deutetrabenazin-Dosis zu reduzieren und ein Abbruch der Behandlung in Betracht zu ziehen, wenn ein Abklingen ausbleibt.

Bindung an melaninhaltige Gewebe

Da Deutetrabenazin oder seine Metaboliten an melaninhaltiges Gewebe (z. B. Haut und Auge) binden, könnte es sich mit der Zeit in diesen Geweben anreichern. Dadurch besteht die Möglichkeit, dass Deutetrabenazin nach längerer Anwendung in diesen Geweben toxisch wirkt. Die klinische Relevanz der Bindung von Deutetrabenazin an melaninhaltige Gewebe ist nicht bekannt.

Sonstige Bestandteile

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Retardtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält Gelborange S und/oder Allurarot AC, die allergische Reaktionen hervorrufen können (siehe Abschnitt 2).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Reserpin

Deutetrabenazin und Reserpin dürfen nicht gleichzeitig angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3). Reserpin bindet irreversibel an VMAT2 und die Dauer seiner Wirkung beträgt mehrere Tage. Nach dem Absetzen von Reserpin müssen mindestens 20 Tage vergehen, bevor mit Deutetrabenazin begonnen werden kann. Verschreibende Ärzte müssen das Wiederauftreten der Dyskinesie abwarten, bevor sie Deutetrabenazin verabreichen, um das Risiko einer Überdosierung sowie eines starken Abbaus von Serotonin und Noradrenalin im zentralen Nervensystem zu verringern.

Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer

Deutetrabenazin darf nicht in Kombination mit einem MAO-Hemmer (z. B. Moclobemid, Tranylcypromin, Isocarboxazid, Selegilin, Rasagilin, Safinamid, Linezolid) angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3). Nach dem Absetzen eines MAO-Hemmers müssen mindestens 14 Tage vergehen, bevor mit Deutetrabenazin begonnen werden kann.

Andere VMAT2-inhibitoren

Deutetrabenazin darf nicht bei Patienten angewendet werden, die derzeit andere VMAT2-Inhibitoren (z. B. Tetrabenazin) einnehmen (siehe Abschnitt 4.3). Deutetrabenazin kann am Tag nach dem Absetzen von Tetrabenazin in einer Dosis begonnen werden, die etwa der Hälfte der Tetrabenazin-Tagesdosis entspricht.

Arzneimittel, die bekanntermaßen die dopaminerge Übertragung verringern

Das Risiko für Parkinsonismus, MNS und Akathisie kann durch die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die die dopaminerge Übertragung verringern (z. B. Haloperidol, Chlorpromazin, Metoclopramid, Ziprasidon, Promazin), erhöht sein, daher ist Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 4.4).

Arzneimittel, die bekanntermaßen das QTc-Intervall verlängern

Deutetrabenazin kann das QTc-Intervall verlängern. Deutetrabenazin ist in Kombination mit anderen Arzneimitteln, die das QTc-Intervall verlängern (siehe Abschnitt 4.4), mit Vorsicht anzuwenden. Beispiele für Arzneimittel, die das QTc-Intervall verlängern, sind: Antiarrhythmika der Klasse IA (z. B. Chinidin, Disopyramid) und der Klasse III (z. B. Amiodaron, Sotalol), Antipsychotika (z. B. Phenothiazinderivate, Pimozid, Haloperidol, Droperidol, Ziprasidon), trizyklische Antidepressiva (z. B. Amitriptylin), selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (z. B. Citalopram, Escitalopram), antimikrobielle Mittel (z. B. Fluorchinolone, Triazol-Derivate [z. B. Voriconazol], Erythromycin i.v., Pentamidin, Antimalariamittel) und Antihistaminika (z. B. Hydroxyzin, Mizolastin).

Alkohol oder andere sedierende Produkte

Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol oder anderen sedierenden Produkten wird nicht empfohlen, da diese additive Wirkungen haben und die Sedierung und Somnolenz verstärken können (siehe Abschnitt 4.4). Beispiele für sedierende Produkte sind Benzodiazepine (z. B. Midazolam, Diazepam, Lorazepam), Antidepressiva (z. B. Mirtazapin, Amitriptylin, Trazodon), Antipsychotika (z. B. Promethazin, Chlorprothixen), Opioide (z. B. Oxycodon, Buprenorphin), Antihistaminika (z. B. Diphenhydramin, Dimenhydrinat) und zentral wirksame Antihypertensiva (z. B. Clonidin, Moxonidin).

Starke CYP2D6-Inhibitoren

Die gleichzeitige Anwendung von starken CYP2D6-Inhibitoren wie Chinidin (Antiarrhythmikum und Antimalariamittel) und Paroxetin, Fluoxetin und Bupropion (Antidepressiva) erhöht nachweislich die systemische Exposition gegenüber den aktiven Dihydro-Metaboliten von Deutetrabenazin. In Gegenwart eines starken CYP2D6-Inhibitors (Paroxetin) stieg die systemische Exposition der einzelnen aktiven Metaboliten an; im Falle des deuterierten α -Dihydrotetrabenazin [HTBZ] um das 1,9-fache und im Falle des deuterierten β -HTBZ um das 6,5-fache, was insgesamt zu einem 3-fachen Anstieg der aktiven Metaboliten, dem deuterierten Gesamt- $(\alpha + \beta)$ -HTBZ, führte (siehe Abschnitt 5.2). Eine Verringerung der Deutetrabenazin-Dosis kann erforderlich sein, wenn ein starker CYP2D6-Inhibitor bei Patienten hinzukommt, die eine konstante Deutetrabenazin-Dosis erhalten. Die Tagesdosis von Deutetrabenazin sollte bei Patienten, die starke CYP2D6-Inhibitoren einnehmen, 36 mg nicht überschreiten (siehe Abschnitt 4.2).

Levodopa und andere dopaminerge Arzneimittel

Levodopa und andere dopaminerge Arzneimittel (z. B. Pramipexol, Ropinirol) können die Wirkung von Deutetrabenazin verringern. Vorsicht ist geboten, wenn Deutetrabenazin zusammen mit Levodopa und anderen dopaminergen Arzneimitteln angewendet wird.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Deutetrabenazin bei Schwangeren vor.

Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3).

Die Anwendung von Austedo während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Deutetrabenazin oder seine Metabolite in die Muttermilch übergeht. Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Austedo verzichtet werden soll / die Behandlung mit Austedo zu unterbrechen ist. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen.

Fertilität

Die Auswirkungen von Deutetrabenazin auf die Fertilität bei Mensch und Tier wurden nicht untersucht. Die orale Anwendung von Deutetrabenazin bei weiblichen Ratten führte zu einer Störung des Östruszyklus (siehe Abschnitt 5.3). In Tierversuchen mit Tetrabenazin wurde eine Verlängerung des weiblichen Zyklus und eine Verzögerung der Fertilität beobachtet.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Deutetrabenazin hat mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Deutetrabenazin kann Somnolenz verursachen, daher sind Patienten, die mit Deutetrabenazin behandelt werden, darauf hinzuweisen, kein Fahrzeug zu führen oder gefährliche Maschinen zu bedienen, bis sie in Erhaltungstherapie sind und wissen, wie das Arzneimittel auf sie wirkt (siehe Abschnitt 4.4).

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die am häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Deutetrabenazin waren Somnolenz (11 %), Diarrhö, Mundtrockenheit und Ermüdung (jeweils 9 %). Somnolenz kann zu Beginn der Behandlung häufiger auftreten und mit Fortdauer der Behandlung abnehmen. Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen waren Depression und dysthyme Störung (2 %).

