

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Austedo 12 mg retard tabletta
Austedo 24 mg retard tabletta
Austedo 30 mg retard tabletta
Austedo 36 mg retard tabletta
Austedo 42 mg retard tabletta
Austedo 48 mg retard tabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Austedo 12 mg retard tabletta

12 mg deutetrabenazint tartalmaz retard tablettánként.
Ismert hatású segédanyag
0,32 mg alluravörös AC-t tartalmaz retard tablettánként.

Austedo 24 mg retard tabletta

24 mg deutetrabenazint tartalmaz retard tablettánként.
Ismert hatású segédanyag
0,94 mg alluravörös AC-t tartalmaz retard tablettánként.

Austedo 30 mg retard tabletta

30 mg deutetrabenazint tartalmaz retard tablettánként.
Ismert hatású segédanyagok
0,45 mg alluravörös AC-t és 0,14 mg sunset yellow FCF-et tartalmaz retard tablettánként.

Austedo 36 mg retard tabletta

36 mg deutetrabenazint tartalmaz retard tablettánként.
Ismert hatású segédanyagok
0,70 mg alluravörös AC-t és 0,03 mg sunset yellow FCF-et tartalmaz retard tablettánként.

Austedo 42 mg retard tabletta

42 mg deutetrabenazint tartalmaz retard tablettánként.
Ismert hatású segédanyagok
1,21 mg alluravörös AC-t és 1,17 mg sunset yellow FCF-et tartalmaz retard tablettánként.

Austedo 48 mg retard tabletta

48 mg deutetrabenazint tartalmaz retard tablettánként.
Ismert hatású segédanyag
0,83 mg alluravörös AC-t tartalmaz retard tablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Retard tabletta

Austedo 12 mg retard tabletta

A tabletta kerek, kék színű, filmbevonatos tabletta, amelynek átmérője körülbelül 9 mm, és az egyik oldalán fekete tintával nyomtatva a „Q12” jelölés látható.

Austedo 24 mg retard tabletta

A tabletta kerek, lila színű, filmbevonatos tabletta, amelynek átmérője körülbelül 9 mm, és az egyik oldalán fekete tintával nyomtatva a „Q24” jelölés látható.

Austedo 30 mg retard tabletta

A tabletta kerek, világos narancssárga színű, filmbevonatos tabletta, amelynek átmérője körülbelül 10 mm, és az egyik oldalán fekete tintával nyomtatva a „Q30” jelölés látható.

Austedo 36 mg retard tabletta

A tabletta kerek, világoslila színű, filmbevonatos tabletta, amelynek átmérője körülbelül 10 mm, és az egyik oldalán fekete tintával nyomtatva a „Q36” jelölés látható.

Austedo 42 mg retard tabletta

A tabletta kerek, narancssárga színű, filmbevonatos tabletta, amelynek átmérője körülbelül 10 mm, és az egyik oldalán fekete tintával nyomtatva a „Q42” jelölés látható.

Austedo 48 mg retard tabletta

A tabletta kerek, rózsaszínű, filmbevonatos tabletta, amelynek átmérője körülbelül 10 mm, és az egyik oldalán fekete tintával nyomtatva a „Q48” jelölés látható.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az Austedo a mérsékelt vagy súlyos tardiv dyskinesia kezelésére javallott felnőtteknél.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Az Austedo-kezelés megkezdését és titrálását a gyógyszer által kiváltott mozgászavarokkal kapcsolatos tapasztalatokkal rendelkező orvosnak kell felügyelnie.

Adagolás

Az Austedo adagolását minden betegnél egyénileg kell meghatározni a tardiv dyskinesia tüneteinek megfelelő csökkenése és a tolerancia alapján.

A kezelést napi egyszer 12 mg dózissal kell kezdeni egy héten keresztül. A dózis ezután napi egyszer 24 mg-ra emelhető egy újabb hétig. A második hét után javasolt a hetente végzett dózistitrálás napi egyszeri 6 mg-mal, a tardiv dyskinesia tüneteinek csökkenése és a tolerancia alapján. A 24 mg – 48 mg tekinthető hatásos dózistartománynak. A javasolt maximális napi dózis a 48 mg.

Az erős CYP2D6-gátlókat kapó, illetve a gyenge CYP2D6-metabolizáló betegeknél a napi deutetrabenazin-dózis nem haladhatja meg a 36 mg-ot (lásd 4.5 és 5.2 pont).

A deutetrabenazin-kezelés folytatásáról minden betegnél egyénileg kell dönteni. A kezelést addig lehet folytatni, amíg terápiás előnyt tapasztalnak, és a beteg tolerálja a kezelést.

A deutetrabenazin-kezelés abbahagyható, nincs szükség fokozatos dóziscsökkentésre.

Kihagyott dózisok

Ha a beteg kevesebb mint egy héten át felejtí el bevenni a dózist, a kezelés az aktuális dózissal folytatható. Ha a beteg több mint egy héten át felejtí el bevenni a dózist, az Austedo-kezelést napi egyszer 12 mg-mal kell újakezdeni.

Különleges betegcsoportok

Idősek

Korlátozott adatok érhetők el a deutetrabenazin ≥ 65 éves betegeknél történő alkalmazásáról. Egy populációs farmakokinetikai elemzés eredményei alapján nincs szükség dózismódosításra (lásd 5.2 pont).

Májkárosodás

A deutetrabenazin alkalmazása májkárosodással élő betegeknél ellenjavallott (lásd 4.3 és 5.2 pont).

Vesekárosodás

Nincs szükség dózismódosításra a vesekárosodással élő betegeknél (lásd 5.2 pont).

Gyermekek és serdülők

Az Austedo-nak gyermekeknél és serdülőknél tardiv dyskinesia esetén nincs releváns alkalmazása.

Az alkalmazás módja

Oralis alkalmazásra.

A retard tabletta étellel vagy anélkül is bevehető. A retard tulajdonság megőrzése érdekében a tablettát egészben, vízzel kell lenyelni, nem szabad összerágni, összetörni vagy részekre osztani.

A hatóanyag a nem felszívódó héjon belül található, amelyet úgy terveztek meg, hogy a hatóanyagot kontrollált sebességgel szabadítsa fel. A tablettahéj eltávozik a szervezetből. A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy esetenként a tablettára emlékeztető dolgokat vehetnek észre a székletükben.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Májkárosodás (lásd 4.2 pont).

Együttes kezelés reszerpinnel (lásd 4.5 pont).

Együttes kezelés monoaminoxidáz- (MAO-) gátlókkal (lásd 4.5 pont).