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen aus klinischen Studien und Berichten nach dem Inverkehrbringen werden gemäß Einordnung in Systemorganklassen nach MedDRA dargestellt. Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe sind die Nebenwirkungen in der Reihenfolge ihres abnehmenden Häufigkeit Schweregrads. Die Häufigkeitsangaben basieren auf folgenden Kategorien: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden für Deutetrabenazin festgestellt (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: Auflistung der Nebenwirkungen

System-Organ-Klasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Häufig	Harnwegsinfekt
		Nasopharyngitis
Psychiatrische Erkrankungen	Häufig	Depression*
		Dysthyme Störung*
		Angst
		Schlaflosigkeit
		Agitiertheit*
		Unruhe**
Erkrankungen des Nervensystems	Sehr häufig	Somnolenz
	Häufig	Akathisie**
	Gelegentlich	Parkinsonismus
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Häufig	Diarrhoe
		Obstipation
		Mundtrockenheit
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Häufig	Ermüdung
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	Häufig	Kontusion

*Die Vorzugsbezeichnungen Depression und dysthymische Störung wurden für die Häufigkeitsberechnung zusammengefasst.

**Die Vorzugsbezeichnungen Agitiertheit, Unruhe und Akathisie wurden für die Häufigkeitsberechnung zusammengefasst.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit höheren Dosen als der empfohlenen Tageshöchst-dosis von 48 mg vor. Es sind vereinzelte Fälle einer Deutetrabenazin-Überdosierung (bis zu 240 mg pro Tag)

aus Berichten nach der Markteinführung und aus der Literatur bekannt. Zu den am häufigsten beobachteten Symptomen gehörten Somnolenz, Bewegungszunahme, Ermüdung, Agitiertheit und Unruhe, Schlaflosigkeit und Suizidgedanken. Ein weiterer in der Literatur beschriebener Fall betraf einen Patienten, der 720 mg einnahm und eine toxische Enzephalopathie, Dyskinesie und psychomotorische Hyperaktivität entwickelte.

Treten Symptome auf, die auf eine Überdosierung hindeuten, wird empfohlen, die Patienten auf Anzeichen oder Symptome von unerwünschten Ereignissen zu überwachen und gegebenenfalls eine angemessene symptomatische Behandlung einzuleiten. Die mögliche Beteiligung anderer Arzneimittel ist stets zu prüfen.

Ein spezielles Antidot ist nicht bekannt. Eine forcierte Diurese und Dialyse sind wahrscheinlich nicht von Nutzen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Mittel für das Nervensystem, ATC-Code: N07XX16.

Wirkungsmechanismus

Deutetrabenazin und die zirkulierenden Hauptmetaboliten (deutiertes α -HTBZ und deutiertes β -HTBZ) sind reversible VMAT2-Inhibitoren, was zu einer verringerten Aufnahme von Monoaminen in die synaptischen Vesikel und einer Entleerung der Monoaminspeicher in dopaminergen Regionen (z. B. Striatum und Kortex) des Gehirns führt (siehe Abschnitt 5.2 „Verteilung“). Der genaue Wirkmechanismus von Deutetrabenazin bei der Behandlung von tardiven Dyskinesien ist zwar nicht bekannt, es wird allerdings angenommen, dass er mit seiner Bewirkung einer Depletion der Monoamine (wie unter Dopamin, Serotonin, Noradrenalin und Histamin) aus den Nervenendigungen zusammenhängt.

Pharmakodynamische Wirkungen

Kardiale Elektrophysiologie

In der empfohlenen Höchstdosis verlängert Deutetrabenazin das QTc-Intervall nicht in einem klinisch relevanten Ausmaß. Eine Expositions-Wirkungs-Analyse zur QTc-Verlängerung aus einer Studie, die an extensiven, intermediären und langsamen CYP2D6-Metabolisern durchgeführt wurde, zeigte, dass ein klinisch relevanter Effekt bei Expositionen von Tagesdosen zu 24 und 48 mg Deutetrabenazin ausgeschlossen werden kann.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Die Wirksamkeit von Deutetrabenazin wurde in zwei 12-wöchigen, randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Studien bei erwachsenen Patienten mit tardiven Dyskinesien untersucht, die Symptome aufwiesen, die für diese Patienten belastend waren oder funktionelle Beeinträchtigungen verursachten (n = 335). In diese Studien wurden Patienten eingeschlossen, die mäßige oder schwere abnorme Bewegungen auf der Grundlage von Item 8 der Abnormal Involuntary Movement Scale (AIMS) und einen motorischen AIMS-Gesamtscore von ≥ 6 (basierend auf Items 1 bis 7) aufwiesen. Die teilnehmenden Patienten nahmen seit mindestens 3 Monaten (bzw. 1 Monat bei Patienten ab 60 Jahren) einen Dopaminrezeptor-Antagonisten (DRA, z. B. Antipsychotika, Metoclopramid) ein, waren psychiatrisch stabil und hatten seit mindestens 30 Tagen (45 Tage bei Antidepressiva) keine Änderung bei ihren Psychopharmaka. Zu den komorbiden Grunderkrankungen gehörten Schizophrenie/schizoaffektive Störung (n = 207, 62 %), affektive Störung (n = 112, 33 %), Sonstige (neurologische, psychiatrische und gastrointestinale Erkrankungen; n = 15, 4 %) und fehlende Angaben (n = 1, < 1 %).

Die gleichzeitige DRA-Anwendung bestand wie folgt: 75,5 % der Patienten erhielten eine konstante DRA-Dosis, während 24,5 % zu Beginn der Studie keinen DRA erhielten. Der primäre

Wirksamkeitsendpunkt in den Studien war der AIMS-Gesamtscore (die Summe aus den Items 1 bis 7 mit einem Wertebereich von 0 bis 28).

Studie mit fester Dosierung (AIM-TD – Studie 1)

Bei Studie 1 handelte es sich um eine 12-wöchige, doppelblinde, placebokontrollierte Studie mit fester Dosierung bei erwachsenen Patienten mit tardiven Dyskinesien. Insgesamt 222 Patienten wurden randomisiert einem von den folgenden vier Armen zugeteilt: 12 mg Deutetrabenazin pro Tag, 24 mg Deutetrabenazin pro Tag, 36 mg Deutetrabenazin pro Tag oder Placebo, oral verabreicht. Die Studie beinhaltete eine 4-wöchige Dosisescalationsphase und eine 8-wöchige Erhaltungsphase. Die Behandlung mit Deutetrabenazin wurde mit einer Dosis von 12 mg pro Tag begonnen und in wöchentlichen Abständen in Schritten von 6 mg pro Tag auf die angestrebten festen Dosen von 12 mg, 24 mg oder 36 mg Deutetrabenazin pro Tag erhöht. Die demografischen Daten und die Krankheitsmerkmale bei Baseline waren in den Studienarmen vergleichbar. Das Durchschnittsalter der Patienten lag bei 57 Jahren (Spanne: 21 bis 81 Jahre), 24 % waren 65 Jahre und älter, 48 % waren männlich und 79 % waren kaukasischer Herkunft.

Deutetrabenazin zeigte im Vergleich zu Placebo in den Gruppen mit 24 mg und 36 mg eine statistisch signifikante und klinisch bedeutsame Verbesserung des AIMS-Gesamtscores gegenüber Baseline (siehe Tabelle 2). Die Wirkung trat bereits in Woche 2 ein und hielt über den gesamten Behandlungszeitraum an (siehe Abbildung 1).

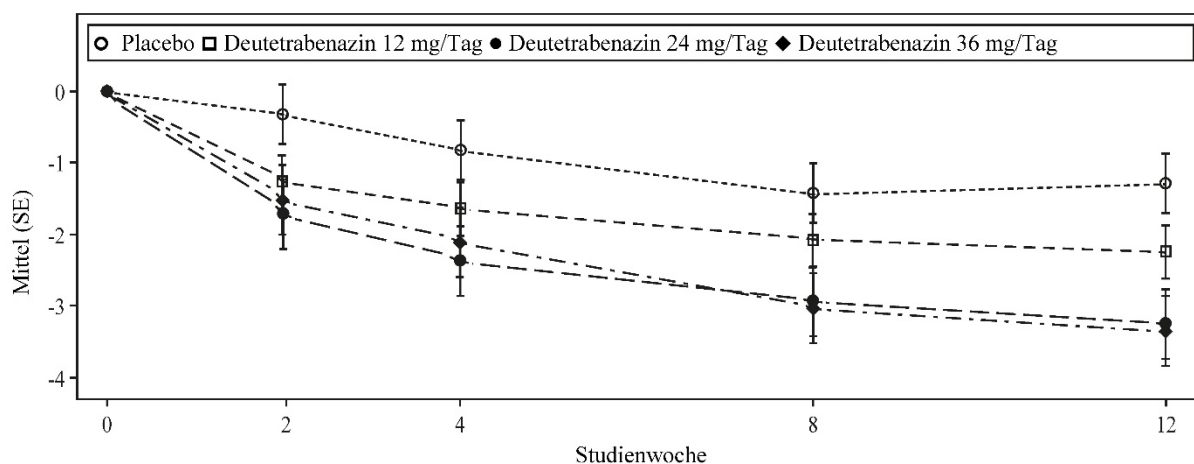
Tabelle 2: Verbesserung des AIMS-Gesamtscores in Studie 1

Wirksamkeitsendpunkt	Placebo (n = 58)	Deutetrabenazin 12 mg/Tag (n = 60)	Deutetrabenazin 24 mg/Tag (n = 49)	Deutetrabenazin 36 mg/Tag (n = 55)
AIMS-Gesamtscore				
Mittlerer Baseline-Score (SD)	9,5 (2,71)	9,6 (2,40)	9,4 (2,93)	10,1 (3,21)
LS-Mittelwert der Änderung gegenüber Baseline (SE)	-1,4 (0,41)	-2,1 (0,42)	-3,2 (0,45)	-3,3 (0,42)
Behandlungseffekt (95%-KI)		-0,7 (-1,84; 0,42)	-1,8 (-3,00; -0,63)	-1,9 (-3,09; -0,79)
p-Wert				0,001*

LS-Mittelwert = Mittelwert nach Methode der kleinsten Quadrate; SD = Standardabweichung; SE = Standardfehler; KI = 2-seitiges 95%-Konfidenzintervall

* Durch Multiplikation bereinigter p-Wert für den Unterschied zu Placebo, statistisch signifikant

Abbildung 1: Mittlere Veränderung des AIMS-Gesamtscores gegenüber Baseline in Studie 1



Studie mit variabler Dosierung (ARM-TD – Studie 2)

Bei Studie 2 handelte es sich um eine 12-wöchige, doppelblinde, placebokontrollierte Studie mit variabler Dosierung bei erwachsenen Patienten mit tardiven Dyskinesien. Insgesamt 113 Patienten erhielten tägliche Dosen von Placebo oder Deutetrabenazin, beginnend mit 12 mg pro Tag, die in wöchentlichen Abständen in Schritten von 6 mg pro Tag erhöht wurden, bis eine angemessene Kontrolle der Dyskinesien erzielt wurde, eine klinisch signifikante Nebenwirkung auftrat oder die maximale Tagesdosis von 48 mg Deutetrabenazin pro Tag erreicht war. Die Studie beinhaltete eine 6-wöchige Dosistitutionsphase und eine 6-wöchige Erhaltungsphase. Das Durchschnittsalter der Patienten lag bei 55 Jahren (Spanne: 25 bis 75 Jahre), 14 % waren 65 Jahre und älter, 48 % waren männlich und 70 % waren kaukasischer Herkunft.

Am Ende der Behandlung betrug die durchschnittliche Dosis von Deutetrabenazin 38,3 mg pro Tag. Deutetrabenazin zeigte im Vergleich zu Placebo eine statistisch signifikante und klinisch bedeutsame Verbesserung des AIMS-Gesamtscores gegenüber Baseline (siehe Tabelle 3).

Tabelle 3: Verbesserung des AIMS-Gesamtscores in Studie 2

Wirksamkeitsendpunkt	Placebo (n = 57)	Deutetrabenazin 12 mg/Tag bis 48 mg/Tag (n = 56)
AIMS-Gesamtscore		
Mittlerer Baseline-Score (SD)	9,6 (3,78)	9,7 (4,14)
LS-Mittelwert der Änderung gegenüber Baseline (SE)	-1,6 (0,46)	-3,0 (0,45)
Behandlungseffekt (95%-KI)		-1,4 (-2,6; -0,2)
p-Wert		0,0188*

LS-Mittelwert = Mittelwert nach Methode der kleinsten Quadrate; SD = Standardabweichung; SE = Standardfehler; KI = 2-seitiges 95%-Konfidenzintervall

* Durch Multiplikation bereinigter p-Wert für den Unterschied zu Placebo, statistisch signifikant

Kinder und Jugendliche

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für Deutetrabenazin eine Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen zu Studien in allen pädiatrischen Altersklassen für die Behandlung von tardiven Dyskinesien gewährt (siehe Abschnitt 4.2 bzgl. Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Verabreichung wird Deutetrabenazin in der Leber schnell und umfassend zu seinen aktiven Metaboliten deuteriertes α -HTBZ und deuteriertes β -HTBZ verstoffwechselt, was zu niedrigen Plasmakonzentrationen von Deutetrabenazin im Vergleich zu denen der aktiven Metaboliten führt.

Resorption

Nach oraler Verabreichung wird Deutetrabenazin zu mindestens 80 % resorbiert. Spitzenplasmakonzentrationen von Deutetrabenazin und seinen aktiven Metaboliten (deuteriertes α -HTBZ und deuteriertes β -HTBZ) werden innerhalb von 3 Stunden nach wiederholter Verabreichung erreicht, gefolgt von anhaltenden Plateaus über mehrere Stunden, die ein 24-stündiges Dosierungsintervall ermöglichen. Die Resorption wird nicht beeinflusst durch Nahrungsaufnahme.

Verteilung

Die Proteinbindung von Deutetrabenazin, deuteriertem α -HTBZ und deuteriertem β -HTBZ in menschlichem Plasma beträgt 82 %, 57 % bzw. 49 %, wobei keine präferenzielle Bindung der

Gesamtradioaktivität an die zellulären Bestandteile des menschlichen Blutes nach Verabreichung von ^{14}C -Deutetrabenazin vorliegt.

Die einmalige orale Gabe von ^{14}C -Deutetrabenazin oder ^{14}C -Tetrabenazin an Ratten führte in einer quantitativen Studie mit Ganzkörper-Autoradiographie zu ähnlichen Verhältnissen in Blut und Gehirn. Die Ergebnisse von PET-Scan-Studien am Menschen zeigen, dass sich die Radioaktivität nach intravenöser Injektion von ^{11}C -Tetrabenazin oder α -HTBZ rasch im Gehirn verteilt, wobei die höchste Bindung im Striatum und die geringste im Kortex auftritt. Mit Deutetrabenazin wurden keine PET-Scan-Studien am Menschen durchgeführt.