Együttes kezelés más vezikuláris monoamin-transzporter 2- (VMAT2-) gátlókkal (lásd 4.5 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Depresszió

A deutetrabenazin depressziót okozhat, illetve ronthat az előzetesen fennálló depressziót (lásd 4.8 pont). A betegeknél szorosan monitorozni kell az ilyen mellékhatások megjelenését. A betegeket és a gondozókat tájékoztatni kell a kockázatokról, és utasítani kell őket arra, hogy az aggályaikat azonnal jelentsék a kezelőorvosnak. Ha a depresszió nem múlik el, meg kell fontolni a deutetrabenazin-kezelés leállítását.

QTc-megnyúlás

A deutetrabenazin megnyújthatja a QTc-intervallumot, de a QTc-megnyúlás mértéke klinikai értelemben nem szignifikáns, ha a deutetrabenazint a javasolt dózistartományban adják (lásd 5.1 pont). A deutetrabenazint óvatosan kell alkalmazni más olyan gyógyszerekkel kombinációban, amelyek megnyújtják a QTc-intervallumot (lásd 4.5 pont) és azoknál a betegeknél, akik örökletes hosszú QT-szindrómával, bradycardiával, hypokalaemiával, hypomagnesaemiával vagy korábbi szívritmuszavarokkal élnek.

Neurolepticus malignus szindróma (NMS)

Fennáll az NMS lehetséges kockázata a dopaminerg transzmissziót csökkentő gyógyszerekkel összefüggésben (lásd 4.5 pont). Az NMS legfőbb tünetei a mentális zavarok, rigiditás, hyperthermia, autonóm diszfunkció és emelkedett kreatin-foszfokináz-szint. NMS gyanúja esetén a deutetrabenazin-kezelést azonnal le kell állítani és megfelelő tüneti kezelést kell kezdeni.

Akathisia, agitatio és nyugtalanság

A deutetrabenazin fokozhatja az akathisiát, agitációt és nyugtalanságot a tardiv dyskinesiával élő betegeknél (lásd 4.8 pont). A deutetrabenazint kapó betegeknél figyelemmel kell kísérni a nyugtalanság és agitatio jeleit és tüneteit, mivel ezek az akathisia kialakulását jelezhetik. Ha a betegnél akathisia alakul ki a deutetrabenazin-kezelés alatt, csökkenteni kell a dózist; egyes betegeknél szükség lehet a kezelés leállítására.

Somnolentia

A somnolentia a deutetrabenazin egyik nagyon gyakori dóziskorlátozó mellékhatása (lásd 4.8 pont), és ezért a betegeknek javasolni kell, hogy legyenek óvatosak, amikor gépjárművet vezetnek vagy gépeket kezelnek (lásd 4.7 pont). A lehetséges összeadódó hatások miatt óvatosnak kell lenni, amikor a betegek egyéb nyugtató hatású szereket szednek vagy alkoholt fogyasztanak a deutetrabenazinnal együttesen (lásd 4.5 pont).

Parkinsonismus

A deutetrabenazin parkinsonismust okozhat a tardiv dyskinesiával élő betegeknél (lásd 4.8 pont). Ha a betegnél parkinsonismus alakul ki, a deutetrabenazin dózisát csökkenteni kell, és ha a jelenség nem múlik el, meg kell fontolni a kezelés leállítását.

Kötődés a melanintartalmú szövetekhez

Mivel a deutetrabenazin és az anyagszertermékei kötődnek a melanintartalmú szövetekhez (pl. bőr és szem), idővel ezekben a szövetekben felhalmozódhat. Ez felveti annak lehetőségét, hogy hosszú ideig tartó alkalmazás után a deutetrabenazin toxicitást okoz ezen szövetekben. A deutetrabenazin melanintartalmú szövetekhez történő kötődésének klinikai relevanciája nem ismert.

Segédanyagok

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz retard tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Ez a gyógyszer sunset yellow FCF-et és/vagy alluravörös AC-t tartalmaz, ami allergiás reakciókat okozhat (lásd 2. pont).

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Reszerpin

Tilos a deutetrabenazin és a reszerpin egyidejű alkalmazása (lásd 4.3 pont). A reszerpin irreverzibilisen kötődik a VMAT2-höz, és a hatása több napon át fennmarad. Legalább 20 napnak kell eltelnie a reszerpin-kezelés leállítása után, mielőtt elkezdenék a deutetrabenazin-kezelést. A gyógyszer felírójának meg kell várnia a dyskinesia újbóli megjelenését, mielőtt alkalmazná a deutetrabenazint, hogy segítsen csökkenteni a túlادagolás és a jelentős szerotonin- és noradrenalin-deplécio kockázatát a központi idegrendszerben.

Monoaminoxidáz- (MAO-) gátlók

Tilos a deutetrabenazin és a MAO-gátló együttes alkalmazása (pl. moklobemid, tranilcipromin, izokarboxazid, szelegilin, razagilin, szafinamid, linezolid) (lásd 4.3 pont). Legalább 14 napnak kell eltelnie a MAO-gátló-kezelés leállítása után, mielőtt elkezdenék a deutetrabenazin-kezelést.

Egyéb VMAT2-gátlók

Tilos a deutetrabenazin alkalmazása olyan betegeknél, akik egyidejűleg egyéb VMAT2-gátlókat szednek (pl. tetrabenazin) (lásd 4.3 pont). A deutetrabenazin a tetrabenazin-kezelés leállítása utáni napon elkezdhető azon dózisban, ami a tetrabenazin napi dózisának körülbelül fele.

A dopaminerg transzmissziót ismertén csökkentő gyógyszerek

A parkinsonismus, NMS és akathisia kockázata megnövekedhet olyan gyógyszerek együttes alkalmazásakor, amelyek csökkentik a dopaminerg transzmissziót (pl. haloperidol, klórpromazin, metoklopramid, ziprazidon, promazin), így óvatosság szükséges (lásd 4.4 pont).

A QTc-intervallumot ismertén megnyújtó gyógyszerek

A deutetrabenazin megnyújthatja a QTc-intervallumot. A deutetrabenazint óvatosan kell alkalmazni más olyan gyógyszerekkel kombinációban, amelyek megnyújtják a QTc-intervallumot (lásd 4.4 pont). Példák a QTc-intervallumot megnyújtó gyógyszerekre: IA osztályú (pl. kinidin, diszopiramid) és III. osztályú antiaritmiás szerek (pl. amiodaron, szotalol), antipszichotikumok (pl. fenotiazin-származékok, pimozid, haloperidol, droperidol, ziprazidon), triciklusos antidepresszánsok (pl. amitriptilin), szelektív szerotoninvisszavétel-gátlók (pl. citaloprá, escitaloprá), antibiotikumok (pl. fluorokinolonok, triazol-származékok [pl. vorikonazol], iv. eritromicin, pentamidin, maláriaellenes gyógyszerek) és antihisztaminok (pl. hidroxizin, mizolasztin).