Auf der Grundlage populationspharmakokinetischer Modelle beträgt das scheinbare Verteilungsvolumen (V_c/F) nach oraler Gabe für Deutetrabenazin, deuteriertes α -HTBZ und deuteriertes β -HTBZ 13 700 l, 490 l bzw. 860 l.

Biotransformation

Unter Verwendung menschlicher Lebermikrosomen zeigen *In-vitro*-Studien, dass Deutetrabenazin hauptsächlich durch Carbonyl-Reduktase weitgehend biotransformiert wird zu seinen aktiven Hauptmetaboliten, deuteriertem α -HTBZ und deuteriertem β -HTBZ, die anschließend hauptsächlich durch CYP2D6 und in geringem Anteil durch CYP1A2 und CYP3A4/5 zu mehreren kleineren Metaboliten metabolisiert werden.

Durch Deutetrabenazin und seine aktiven Metaboliten fand keine Inhibition oder Induktion von CYP-Enzymen statt; diese wurden *in vitro* bei klinisch relevanten Konzentrationen untersucht.

Elimination

In einer Massenbilanzstudie an sechs gesunden Probanden wurden 75 % bis 86 % der Deutetrabenazin-Dosis im Urin ausgeschieden, und der Anteil in den Fäzes machte 8 % bis 11 % der Dosis aus. Die Urinausscheidung von deuteriertem α -HTBZ und deuteriertem β -HTBZ machte jeweils weniger als 10 % der verabreichten Dosis aus. Sulfat- und Glucuronidkonjugate von deuteriertem α -HTBZ und deuteriertem β -HTBZ sowie Produkte des oxidativen Stoffwechsels machten den Großteil der Metaboliten im Urin aus.

Auf der Grundlage populationspharmakokinetischer Modelle beträgt die scheinbare Clearance (CL/F) für Deutetrabenazin, deuteriertes α -HTBZ und deuteriertes β -HTBZ nach oraler Gabe 11 750 l/h, 67 l/h bzw. 260 l/h; die Halbwertszeiten betragen 11,4 h, 11 h bzw. 8,2 h.

Deutetrabenazin und seine aktiven Metaboliten sind keine Substrate oder Inhibitoren der menschlichen Transporter, die vorwiegend in der Leber, im Darm, im Zentralnervensystem (ZNS) und in der Niere lokalisiert sind; sie wurden *in vitro* bei klinisch relevanten Konzentrationen untersucht.

Linearität/Nicht-Linearität

Die Dosisproportionalität wurde im Dosisbereich von 12 mg bis 48 mg beobachtet.

Besondere Patientengruppen

Basierend auf populationspharmakokinetischen Analysen gibt es keine offensichtlichen Auswirkungen von Geschlecht, ethnischer Herkunft und Alter (18-64 Jahre) auf die Pharmakokinetik von deuteriertem α -HTBZ und deuteriertem β -HTBZ.

Es sind nur begrenzte pharmakokinetische Daten verfügbar für Patienten im Alter von 65-74 Jahren (ca. 9 % der Patienten) und von 75-84 Jahren (ca. 1 % der Patienten). Für Patienten über 85 Jahren sind keine Daten verfügbar. Daher können für Patienten über 65 Jahren keine eindeutigen pharmakokinetischen Schlussfolgerungen gezogen werden.

Die Mehrzahl der Patienten wies ein Körpergewicht von 50 kg bis < 120 kg auf, und es wurde nur eine begrenzte Anzahl an Patienten mit einem Körpergewicht von < 50 kg oder > 120 kg in klinische Studien aufgenommen. Populationspharmakokinetische Analysen sagen eine höhere Exposition von deuteriertem α -HTBZ und deuteriertem β -HTBZ bei Patienten mit geringerem Körpergewicht und eine geringere Exposition bei Patienten mit höherem Körpergewicht voraus. Das Körpergewicht korrelierte jedoch nicht mit dem individuellen Ansprechen, gemessen an der Veränderung des AIMS-Gesamtscores in Behandlungswoche 12.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Es wurden keine klinischen Studien durchgeführt zur Beurteilung der Auswirkungen von Nierenfunktionsstörungen auf die Pharmakokinetik von deuteriertem α -HTBZ und deuteriertem β -HTBZ. Basierend auf populationspharmakokinetischen Analysen ist die Auswirkung von Nierenfunktionsstörungen auf die pharmakokinetische Exposition von deuteriertem Gesamt-(α + β)-HTBZ vernachlässigbar. Da die Elimination der aktiven Metaboliten nicht hauptsächlich über die Nieren erfolgt, ist es unwahrscheinlich, dass Patienten mit einer Nierenschädigung jedweden Grades übermäßigen Konzentrationen von Deutetrabenazin und seinen aktiven Metaboliten ausgesetzt sind.

Eingeschränkte Leberfunktion

Die Auswirkungen von Leberfunktionsstörungen auf die Pharmakokinetik von Deutetrabenazin und seinen aktiven Metaboliten wurden nicht untersucht. Da Deutetrabenazin weitgehend in der Leber metabolisiert wird und aufgrund der potenziellen Erhöhung der systemischen Exposition ist die Anwendung von Deutetrabenazin bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Langsame CYP2D6-Metabolisierer

Obwohl die Pharmakokinetik von Deutetrabenazin und seinen Metaboliten bei Patienten, die das arzneimittelmetabolisierende Enzym CYP2D6 nicht exprimieren, nicht systematisch untersucht wurde, zeigen Daten bei gesunden Probanden, bei denen es sich um langsame CYP2D6-Metabolisierer handelt, dass die Exposition gegenüber deuteriertem α -HTBZ und deuteriertem β -HTBZ ähnlich erhöht wäre wie bei der Einnahme starker CYP2D6-Inhibitoren (die maximale Exposition ist um das 2-fache und die Gesamtexposition etwa um das 4-fache erhöht) (siehe Abschnitte 4.2 und 4.5).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nach 4-wöchiger Verabreichung (Interimsnekropsie) in einer 3-monatigen Toxikologiestudie mit Deutetrabenazin an Ratten waren die Beobachtungen einer Unterbrechung des Östruszyklus in der proöstrischen (präovulatorischen) Phase und einer Brusthyperplasie bei den weiblichen Tieren unter einer Exposition, die mit der bei Patienten zu erwartenden Exposition vergleichbar war, wahrscheinlich die physiologischen Folgen eines verminderten Dopaminspiegels im ZNS und einer damit einhergehenden Enthemmung von Prolaktin. ZNS-bezogene Beobachtungen in dieser Studie, inklusive intermittierendem Tremor, teilweisem Schließen der Augen, Veränderungen der Aktivität und Ohrenzucken, die unter klinisch relevanten Dosen mit subklinischer Exposition gegenüber einigen Hauptmetaboliten beobachtet wurden, standen wahrscheinlich mit der Entleerung der Monoamin-Speicher in Zusammenhang. Männliche Ratten aus der 3-monatigen Studie zeigten bei einer Deutetrabenazin-Exposition, die etwas unter klinischem Expositionsniveau lag, eine unerwünschte Wirkung in Form einer verringerten Körpergewichtszunahme.

An anderen Spezies als Nagetieren wurden keine toxikologischen Studien mit Deutetrabenazin durchgeführt. In einer toxikologischen Studie mit einem anderen VMAT2-Inhibitor (Tetrabenazin), der Hunden über einen Zeitraum von 9 Monaten oral verabreicht wurde, wurden jedoch ähnliche pharmakologische Wirkungen auf das ZNS beobachtet wie bei Ratten, einschließlich Hypoaktivität, Lethargie, Strabismus oder geschlossene Augen bei Dosen, die mit den Expositionen der Hauptmetaboliten beim Menschen unter dem klinischen Expositionsniveau in Verbindung gebracht werden.

Deutetrabenazin und seine aktiven Hauptmetaboliten, deuteriertes α -HTBZ und deuteriertes β -HTBZ, erwiesen sich in einer Standardbatterie von *In-vitro*-Tests nicht als genotoxisch, und die Behandlung mit Deutetrabenazin führte zu einem negativen Ergebnis hinsichtlich der Induktion von Knochenmark-Mikronuklei in Mäusen.

Kanzerogenitätsstudien wurden mit Deutetrabenazin nicht durchgeführt.

Deutetrabenazin zeigte keine Auswirkungen auf die embryofötale Entwicklung, nachdem es trächtigen Ratten in Dosen von bis zu 30 mg/kg/Tag verabreicht wurde, was einer Exposition (AUC) entspricht, die 119-mal höher ist als bei Patienten unter empfohlener Höchstdosis. Die Expositionswerte (AUC) für deuteriertes α -HTBZ waren vergleichbar, und die Werte für deuteriertes β -HTBZ waren etwas niedriger als die Metabolitenwerte beim Menschen unter empfohlener Höchstdosis.

Mit Deutetrabenazin wurden keine Studien zur embryofötalen Entwicklung bei einer anderen Spezies als Nagetieren durchgeführt sowie keine Studien zur Fertilität und zur prä- und postnatalen Entwicklung bei einer Nagetierart durchgeführt.

Tetrabenazin hatte keine Auswirkungen auf die embryofötale Entwicklung, wenn es trächtigen Kaninchen während der Organogenese in oralen Dosen von bis zu 60 mg/kg/Tag verabreicht wurde.

Bei der oralen Verabreichung von Tetrabenazin an trächtige Ratten (5, 15 und 30 mg/kg/Tag) vom Beginn der Organogenese bis zur Laktationsperiode wurde bei 15 und 30 mg/kg/Tag ein Anstieg der Totgeburten und der postnatalen Mortalität der Jungtiere beobachtet, und bei allen Dosierungen wurde eine verzögerte Reifung der Jungtiere festgestellt. Hinsichtlich der prä- und postnatalen Entwicklungstoxizität bei Ratten wurde eine Dosis ohne entsprechenden Effekt nicht ermittelt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern

Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E 320)
Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E 321)
Hochmolekulares Macrogol 200K
Hochmolekulares Macrogol 5000K
Hypromellose 2910
Natriumchlorid
Allurarot AC (E 129)
Magnesiumstearat
Celluloseacetat
Macrogol 3350
Hydroxypropylcellulose

Filmüberzug

Poly(vinylalkohol)
Titandioxid (E 171)
Macrogol 3350
Talkum
Austedo 12 mg
Indigocarmin (E 132)
Austedo 24 mg
Indigocarmin (E 132)
Allurarot AC (E 129)
Austedo 30 mg
Gelborange S (E 110)
Austedo 36 mg
Indigocarmin (E 132)
Gelborange S (E 110)
Allurarot AC (E 129)

Austedo 42 mg
Gelborange S (E 110)
Allurarot AC (E 129)
Austedo 48 mg
Allurarot AC (E 129)

Drucktinte

Schellack
Eisen(II, III)-oxid (E 172)
Propylenglycol

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg Retardtabletten (Packung zur Einleitung der Behandlung)
2 Jahre

Austedo 24 mg Retardtabletten (Packung zur Erhaltung der Behandlung)
3 Jahre

Austedo 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg Retardtabletten (Packung zur Erhaltung der Behandlung)
2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg Retardtabletten (Packung zur Einleitung der Behandlung)
Nicht über 30 °C lagern.

Austedo 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg Retardtabletten (Packung zur Erhaltung der Behandlung)
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PCTFE/PVC-Aluminium-Blisterpackungen

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg Retardtabletten (Packung zur Einleitung der Behandlung)
Packung mit 42 Retardtabletten in zwei Wallekartonagen (Wallets); ein Wallet mit 21 (7 × 12 mg, 7 × 24 mg, 7 × 30 mg) und das andere mit 21 (7 × 36 mg, 7 × 42 mg, 7 × 48 mg) Retardtabletten.

Austedo 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg Retardtabletten (Packung zur Erhaltung der Behandlung)
Packung mit 28 und 84 Retardtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg Retardtabletten (Packung zur Einleitung der Behandlung)

EU/1/25/1956/001

Austedo 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg Retardtabletten (Packung zur Erhaltung der Behandlung)

EU/1/25/1956/002 – 24 mg (28 Retardtabletten)

EU/1/25/1956/003 – 24 mg (84 Retardtabletten)

EU/1/25/1956/004 – 30 mg (28 Retardtabletten)

EU/1/25/1956/005 – 30 mg (84 Retardtabletten)

EU/1/25/1956/006 – 36 mg (28 Retardtabletten)

EU/1/25/1956/007 – 36 mg (84 Retardtabletten)

EU/1/25/1956/008 – 42 mg (28 Retardtabletten)

EU/1/25/1956/009 – 42 mg (84 Retardtabletten)

EU/1/25/1956/010 – 48 mg (28 Retardtabletten)

EU/1/25/1956/011 – 48 mg (84 Retardtabletten)

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH SIND**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE
ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER
GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE
SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES
ARZNEIMITTELS**

A. HERSTELLER, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH SIND

Name und Anschrift der Hersteller, die für die Chargenfreigabe verantwortlich sind

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80,
Kraków, 31-546
Polen

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305
747 70 Opava-Komarov
Tschechische Republik

In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel auf eingeschränkte ärztliche Verschreibung (siehe Anhang I: Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Abschnitt 4.2).

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) – und allen künftigen Aktualisierungen – festgelegt.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) legt den ersten PSUR für dieses Arzneimittel innerhalb von 6 Monaten nach der Zulassung vor.

D- BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal, wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON für die Packung zur Einleitung der Behandlung (42 Tabletten, Woche 1-6) mit 2 Wallets

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Austedo 12 mg Retardtabletten
Austedo 24 mg Retardtabletten
Austedo 30 mg Retardtabletten
Austedo 36 mg Retardtabletten
Austedo 42 mg Retardtabletten
Austedo 48 mg Retardtabletten
Deutetrabenazin

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Retardtablette enthält 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg oder 48 mg Deutetrabenazin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Austedo 12 mg/24 mg/48 mg enthält Allurarot AC (E 129). Austedo 30 mg/36 mg/42 mg enthält Allurarot AC (E 129) und Gelborange S (E 110). Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Retardtablette

Packung zur Einleitung der Behandlung

42 Retardtabletten

Jede Packung mit 42 Retardtabletten enthält zwei Walletkartonagen; ein Wallet mit 21 (7 × 12 mg, 7 × 24 mg, 7 × 30 mg) und das andere mit 21 (7 × 36 mg, 7 × 42 mg, 7 × 48 mg) Retardtabletten.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

zum Einnehmen

Im Ganzen schlucken, nicht zerkauen, zerstoßen oder teilen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 30 °C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Deutschland

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/25/1956/001

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

WALLET für die Packung zur Einleitung der Behandlung (21 Tabletten, Woche 1-3)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Austedo 12 mg Retardtabletten
Austedo 24 mg Retardtabletten
Austedo 30 mg Retardtabletten
Deutetrabenazin

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Retardtablette enthält 12 mg, 24 mg oder 30 mg Deutetrabenazin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Austedo 12 mg/24 mg enthält Allurarot AC (E 129). Austedo 30 mg enthält Allurarot AC (E 129) und Gelborange S (E 110). Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Retardtablette

21 (7 x 12 mg, 7 x 24 mg, 7 x 30 mg) Retardtabletten

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

zum Einnehmen

Im Ganzen schlucken, nicht zerkauen, zerstoßen oder teilen.