Alkohol és egyéb nyugtató hatású készítmények

Alkohol vagy egyéb nyugtató hatású készítmények egyidejű alkalmazása nem javasolt, mivel ezek hatása összeadódhat és a szedáció és a somnolentia rosszabbodhat (lásd 4.4 pont). A nyugtató hatású készítmények közé tartoznak a benzodiazepinek (pl. midazolám, diazepám, lorazepám), antidepresszánsok (pl. mirtazapin, amitriptilin, trazodon), antipszichotikumok (pl. prometazin, klórprotixén), opioidok (pl. oxikodon, buprenorfin), antihisztaminok (pl. difenhidramin, dimenhidrinát) és a központi hatású vérnyomáscsökkentő szerek (pl. klonidin, moxonidin).

Erős CYP2D6-gátlók

Az erős CYP2D6-gátlókkal, például kinidinnel (antiaritmiás és maláriaellenes gyógyszerek), valamint paroxetinnel, fluoxetinnel és bupropionnal (antidepresszánsok) történő együttes használatról kimutatták, hogy megnövelik a deutetrabenazin aktív dihidro-metabolitjainak szisztémás expozícióját. Egy erős CYP2D6-gátlók (paroxetin) jelenlétében az egyes aktív metabolitok szisztémás expozíciója 1,9-szeresére emelkedett a deuterált α -dihidrotetrabenazin [HTBZ], és 6,5-szeresére a β -HTBZ esetében, így az aktív metabolitok, a deuterált összes ($\alpha + \beta$)-HTBZ esetében összesen 3-szoros

emelkedést mutatott (lásd 5.2 pont). Szükség lehet a deutetrabenazin dózisának csökkentésére, amikor erős CYP2D6-gátlót adnak a deutetrabenazint stabil fenntartó dózisban alkalmazó betegeknek. A deutetrabenazin napi adagja nem haladhatja meg a 36 mg-ot az erős CYP2D6-gátlókat szedő betegeknél (lásd 4.2 pont).

Levodopa és egyéb dopaminerg gyógyszerek

A levodopa és egyéb dopaminerg gyógyszerek (pl. pramipexol, ropinirol) csökkenthetik a deutetrabenazin hatását. Óvatosságnak kell lenni, ha a deutetrabenazint levodopa és egyéb dopaminerg gyógyszerekkel alkalmazzák.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A deutetrabenazin terhes nőknél történő alkalmazásáról korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre. Az állatokkal végzett vizsgálatokból nem áll rendelkezésre elegendő adat a reprodukciós toxicitás megítéléséhez (lásd 5.3 pont).

Az Austedo alkalmazása nem javasolt terhesség alatt és olyan fogamzóképes nők esetében, akik nem alkalmaznak fogamzásgátlást.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a deutetrabenazin vagy a deutetrabenazin metabolitjai kiválasztódnak-e a humán anyatejbe. Az újszülött vagy csecsemő vonatkozásában a kockázatot nem lehet kizárni. Az Austedo alkalmazása előtt el kell döntenie, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy kezelést szakítják meg, illetve halasztják el – figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermek, illetve a kezelés előnyét az anya szempontjából.

Termékenység

Nem értékelték a deutetrabenazin termékenységre gyakorolt hatását embernél és állatoknál. A deutetrabenazin orális alkalmazása nőstény patkányoknál az ivarzási ciklus zavarához vezetett (lásd 5.3 pont). Tetrabenazinnal végzett állatkísérletekben a nőstények ivarzási ciklusának hossza megnőtt, és a termékenység késleltetését figyelték meg.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A deutetrabenazin közepes mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A deutetrabenazin somnolenciát okozhat, ezért a deutetrabenazinnal kezelt betegeknek javasolni kell, hogy tartózkodjanak a gépjárművezetéstől és a veszélyes gépek kezelésétől, amíg el nem érnek a fenntartó dóziséig és meg nem ismerik a gyógyszer rájuk gyakorolt hatását (lásd 4.4 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A deutetrabenazinnal összefüggésben leggyakrabban jelentett mellékhatások a somnolencia (11%), hasmenés, szájszárazság és kimerültség (mindegyik 9%) voltak. A somnolencia gyakrabban jelentkezhet a kezelés elején, és a kezelés folytatásakor csökken.

A leg súlyosabb kimenetelű mellékhatások a depresszió és a dysthimiás zavar (2%) voltak.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A klinikai vizsgálatokból származó és a forgalomba hozatal után jelentett mellékhatások MedDRA szervrendszeri kategóriák szerint kerülnek bemutatásra. Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a

mellékhatások csökkenő súlyosság szerint vannak felsorolva. A gyakorisági kategóriák az alábbi egyezményen alapulnak: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$) és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

A deutetrabenazinnal kapcsolatban az alábbi mellékhatásokat azonosították (1. táblázat).

1. táblázat: A mellékhatások felsorolása

Szervrendszer	Gyakoriság	Mellékhatás
Fertőző betegségek és parazitafertőzések	Gyakori	húgyúti fertőzés
		nasopharyngitis
Pszichiátriai kórképek	Gyakori	depresszió*
		dysthimiás zavar*
		szorongás
		insomnia
		agitatio**
		nyugtalanság**
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	somnolentia
	Gyakori	akathisia**
	Nem gyakori	parkinsonismus
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	hasmenés
		székrekedés
		szájszárazság
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Gyakori	kimerültség
Sérülés, mérgezés és a beavatkozással kapcsolatos szövődmények	Gyakori	zúzódás

*A depresszió és a dysthimiás zavar előnyben részesített kifejezéseket a gyakoriság számításakor összevonták.

**Az agitatio, nyugtalanság és akathisia előnyben részesített kifejezéseket a gyakoriság számításakor összevonták.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

A 48 mg-os javasolt maximális napi dózissal nagyobb dózissal kapcsolatos tapasztalat csak korlátozott. A deutetrabenazin-túladagolás (legfeljebb napi 240 mg) izolált esetei a forgalomba hozatalt követő bejelentésekből és a szakirodalomból származnak. A leggyakrabban megfigyelt tünetek a következők voltak: somnolentia, fokozott mozgások, kimerültség, agitatio és nyugtalanság, insomnia és öngyilkos gondolatok. Egy további szakirodalmi esetleírásban egy betegnél 720 mg bevitelét jelentették, aki toxikus encephalopathiát, dyskinesiát és pszichomotoros hiperaktivitást tapasztalt.

Túladagolásra utaló tünetek esetén javasolt a betegnél a mellékhatásokra utaló jelek és tünetek monitorozása és szükség esetén megfelelő tüneti kezelés alkalmazása. Mindig meg kell fontolni több gyógyszer lehetséges érintettségét.

Nincs ismert specifikus antidotum. Nem valószínű, hogy az erőltetett diuresis és dialysis előnnyel járhat.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Idegrendszer egyéb gyógyszerei, ATC kód: N07XX16.

Hatásmechanizmus

A deutetrabenazin és a fő keringő metabolitjai (deuterált α -HTBZ és deuterált β -HTBZ) a VMAT2 reverzibilis inhibitorai, és a monoaminok csökkent felvételét okozzák a szinaptikus vezikulumokba, ezzel a monoamin-raktárak kimerülését okozva az agy dopaminerg régióiban (pl. striatum, cortex) (lásd 5.2 pont, „Eloszlás”). Noha a pontos hatásmechanizmus ismeretlen, amellyel a deutetrabenazin kifejti hatását a tardiv dyskinesia kezelésében, úgy vélik, hogy az az idegvégződéseken monoamin- (pl. dopamin, szerotonin, noradrenalin és hisztamin) depleciót kiváltó hatással függ össze.

Farmakodinámiás hatások

Szív-elektrofiziológia

A maximális javasolt dózisban a deutetrabenazin nem nyújtja meg a QTc-intervallumot klinikailag releváns mértékben. A QTc-megnyúlás expozíció-válasz elemzése szerint, amit jelentős, mérsékelt és rossz CYP2D6-metabolizálók körében végeztek, azt mutatta, hogy a klinikailag releváns hatás kizárható a napi 24 és 48 mg-os deutetrabenazin-dózist követően.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

A deutetrabenazin hatásosságát két 12 hetes, randomizált, kettős vak, placebokontrollos vizsgálatban tanulmányozták tardiv dyskinesiaiban szenvedő felnőtteknél, ahol az a beteg számára zavaró tüneteket okozott vagy funkcionális zavarokat okozott ($n = 335$). Ezeket a vizsgálatokat olyan betegekkel végezték, akiknek közepesen súlyos vagy súlyos abnormalis mozgásai voltak a Kóros önkéntelen mozgási skála (AIMS) 8. eleme szerint, és az AIMS motoros összpontszáma ≥ 6 (az 1–7. elem alapján). A bevont betegek korábban már legalább 3 hónapig (vagy 60 éves és idősebb betegeknél legalább 1 hónapig) alkalmaztak dopamin-receptor-antagonistát (DRA, pl. antipszichotikumok, metoklopramid), és pszichiátriaiilag stabilak voltak, valamint legalább 30 napja nem módosították a pszichoaktív gyógyszerelésüket (antidepresszánsok esetén 45 napig). A háttérben zajló társbetegségek közé tartozott a skizofrénia/skizoaktív betegségek ($n = 207$, 62%), hangulatzavarok ($n = 112$, 33%), egyéb (neurológiai, pszichiátriai és gastrointestinalis betegségek; $n = 15$, 4%) és az eltűnés ($n = 1$, <1%). Az együttes DRA-alkalmazást tekintve, a betegek 75,5%-a volt stabil DRA-dózison, míg 24,5% nem kapott DRA-t a kiinduláskor. A vizsgálatok elsődleges hatásossági végpontja a motoros AIMS-összpontszám (az 1–7. elem összegzésekor a pontszám tartomány 0–28) volt.

Rögzített dózisú vizsgálatok (AIM-TD – 1. vizsgálat)

Az 1. vizsgálat egy 12 hetes, kettős vak, placebokontrollos, rögzített dózisú vizsgálat volt felnőtt, tardiv dyskinesiaiban szenvedő betegek körében. Összesen 222 beteget randomizáltak a négy kar egyikébe: napi 12 mg deutetrabenazin, napi 24 mg deutetrabenazin, napi 36 mg deutetrabenazin vagy placebo; orális alkalmazással. A vizsgálat egy 4 hetes dóziseszkalációs időszakból és egy 8 hetes fenntartó időszakból állt. A deutetrabenazint napi 12 mg-mal kezdték, és hetente növelték napi 6 mg-os lépésekben a megcélzott napi 12 mg, 24 mg vagy 36 mg deutetrabenazin rögzített dózisig. A demográfiai adatok és a kiindulási betegségjellemzők a vizsgálati karok között összemérhetők voltak. A betegek átlagéletkora 57 év (tartomány: 21–81 év) volt, 24% volt 65 éves korú és idősebb, 48% volt férfi és 79% tartozott a kaukázusi rasszhoz.

A deutetrabenazin statisztikailag szignifikáns és klinikailag jelentős javulást mutatott a 24 mg-os és a 36 mg-os karon az AIMS összpontszámában a kiinduláshoz képest a placebóval összehasonlítva (lásd 2. táblázatot). A hatás már a 2. héttől kezdve jelentkezett, és tartósan megmaradt a teljes kezelési időszakban (lásd 1. ábra).

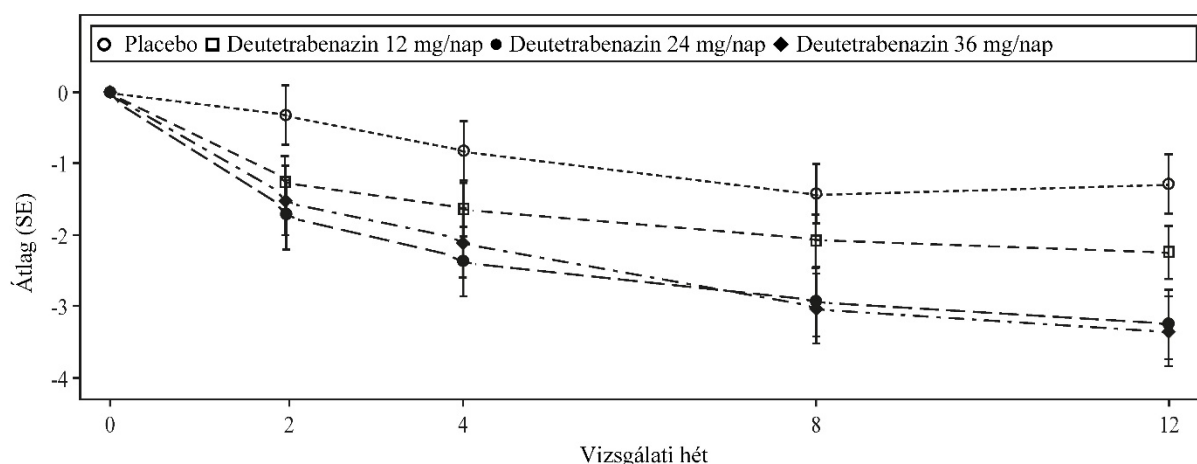
2. táblázat: Javulás az AIMS összpontszámában az 1. vizsgálatban