Woche 1, Woche 2, Woche 3

Woche 1	Woche 2	Woche 3
12 mg	24 mg	30 mg
12 mg	24 mg	30 mg
12 mg	24 mg	30 mg
12 mg	24 mg	30 mg
12 mg	24 mg	30 mg
12 mg	24 mg	30 mg
12 mg	24 mg	30 mg

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 30 °C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Deutschland

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/25/1956/001

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

BLISTERPACKUNG für die Packung zur Einleitung der Behandlung (21 Tabletten, Woche 1-3), in dem Wallet

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Austedo 12 mg
Austedo 24 mg
Austedo 30 mg
deutetrabenazine

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

WALLET für die Packung zur Einleitung der Behandlung (21 Tabletten, Woche 4-6)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Austedo 36 mg Retardtabletten
Austedo 42 mg Retardtabletten
Austedo 48 mg Retardtabletten
Deutetrabenazin

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Retardtablette enthält 36 mg, 42 mg oder 48 mg Deutetrabenazin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Austedo 48 mg enthält Allurarot AC (E 129). Austedo 36 mg/42 mg enthält Allurarot AC (E 129) und Gelborange S (E 110). Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Retardtablette

21 (7 x 36 mg, 7 x 42 mg, 7 x 48 mg) Retardtabletten

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

zum Einnehmen

Im Ganzen schlucken, nicht zerkauen, zerstoßen oder teilen.

Woche 4, Woche 5, Woche 6

Woche 4	Woche 5	Woche 6
36 mg	42 mg	48 mg
36 mg	42 mg	48 mg
36 mg	42 mg	48 mg
36 mg	42 mg	48 mg
36 mg	42 mg	48 mg
36 mg	42 mg	48 mg
36 mg	42 mg	48 mg

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH
AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE
BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON
STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Deutschland

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/25/1956/001

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Austedo 36 mg, 42 mg, 48 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

BLISTERPACKUNG für die Packung zur Einleitung der Behandlung (21 Tabletten, Woche 4-6), in dem Wallet

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Austedo 36 mg
Austedo 42 mg
Austedo 48 mg
deutetrabenazine

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON (Packung zur Erhaltung der Behandlung)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Austedo 24 mg Retardtabletten
Deutetrabenazin

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Retardtablette enthält 24 mg Deutetrabenazin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Allurarot AC (E 129). Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Retardtablette

28 Retardtabletten

84 Retardtabletten

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

zum Einnehmen

Im Ganzen schlucken, nicht zerkauen, zerstoßen oder teilen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Deutschland

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/25/1956/002 – 28 Retardtabletten
EU/1/25/1956/003 – 84 Retardtabletten

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Austedo 24 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN
--

BLISTERPACKUNG (Packung zur Erhaltung der Behandlung)
--

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Austedo 24 mg Retardtabletten
Deutetrabenazin

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS
--

TEVA GmbH

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON (Packung zur Erhaltung der Behandlung)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Austedo 30 mg Retardtabletten
Deutetrabenazin

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Retardtablette enthält 30 mg Deutetrabenazin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Allurarot AC (E 129) und Gelborange S (E 110). Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Retardtablette

28 Retardtabletten
84 Retardtabletten

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

zum Einnehmen

Im Ganzen schlucken, nicht zerkauen, zerstoßen oder teilen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Deutschland

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/25/1956/004 – 28 Retardtabletten
EU/1/25/1956/005 – 84 Retardtabletten

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Austedo 30 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN
--

BLISTERPACKUNG (Packung zur Erhaltung der Behandlung)
--

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Austedo 30 mg Retardtabletten
Deutetrabenazin

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS
--

TEVA GmbH

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON (Packung zur Erhaltung der Behandlung)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Austedo 36 mg Retardtabletten
Deutetrabenazin

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Retardtablette enthält 36 mg Deutetrabenazin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Allurarot AC (E 129) und Gelborange S (E 110). Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Retardtablette

28 Retardtabletten
84 Retardtabletten

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

zum Einnehmen

Im Ganzen schlucken, nicht zerkauen, zerstoßen oder teilen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Deutschland

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/25/1956/006 – 28 Retardtabletten
EU/1/25/1956/007 – 84 Retardtabletten

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Austedo 36 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN
--

BLISTERPACKUNG (Packung zur Erhaltung der Behandlung)
--

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Austedo 36 mg Retardtabletten
Deutetrabenazin

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS
--

TEVA GmbH

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON (Packung zur Erhaltung der Behandlung)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Austedo 42 mg Retardtabletten
Deutetrabenazin

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Retardtablette enthält 42 mg Deutetrabenazin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Allurarot AC (E 129) und Gelborange S (E 110). Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Retardtablette

28 Retardtabletten
84 Retardtabletten

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

zum Einnehmen

Im Ganzen schlucken, nicht zerkauen, zerstoßen oder teilen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Deutschland

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/25/1956/008 – 28 Retardtabletten
EU/1/25/1956/009 – 84 Retardtabletten

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Austedo 42 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN
--

BLISTERPACKUNG (Packung zur Erhaltung der Behandlung)
--

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Austedo 42 mg Retardtabletten
Deutetrabenazin

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS
--

TEVA GmbH

3. VERFALLDATUM

Verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON (Packung zur Erhaltung der Behandlung)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Austedo 48 mg Retardtabletten
Deutetrabenazin

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Retardtablette enthält 48 mg Deutetrabenazin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Allurarot AC (E 129). Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Retardtablette

28 Retardtabletten

84 Retardtabletten

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

zum Einnehmen

Im Ganzen schlucken, nicht zerkauen, zerstoßen oder teilen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Deutschland

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/25/1956/010 – 28 Retardtabletten
EU/1/25/1956/011 – 84 Retardtabletten

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Austedo 48 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN
--

BLISTERPACKUNG (Packung zur Erhaltung der Behandlung)
--

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Austedo 48 mg Retardtabletten
Deutetrabenazin

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS
--

TEVA GmbH

3. VERFALLDATUM

Verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. WEITERE ANGABEN

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Austedo 12 mg Retardtabletten

Austedo 24 mg Retardtabletten

Austedo 30 mg Retardtabletten

Austedo 36 mg Retardtabletten

Austedo 42 mg Retardtabletten

Austedo 48 mg Retardtabletten

Deutetrabenazin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Austedo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Austedo beachten?
3. Wie ist Austedo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Austedo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Austedo und wofür wird es angewendet?

Austedo ist ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Deutetrabenazin. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die zur Behandlung von Erkrankungen des Nervensystems angewendet werden.

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von mäßigen bis schweren Spätdyskinesien bei Erwachsenen angewendet. Dabei handelt es sich um eine Erkrankung, bei der Gesicht, Zunge oder andere Körperteile unkontrollierbare Bewegungen machen, wie z. B. Schmatzen der Lippen, Herausstrecken der Zunge und Zucken oder Verdrehen der Arme und Beine, und die sich bei der Einnahme bestimmter Medikamente entwickeln kann.

Austedo verringert die unkontrollierbaren Bewegungen, die mit einer Spätdyskinesie einhergehen, indem es die Menge an Dopamin, einem Botenstoff im Gehirn, reduziert.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Austedo beachten?

Austedo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Deutetrabenazin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Leberfunktionsstörungen.
- wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:
 - Reserpin (ein Arzneimittel zur Senkung von hohem Blutdruck).
 - ein Monoaminoxidase-Hemmer (ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, der Parkinson-Krankheit oder bakteriellen Infektionen).
 - andere Arzneimittel, die ähnlich wirken wie Austedo, um unkontrollierbare Bewegungen zu verringern.

(Siehe „Einnahme von Austedo zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Sollten Sie sich nicht sicher sein, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, **bevor** Sie Austedo einnehmen,

- wenn Sie Depressionen haben oder hatten.
- wenn Sie einen unregelmäßigen Herzschlag haben oder hatten.
- wenn in Ihrer Familiengeschichte eine Herzerkrankung vorliegt, die als angeborenes Long-QT-Syndrom bezeichnet wird (unnormale elektrische Aktivität des Herzens, die seinen Rhythmus beeinflusst).
- wenn Sie eine langsame Herzfrequenz haben.
- wenn bei Blutuntersuchungen niedrige Spiegel von Kalium oder Magnesium festgestellt wurden.

Bitte sprechen Sie **während** der Einnahme von Austedo umgehend mit Ihrem Arzt,

- wenn Sie anfangen, sich traurig, wertlos, hoffnungslos oder hilflos zu fühlen oder das Interesse daran verlieren, Ihre Freunde zu sehen oder Dinge zu tun, die Ihnen früher Spaß gemacht haben (Symptome einer Depression). Wenn sich diese Symptome nicht bessern, kann Ihr Arzt erwägen, Austedo abzusetzen. Es kann hilfreich sein, einen Verwandten oder engen Freund zu bitten, Ihrem Arzt sofort Bescheid zu sagen, wenn diese Person den Eindruck hat, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen macht.
- wenn Sie plötzlich unter Atemnot leiden, Herzklopfen verspüren (Gefühl von schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag) oder das Bewusstsein verlieren. Dabei kann es sich um Symptome einer Herzrhythmusstörung handeln, die als QTc-Verlängerung bezeichnet wird.
- wenn bei Ihnen Symptome wie hohes Fieber, Muskelsteife, Schwitzen, Bewusstseinsstörungen, sehr schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, niedriger oder hoher Blutdruck auftreten. Dies wird als malignes neuroleptisches Syndrom bezeichnet und kann lebensbedrohlich sein. Beenden Sie die Einnahme von Austedo und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird Ihre Symptome behandeln.
- wenn Sie einen ständigen Bewegungsdrang verspüren (Akathisie) oder wenn bei Ihnen Zittern, Muskelsteife und langsame Bewegungen auftreten (Parkinsonismus). Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen oder die Behandlung abbrechen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie neu auftretende Beschwerden an der Haut oder den Augen bemerken. Deutetrabenazin bindet an Körpergewebe, die Melanin (ein Pigment, das der Haut und den Augen Farbe verleiht) enthalten. Eine langfristige Anwendung kann diese Gewebe möglicherweise beeinträchtigen.

Kinder und Jugendliche

Es gibt keinen relevanten Nutzen von Austedo bei Kindern und Jugendlichen.

Einnahme von Austedo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie bereits folgende Arzneimittel nehmen:

- Reserpin (ein Arzneimittel zur Senkung von hohem Blutdruck). Nachdem Ihr Arzt Reserpin abgesetzt hat, müssen Sie mindestens 20 Tage nach Ihrer letzten Reserpin-Dosis warten, bevor Sie mit der Einnahme von Austedo beginnen können.
- einen Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer, z. B.:
 - Moclobemid, Tranylcypromin und Isocarboxazid (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen).
 - Selegilin, Rasagilin und Safinamid (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit).
 - Linezolid (ein Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen).

Nachdem Ihr Arzt den MAO-Hemmer abgesetzt hat, müssen Sie mindestens 14 Tage nach Ihrer letzten Dosis des MAO-Hemmers warten, bevor Sie mit der Einnahme von Austedo beginnen können.

- andere Arzneimittel, die ähnlich wirken wie Austedo, um unkontrollierbare Bewegungen zu verringern (z. B. Tetrabenazin). Ihr Arzt wird entscheiden und Ihnen mitteilen, was zu tun ist.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von
 - bestimmten psychischen Problemen oder Verhaltensstörungen (z. B. Psychosen), wie Haloperidol, Chlorpromazin, Ziprasidon, Promazin.
 - Übelkeit und Erbrechen (z. B. Metoclopramid).Diese Arzneimittel könnten das Risiko für Symptome wie Zittern, Muskelsteifheit und langsame Bewegungen (Parkinsonismus genannt), hohes Fieber, Muskelsteifheit, niedrigen oder hohen Blutdruck und vermindertes Bewusstsein (neuroleptisches malignes Syndrom genannt) oder ständigen Bewegungsdrang (Akathisie genannt) erhöhen.
- Arzneimittel, die Ihren Herzrhythmus beeinflussen können (sichtbar im Elektrokardiogramm), auch bekannt als QTc-Verlängerung, z. B. Arzneimittel zur Behandlung von
 - einem unregelmäßigen Herzschlag (z. B. Chinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol).
 - bestimmten psychischen Problemen oder Verhaltensstörungen (z. B. Phenothiazinderivate, Pimozid, Haloperidol, Droperidol, Ziprasidon).
 - Depressionen (z. B. Amitriptylin, Citalopram, Escitalopram).
 - Infektionen mit Bakterien, Pilzen oder anderen Mikroben (z. B. Fluorchinolone, Triazolinderivate [z. B. Voriconazol], Erythromycin i.v., Pentamidin, Malariamittel).
 - Allergien (z. B. Mizolastin, Hydroxyzin).
- Arzneimittel, die eine beruhigende Wirkung haben, zum Beispiel Arzneimittel
 - zur Behandlung allergischer Erkrankungen (z. B. Diphenhydramin, Dimenhydrinat).
 - als Schlaf- oder Beruhigungsmittel (z. B. Midazolam, Diazepam, Lorazepam)
 - zur Behandlung von starken Schmerzen (z. B. Oxycodon, Buprenorphin)
 - zur Behandlung von hohem Blutdruck (z. B. Clonidin, Moxonidin)
 - zur Behandlung von Depressionen (z. B. Mirtazapin, Amitriptylin, Trazodon)
 - zur Behandlung bestimmter psychischer Probleme oder Verhaltensstörungen (z. B. Promethazin, Chlorprothixen).Diese Arzneimittel könnten die Beruhigung und Schläfrigkeit, die durch Austedo verursacht werden können, verstärken.
- Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags (z. B. Chinidin) oder Depressionen (z. B. Paroxetin, Fluoxetin und Bupropion). Diese Arzneimittel können den Abbau von Deutetrabenazin beeinträchtigen. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosis von Austedo verringern.
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (z. B. Levodopa) und Arzneimittel, die ähnlich wirken wie Levodopa (z. B. auch zur Behandlung der Parkinson-Krankheit und des Restless-Legs-Syndroms, z. B. Pramipexol, Ropinirol). Diese Arzneimittel könnten die Wirkung von Austedo abschwächen.