Hatásossági végpont	Placebo (n = 58)	Deutetrabenazin 12 mg/nap (n = 60)	Deutetrabenazin 24 mg/nap (n = 49)	Deutetrabenazin 36 mg/nap (n = 55)
AIMS összpontszám				
Átlagos kiindulási pontszám (SD)	9,5 (2,71)	9,6 (2,40)	9,4 (2,93)	10,1 (3,21)
LS átlagának változása a kiindulástól (SE)	-1,4 (0,41)	-2,1 (0,42)	-3,2 (0,45)	-3,3 (0,42)
Kezelés hatása (95%-os CI)		-0,7 (-1,84; 0,42)	-1,8 (-3,00; -0,63)	-1,9 (-3,09; -0,79)
p-érték				0,001*

LS átlag = legkisebb négyzetek átlaga; SD = szórás; SE = standard hiba; CI = 2-oldalas 95%-os konfidenciaintervallum

* A placebótól való különbségre vonatkozó multiplicitással korrigált p-érték, statisztikailag szignifikáns

1. ábra: Az AIMS összpontszám átlagos változása a kiinduláshoz képest az 1. vizsgálatban



Rugalmas adagolású vizsgálatok (ARM-TD – 2. vizsgálat)

A 2. vizsgálat egy 12 hetes, kettős vak, placebokontrolllos, rugalmas adagolású vizsgálat volt tardiv dyskinesiaiban szenvedő felnőttek körében. Összesen 113 beteg kapott naponta adagolt placebót vagy deutetrabenazint, napi 12 mg-mal kezdve, a növelés hetente, napi 6 mg-os lépésközzel volt engedélyezve, amíg megfelelő dyskinesia-kontrollt nem értek el, klinikailag szignifikáns mellékhatás nem jelentkezett vagy el nem érték a napi 48 mg-os maximális napi deutetrabenazin-dózist. A vizsgálat egy 6 hetes dózistitrálási időszakból és egy 6 hetes fenntartó időszakból állt. A betegek átlagéletkora 55 év (tartomány: 25–75 év) volt, 14% volt 65 éves korú és idősebb, 48% volt férfi és 70% tartozott a kaukázusi rasszhoz.

A deutetrabenazin átlagos dózisa a kezelés végén napi 38,3 mg. A deutetrabenazin statisztikailag szignifikáns és klinikailag jelentős javulást mutatott az AIMS összpontszámában a kiinduláshoz képest a placebóval összehasonlítva (lásd 3. táblázat).

3. táblázat: Javulás az AIMS összpontszámában az 2. vizsgálatban

Hatásossági végpont	Placebo (n = 57)	Deutetrabenazin 12 mg/nap – 48 mg/nap (n = 56)
AIMS összpontszám		
Átlagos kiindulási pontszám (SD)	9,6 (3,78)	9,7 (4,14)

LS átlagának változása a kiindulástól (SE)	-1,6 (0,46)	-3,0 (0,45)
Kezelés hatása (95%-os CI)		-1,4 (-2,6; -0,2)
p-érték		0,0188*

LS átlag = legkisebb négyzetek átlaga; SD = szórás; SE = standard hiba; CI = 2-oldalas 95%-os konfidenciaintervallum

*A placebótól való különbségre vonatkozó multiplicitással korrigált p-érték, statisztikailag szignifikáns

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén minden korosztálynál eltekint a deutetrabenazin vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől tardiv dyskinesia kezelésével kapcsolatban (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Az orális alkalmazás után a deutetrabenazin gyors és extenzív máj-metabolizmuson esik át, létrejönnek az aktív metabolitok, a deuterált α -HTBZ és a deuterált β -HTBZ, ami a deutetrabenazin alacsony plazmakoncentrációját eredményezi az aktív metabolitok plazmakoncentrációjához képest.

Felszívódás

A deutetrabenazin orális alkalmazása után az felszívódás mértéke legalább 80%.

A deutetrabenazin és az aktív metabolitjai (deuterált α -HTBZ és deuterált β -HTBZ) az ismételt adagolás után 3 órán belül elérik a csúcs plazmakoncentrációt, amit több órán át tartó, tartós plató követ, lehetővé téve a 24 órás adagolási intervallumot. A felszívódást nem befolyásolja az ételfogyasztás.

Eloszlás

A deutetrabenazin proteinkötődése a humán plazmában 82%, a deuterált α -HTBZ-é 57% és a deuterált β -HTBZ-é 49%, és a teljes radioaktivitásnak nincs kötődési preferenciája a humán vér sejtes elemeihez a ^{14}C -deutetrabenazin beadása után.

Egyetlen dózis ^{14}C -deutetrabenazin vagy ^{14}C -tetraabenazin adása patkányoknál hasonló vér-agy arányt adott a kvantitatív teljes testes autoradiográfiás vizsgálatban. Az embereken végzett PET-vizsgálatok eredményei azt mutatták, hogy a ^{11}C -tetraabenazin vagy α -HTBZ intravénás injekcióját követően a radioaktivitás gyorsan eloszlik az agyban, legnagyobb mértékű kötődést a striatumban, és legalacsonyabb kötődést a cortexben mutatva. A deutetrabenazinnal nem végeztek embereknél PET-vizsgálatokat.

Populációs farmakokinetikai modellezés alapján, orális adás után a látszólagos eloszlási térfogat (V_c/F) deutetrabenazin esetében 13 700 liter, deuterált α -HTBZ esetében 490 liter és a deuterált β -HTBZ esetében 860 liter.

Biotranszformáció

Humán máj mikroszómákkal végzett *in vitro* vizsgálatok azt mutatták, hogy a deutetrabenazin extenzív biotranszformáción esik át, főleg a karbonil-reduktáz által, és létrejönnek az aktív metabolitok, a deuterált α -HTBZ és a deuterált β -HTBZ, ezeket azután elsősorban a CYP2D6 metabolizálja, kisebb mértékben a CYP1A2 és a CYP3A4/5, létrehozva számos kisebb jelentőségű metabolitot.

A deutetrabenazin és az aktív metabolitjai klinikailag releváns koncentrációkban nem gátolták vagy serkentették az *in vitro* tanulmányozott CYP-enzimeket.

Elimináció

Egy tömegegyensúlyi vizsgálatban hat egészséges alany részvétele mellett a deutetrabenazin-dózis 75% – 86%-a választódott ki a vizeletben, a székletből való visszanyerés mértéke a dózis 8% – 11%-a

volt. A deuterált α -HTBZ és a deuterált β -HTBZ vizeletben történő kiválasztása a beadott dózis egyenként kevesebb mint 10%-át jelentette. A deuterált α -HTBZ és deuterált β -HTBZ szulfát- és glükuronid-konjugátumai, valamint az oxidatív metabolizmus termékei tették ki a vizeletben megjelenő metabolitok többségét.

Populációs farmakológiai modellezés alapján a deutetrabenazin orális alkalmazása után a látszólagos clearance értéke (CL/F) és felezési idő 11 750 l/óra és 11,4 óra, a deuterált α -HTBZ-é 67 l/óra és 11 óra, illetve a deuterált β -HTBZ-é 260 l/óra és 8,2 óra.

A deutetrabenazin és az aktív metabolitjai nem szubsztrátjai vagy gátlói a főként a májban, belekben, központi idegrendszerben és vesében lévő humán transzportereknek az *in vitro* vizsgálatokban, klinikailag releváns koncentráció esetén.

Linearitás/nonlinearitás

Dózisarányosságot figyeltek meg a 12 mg és 48 mg közötti dózistartományban.

Különleges betegcsoportok

Egy populációs farmakokinetikai elemzés alapján a nemnek, rassznak és életkornak (18–64 éves kor) látszólag nincs hatása a deuterált α -HTBZ és a deuterált β -HTBZ farmakokinetikájára.

Korlátozottan érhetőek el farmakokinetikai adatok a 65-74 éves korú betegeknek (kb. a betegek 9%-a) és a 75-84 éves korú betegeknek (kb. a betegek 1%-a). Nincsenek rendelkezésre álló adatok 85 éves kor felettiéknél. Ezért nem lehet határozott farmakokinetikai következtetéseket levonni a 65 éven felüli betegek vonatkozásán.

A betegek többségének testtömege az 50 kg –< 120 kg tartományba esett, a klinikai vizsgálatokba bevont betegek körül csak korlátozott számú beteg testtömege volt < 50 kg vagy $\geq$ 120 kg. A populációs farmakokinetikai elemzések magasabb deuterált α -HTBZ és deuterált β -HTBZ expozíciót jósoltak az alacsonyabb testtömegű betegeknek, és alacsonyabb expozíciót a magasabb testtömegű betegeknek, azonban a testtömeg nem korrelált az AIMS összpontszám változásával mért egyéni válasszal a kezelés 12. hetében.

Vesekárosodás

Nem végeztek klinikai vizsgálatokat a vesekárosodásnak a deuterált α -HTBZ és a deuterált β -HTBZ farmakokinetikájára gyakorolt hatásának felmérésére. A populációs farmakokinetikai elemzések alapján a vesekárosodásnak a deuterált összes ($\alpha+\beta$)-HTBZ farmakokinetikai expozíciójára gyakorolt hatása elhanyagolható mértékű. Mivel az aktív metabolitok kiválasztása főként nem a vesén át történik, nem valószínű, hogy a bármely fokú vesekárosodásban szenvedő betegek túlzott mértékű deutetrabenazin- vagy aktívmetabolit-koncentrációnak lesznek kitéve.

Májkárosodás

A májkárosodás deutetrabenazin és annak aktív metabolitjai farmakokinetikájára gyakorolt hatását nem vizsgálták. Mivel a deutetrabenazint a máj nagy mértékben metabolizálja és fennáll a szisztémás expozíció növekedésének lehetősége, a deutetrabenazin alkalmazása a májkárosodásban szenvedő betegeknek ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

Gyenge CYP2D6-metabolizálók

Noha a deutetrabenazin és annak metabolitjainak farmakokinetikáját nem értékelték szisztematikusan azon betegeknek, akiknél nem fejeződik ki a CYP2D6 gyógyszer-metabolizáló enzim, a gyenge CYP2D6-metabolizáló egészséges alanyoknál a deuterált α -HTBZ és a deuterált β -HTBZ expozíciója megemelkedett ahhoz hasonlóan, mint amikor erős CYP2D6-gátlókat kapnak (a maximális expozíció 2-szeresére, a teljes expozíció körülbelül 4-szeresére nőtt) (lásd 4.2 és 4.5 pont).

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A deutetrabenazin patkányokon végzett 3 hónapos toxikológiai vizsgálatában 4 hét adagolás után (köztes nekroszkópia) az oestrus ciklus leállását látták a pro-oestrus (ovuláció előtti) fázisban, valamint emlőhiperpláziát láttak a nőstény patkányoknál a betegeknek várt mértékű expozícióhoz hasonló expozíciónál, ezek a központi idegrendszeri csökkent dopaminszint valószínűsíthető

fiziológiai következményei voltak a kísérő prolaktin-gátlás elmaradása mellett. A vizsgálatból származó, klinikailag releváns dózisoknál és egyes fő metabolitok esetében szubklinikai expozíció mellett történt központi idegrendszeri tüneteket figyeltek meg, beleértve szakaszos remegést, részleges szemzárást, az aktivitásban bekövetkező változásokat, fülrágást, ezek valószínűsíthetően a monoamin neurotranszmitter raktárak kimerülésével álltak összefüggésben. A 3 hónapos vizsgálatban a hím patkányoknál kissé a klinikai expozíciós szint alatti expozíció csökkent testtömeg-növekedést okozott mellékhatásként.

Nem végeztek deutetabenazin toxikológiai vizsgálatokat rágcsálóktól különböző élőlényekkel. Azonban egy másik VMAT2-gátlóval (tetabenazin) végzett toxikológiai vizsgálat megfigyelései szerint, amelyben a szert oralisan adták kutyáknak 9 hónapon át, a központi idegrendszeri hatások hasonlítanak a patkányoknál tapasztaltra, ezek közé tartozott a hipoaktivitás, lethargia, kancsalság vagy csukott szemek, amikor a fő humán metabolit expozíciós szintje alatti klinikai expozíciós szintnek megfelelő dózisokat alkalmaztak.

A deutetabenazin és a fő aktív metabolitjai, a deuterált α -HTBZ és a deuterált β -HTBZ nem volt genotoxikus egy szokásos *in vitro* assaysorozatban, és a deutetabenazin-kezelés negatív választ adott a csontvelő mikronukleusz-indukcióra egyrben.

Nem végeztek karcinogenitási vizsgálatokat deutetabenazinnal.