Einnahme von Austedo zusammen mit Alkohol

Es ist nicht zu empfehlen, während der Behandlung mit Austedo Alkohol zu konsumieren, da dies die sedierende Wirkung und Schläfrigkeit, die dieses Arzneimittel hervorruft, verstärken könnte.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Anwendung von Austedo während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob Deutetrabenazin in die Muttermilch übergeht. Daher kann ein Risiko für den Säugling nicht ausgeschlossen werden. Sie sollten mit Ihrem Arzt besprechen, ob Sie Austedo während der Stillzeit einnehmen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Austedo kann zu Schläfrigkeit führen. Daher sollten Sie keine Tätigkeiten ausüben, die geistige Aufmerksamkeit erfordern, wie z. B. das Führen eines Kraftfahrzeugs oder das Bedienen gefährlicher Maschinen, bis Sie Ihre Erhaltungsdosis von Austedo erreicht haben und wissen, wie sich das Arzneimittel bei Ihnen auswirkt.

Austedo enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Retardtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Austedo enthält Gelborange S und/oder Allurarot AC (siehe Abschnitt 6 „Was Austedo enthält“)

Dieses Arzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Austedo einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis für Sie geeignet ist.

Wenn Sie erstmals Austedo einnehmen, erhalten Sie eine Packung zur Einleitung der Behandlung, mit der Ihr Arzt Ihre Dosis schrittweise anpassen wird. Die Behandlung beginnt mit 12 mg einmal täglich über eine Woche. Die Dosis wird anschließend für eine weitere Woche auf 24 mg einmal täglich erhöht. Danach kann die Dosis bei Bedarf wöchentlich angepasst werden, wobei sie jedes Mal um 6 mg erhöht wird, bis Sie eine Dosis erreicht haben, die Ihre Symptome wirksam unter Kontrolle bringt und gut verträglich ist. Dies wird Ihre Erhaltungsdosis (üblicherweise zwischen 24 mg und 48 mg täglich).

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder Nebenwirkungen auftreten.

Die Retardtabletten sind zum Einnehmen bestimmt; sie können unabhängig von oder zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Tabletten müssen im Ganzen mit Wasser geschluckt werden und dürfen nicht zerkaut, zerdrückt oder geteilt werden.

Nach Freisetzung der gesamten Wirkstoffmenge löst sich die Tablette nicht vollständig auf und mitunter ist die Tablettenhülle in Ihrem Stuhl zu finden. Das ist normal.

Wenn Sie eine größere Menge von Austedo eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tabletten als verordnet eingenommen haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus. Bei Ihnen könnten Symptome wie Schläfrigkeit, vermehrte Bewegungen, Müdigkeit, Schwierigkeiten, ruhig zu sitzen oder zu stehen (Agitiertheit), Unruhe, Ein- und Durchschlafstörungen sowie Selbsttötungsgedanken oder -vorstellungen auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Austedo vergessen haben

Wenn Sie Ihre tägliche Dosis an einem Tag oder an mehreren Tagen hintereinander ausgelassen haben (aber nicht an mehr als 7 Tagen), fahren Sie mit der Einnahme der aktuellen Dosis am nächsten Tag fort. Wenn Sie Bedenken haben oder unsicher sind, was Sie tun sollen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie Ihre tägliche Dosis mehr als eine Woche lang ausgelassen haben, fragen Sie Ihren Arzt, wie Ihre Behandlung erneut begonnen werden soll.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bitte wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie anfangen, sich traurig, wertlos, hoffnungslos oder hilflos zu fühlen oder das Interesse daran verlieren, Ihre Freunde zu sehen oder Dinge zu tun, die Ihnen früher Spaß gemacht haben. Dies sind Symptome einer Depression oder einer dysthymischen Störung, die häufig auftreten können (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schläfrigkeit (Somnolenz)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektion von Körperteilen, die Urin sammeln und ausscheiden, z. B. die Blase (Harnwegsinfekt)
- Entzündung von Nase und Rachen (Nasopharyngitis)
- Angst
- Schlafstörungen (Insomnie)
- Schwierigkeiten, ruhig zu stehen oder zu sitzen (Agitiertheit)
- Unruhe
- Ständiger Bewegungsdrang (Akathisie)
- Diarrhoe (Durchfall)
- Obstipation (Verstopfung)
- Mundtrockenheit
- Ermüdung (Fatigue)
- Blaue Flecken (Kontusion)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Bewegungssymptome ähnlich wie bei der Parkinson-Krankheit wie Zittern, Muskelsteife und langsame Bewegungen (Parkinsonismus)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Austedo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg Retardtabletten (Packung zur Einleitung der Behandlung)

Nicht über 30 °C lagern.

Austedo 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg und 48 mg Retardtabletten (Packung zur Erhaltung der Behandlung)

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Austedo enthält

- Der Wirkstoff ist: Deutetrabenazin.
Jede Retardtablette enthält entweder 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg oder 48 mg Deutetrabenazin.
 - Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Tablette: Butylhydroxyanisol (E 320); Butylhydroxytoluol (E 321); hochmolekulares Macrogol 200K; hochmolekulares Macrogol 5000K; Hypromellose 2910; Natriumchlorid; Allurarot AC (E 129); Magnesiumstearat; Celluloseacetat; Macrogol 3350; Hydroxypropylcellulose.
 - Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum
 - Austedo 12 mg:* Indigocarmin (E 132)
 - Austedo 24 mg:* Indigocarmin (E 132); Allurarot AC (E 129)
 - Austedo 30 mg:* Gelborange S (E 110)
 - Austedo 36 mg:* Indigocarmin (E 132); Gelborange S (E 110); Allurarot AC (E 129)
 - Austedo 42 mg:* Gelborange S (E 110); Allurarot AC (E 129)
 - Austedo 48 mg:* Allurarot AC (E 129).
- Siehe Abschnitt 2 „Austedo enthält Gelborange S und/oder Allurarot AC“.
- Drucktinte: Schellack, Eisen(II, III)-oxid (E 172), Propylenglycol.

Wie Austedo aussieht und Inhalt der Packung:

Austedo 12 mg Retardtabletten sind runde, blaue Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 9 mm und dem Aufdruck „Q12“ in schwarzer Tinte auf einer Seite.

Austedo 24 mg Retardtabletten sind runde, violette Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 9 mm und dem Aufdruck „Q24“ in schwarzer Tinte auf einer Seite.

Austedo 30 mg Retardtabletten sind runde, hellorangefarbene Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 10 mm und dem Aufdruck „Q30“ in schwarzer Tinte auf einer Seite.

Austedo 36 mg Retardtabletten sind runde, hellviolette Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 10 mm und dem Aufdruck „Q36“ in schwarzer Tinte auf einer Seite.

Austedo 42 mg Retardtabletten sind runde, orangefarbene Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 10 mm und dem Aufdruck „Q42“ in schwarzer Tinte auf einer Seite.

Austedo 48 mg Retardtabletten sind runde, rosafarbene Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 10 mm und dem Aufdruck „Q48“ in schwarzer Tinte auf einer Seite.

Packung zur Einleitung der Behandlung

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg ist in einer Packung mit 42 Retardtabletten in zwei Walletkartonagen mit integriertem Blister erhältlich, ein Wallet mit 21 (7 x 12 mg, 7 x 24 mg, 7 x 30 mg) und das andere mit 21 (7 x 36 mg, 7 x 42 mg, 7 x 48 mg) Retardtabletten.

Packungen zur Erhaltung der Behandlung

Austedo 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg sind in Packungen mit 28 und 84 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Deutschland

Hersteller

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80,
Kraków, 31-546
Polen

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305
747 70 Opava-Komarov
Tschechische Republik

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Malta

TEVA HELLAS A.E.
il-Greċja
Tel: +30 2118805000

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 915359180

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.