A deutetabenazinnak nem volt hatása az embryofoetalis fejlődésre, amikor vemhes patkányoknál alkalmazták legfeljebb napi 30 mg/ttkg dóziséig, ami a betegeknek javasolt maximális dóziséknál 119-szer magasabb expozíciós szintnek (AUC) felelt meg. A deuterált α -HTBZ expozíciós szintje (AUC) összemérhető volt és a deuterált β -HTBZ metabolit szintje kissé alacsonyabb volt, mint a maximális javasolt dóziséknál emberben tapasztalt metabolitszintek.

Rágcsálókon kívüli egyéb fajoknál nem végeztek embryofoetalis fejlődési vizsgálatokat, illetve egy rágcsálófajnál végeztek termékenységi és pre- és postnatalis fejlődési vizsgálatokat a deutetabenazinnal.

A tetabenazinnak nem volt hatása az embryofoetalis fejlődésre, amikor vemhes nyulaknak adták az organogenezis időszakában legfeljebb napi 60 mg/ttkg dózisban.

Amikor a tetabenazint oralisan adták vemhes patkányoknak (napi 5, 15 és 30 mg/ttkg) az organogenezis kezdetétől a laktációs időszak végéig, napi 15 és 30 mg/ttkg dóziséknál a halvaszületés és az utódok születés utáni mortalitásának megnövekedését figyelték meg, továbbá minden dóziséknál megfigyelték az utódok késleltetett fejlődését. Nem azonosítottak hatástalan dózist a pre- és postnatalis fejlődési toxicitási vizsgálatokban patkányoknál.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tablettamag

butil-hidroxi-anizol (E 320)
butil-hidroxi-toluol (E 321)
makrogol, nagy molekulatömegű, 200K
makrogol, nagy molekulatömegű, 5000K
hipromellóz 2910
nátrium-klorid
alluravörös AC (E 129)
magnézium-sztearát
cellulóz-acetát
makrogol 3350

hidroxipropilcellulóz

Filmbevonat

poli(vinil-alkohol)

titán-dioxid (E 171)

makrogol 3350

talkum

Austedo 12 mg

indigókármin (E 132)

Austedo 24 mg

indigókármin (E 132)

alluravörös AC (E 129)

Austedo 30 mg

sunset yellow FCF (E 110)

Austedo 36 mg

indigókármin (E 132)

sunset yellow FCF (E 110)

alluravörös AC (E 129)

Austedo 42 mg

sunset yellow FCF (E 110)

alluravörös AC (E 129)

Austedo 48 mg

alluravörös AC (E 129)

Jelölő festék

sellak

fekete vas-oxid (E 172)

propilénglikol

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg retard tabletta (kezelésindító csomag)
2 év

Austedo 24 mg retard tabletta (fenntartó csomag)
3 év

Austedo 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg retard tabletta (fenntartó csomag)
2 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg retard tabletta (kezelésindító csomag)
Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Austedo 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg retard tabletta (fenntartó csomag)
Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

PVC/PCTFE/PVC-alumínium buboréksomagolás

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg retard tabletta (kezelésindító csomag)
42 retard tablettát tartalmazó csomag, benne két gyógyszerlevéllel, az egyiken 21 (7 × 12 mg, 7 × 24 mg, 7 × 30 mg) és a másikon 21 (7 × 36 mg, 7 × 42 mg, 7 × 48 mg) retard tablettával.

Austedo 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg retard tabletta (fenntartó csomag)
28 vagy 84 retard tablettát tartalmazó kiszerelés.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg retard tabletta (kezelésindító csomag)
EU/1/25/1956/001

Austedo 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg retard tabletta (fenntartó csomag)
EU/1/25/1956/002 – 24 mg (28 db retard tabletta)
EU/1/25/1956/003 – 24 mg (84 db retard tabletta)
EU/1/25/1956/004 – 30 mg (28 db retard tabletta)
EU/1/25/1956/005 – 30 mg (84 db retard tabletta)
EU/1/25/1956/006 – 36 mg (28 db retard tabletta)
EU/1/25/1956/007 – 36 mg (84 db retard tabletta)
EU/1/25/1956/008 – 42 mg (28 db retard tabletta)
EU/1/25/1956/009 – 42 mg (84 db retard tabletta)
EU/1/25/1956/010 – 48 mg (28 db retard tabletta)
EU/1/25/1956/011 – 48 mg (84 db retard tabletta)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma:

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
<https://www.ema.europa.eu>.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓK**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN
FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS
KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY
ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY
KORLÁTOZÁSOK**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

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

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

• Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ a kezelésindító csomaghoz (42 tabletta, 1–6. hét), benne két gyógyszerlevéllel

1. A GYÓGYSZER NEVE

Austedo 12 mg retard tabletta
Austedo 24 mg retard tabletta
Austedo 30 mg retard tabletta
Austedo 36 mg retard tabletta
Austedo 42 mg retard tabletta
Austedo 48 mg retard tabletta
deutetrabenazin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg vagy 48 mg deutetrabenazint tartalmaz retard tablettaként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Az Austedo 12 mg/24 mg/48 mg alluravörös AC-t (E 129) tartalmaz. Az Austedo 30 mg/36 mg/42 mg alluravörös AC-t (E 129) és sunset yellow FCF-et (E 110) tartalmaz. További információért lásd a betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Retard tabletta

Kezelésindító csomag

42 retard tabletta

42 retard tablettát tartalmaz csomagonként, benne két gyógyszerlevéllel, az egyik 21 (7 × 12 mg, 7 × 24 mg, 7 × 30 mg) és a másik 21 (7 × 36 mg, 7 × 42 mg, 7 × 48 mg) retard tablettával.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

Egészben nyelje le, ne rágja meg, ne törje össze és ne ossza részekre.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/25/1956/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

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

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC

SN

NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYÓGYSZERLEVÉL a kezelésindító csomaghoz (21 tabletta, 1–3. hét)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Austedo 12 mg retard tabletta
Austedo 24 mg retard tabletta
Austedo 30 mg retard tabletta
deutetrabenazin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

12 mg, 24 mg vagy 30 mg deutetrabenazint tartalmaz retard tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Az Austedo 12 mg/24 mg alluravörös AC-t (E 129) tartalmaz. Az Austedo 30 mg alluravörös AC-t (E 129) és sunset yellow FCF-et (E 110) tartalmaz. További információért lásd a betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Retard tabletta

21 (7 × 12 mg, 7 × 24 mg, 7 × 30 mg) retard tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

Egészben nyelje le, ne rágja meg, ne törje össze és ne ossza részekre.

1. hét, 2. hét, 3. hét

1. hét	2. hét	3. hét
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
12 mg	24 mg	30 mg

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT
GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK
VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK
ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/25/1956/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG
SZEMPONTJÁBÓL**

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKCSOMAGOLÁS a kezelésindító csomaghoz (21 tabletta, 1–3. hét), a gyógyszerlevél
belsejében**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Austedo 12 mg
Austedo 24 mg
Austedo 30 mg
deutetrabenazin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYÓGYSZERLEVÉL a kezelésindító csomaghoz (21 tabletta, 4–6. hét)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Austedo 36 mg retard tabletta
Austedo 42 mg retard tabletta
Austedo 48 mg retard tabletta
deutetrabenazin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

36 mg, 42 mg vagy 48 mg deutetrabenazint tartalmaz retard tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Az Austedo 48 mg alluravörös AC-t (E 129) tartalmaz. Az Austedo 36 mg/42 mg alluravörös AC-t (E 129) és sunset yellow FCF-et (E 110) tartalmaz. További információért lásd a betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Retard tabletta

21 (7 × 36 mg, 7 × 42 mg, 7 × 48 mg) retard tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

Egészben nyelje le, ne rágja meg, ne törje össze és ne ossza részekre.

4. hét, 5. hét, 6. hét

4. hét	5. hét	6. hét
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
36 mg	42 mg	48 mg

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT
GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK
VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK
ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/25/1956/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG
SZEMPONTJÁBÓL**

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Austedo 36 mg, 42 mg, 48 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKCSOMAGOLÁS a kezelésindító csomaghoz (21 tabletta, 4–6. hét), a gyógyszerlevél
belsejében**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Austedo 36 mg
Austedo 42 mg
Austedo 48 mg
deutetrabenazin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ (fenntartó csomag)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Austedo 24 mg retard tabletta
deutetrabenazin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

24 mg deutetrabenazint tartalmaz retard tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Alluravörös AC-t (E 129) tartalmaz. További információért lásd a betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Retard tabletta

28 retard tabletta

84 retard tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

Egészben nyelje le, ne rágja meg, ne törje össze és ne ossza részekre.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/25/1956/002 – 28 db retard tabletta
EU/1/25/1956/003 – 84 db retard tabletta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Austedo 24 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS (fenntartó csomag)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Austedo 24 mg retard tabletta
deutetrabenazin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

TEVA GmbH

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ (fenntartó csomag)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Austedo 30 mg retard tabletta
deutetrabenazin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

30 mg deutetrabenazint tartalmaz retard tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Alluravörös AC-t (E 129) és sunset yellow FCF-et (E 110) tartalmaz. További információért lásd a betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Retard tabletta

28 retard tabletta
84 retard tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

Egészben nyelje le, ne rágja meg, ne törje össze és ne ossza részekre.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/25/1956/004 – 28 db retard tabletta
EU/1/25/1956/005 – 84 db retard tabletta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Austedo 30 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS (fenntartó csomag)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Austedo 30 mg retard tabletta
deutetrabenazin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

TEVA GmbH

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ (fenntartó csomag)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Austedo 36 mg retard tabletta
deutetrabenazin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

36 mg deutetrabenazint tartalmaz retard tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Alluravörös AC-t (E 129) és sunset yellow FCF-et (E 110) tartalmaz. További információért lásd a betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Retard tabletta

28 retard tabletta
84 retard tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

Egészben nyelje le, ne rágja meg, ne törje össze és ne ossza részekre.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/25/1956/006 – 28 db retard tabletta
EU/1/25/1956/007 – 84 db retard tabletta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Austedo 36 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS (fenntartó csomag)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Austedo 36 mg retard tabletta
deutetrabenazin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

TEVA GmbH

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ (fenntartó csomag)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Austedo 42 mg retard tabletta
deutetrabenazin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

42 mg deutetrabenazint tartalmaz retard tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Alluravörös AC-t (E 129) és sunset yellow FCF-et (E 110) tartalmaz. További információért lásd a betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Retard tabletta

28 retard tabletta
84 retard tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

Egészben nyelje le, ne rágja meg, ne törje össze és ne ossza részekre.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/25/1956/008 – 28 db retard tabletta
EU/1/25/1956/009 – 84 db retard tabletta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Austedo 42 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS (fenntartó csomag)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Austedo 42 mg retard tabletta
deutetrabenazin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

TEVA GmbH

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ (fenntartó csomag)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Austedo 48 mg retard tabletta
deutetrabenazin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

48 mg deutetrabenazint tartalmaz retard tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Alluravörös AC-t (E 129) tartalmaz. További információért lásd a betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Retard tabletta

28 retard tabletta

84 retard tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

Egészben nyelje le, ne rágja meg, ne törje össze és ne ossza részekre.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/25/1956/010 – 28 db retard tabletta
EU/1/25/1956/011 – 84 db retard tabletta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Austedo 48 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS (fenntartó csomag)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Austedo 48 mg retard tabletta
deutetrabenazin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

TEVA GmbH

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Austedo 12 mg retard tabletta

Austedo 24 mg retard tabletta

Austedo 30 mg retard tabletta

Austedo 36 mg retard tabletta

Austedo 42 mg retard tabletta

Austedo 48 mg retard tabletta

deutetrabenazin

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Austedo és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Austedo szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Austedo-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Austedo-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Austedo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Austedo gyógyszer hatóanyaga a deutetrabenazin. Ez az idegrendszer betegségeinek kezelésére szolgáló gyógyszerek csoportjába tartozik.

A gyógyszert felnőtteknél a mérsékelt és a súlyos tardív diszkinézia kezelésére alkalmazzák. Ez egy olyan betegség, ami az arc, a nyelv vagy egyéb testrészek kontrollálatlan mozgását okozza, például cuppogás az ajkakkal, nyelvnyújtogatás és a karok és lábszárak rángatózása és csavarodása, és bizonyos gyógyszerek alkalmazásakor alakulhat ki.

Az Austedo csökkenti a tardív diszkinéziával járó kontrollálatlan mozgásokat úgy, hogy csökkenti az agyban a dopamin, egy hírvivő anyag, mennyiségét.

2. Tudnivalók az Austedo szedése előtt

Ne szedje az Austedo-t

- ha allergiás a deutetrabenazinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha májproblémái vannak.
- ha az alábbiakat szedi:
 - reszerpin (magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszer);
 - monoaminoxidáz-gátló (depresszió, Parkinson-kór vagy bakteriális fertőzések kezelésére szolgáló gyógyszer);
 - más olyan gyógyszer, amely az Austedo-hoz hasonló módon hatva a kontrollálatlan mozgás csökkentésére szolgál.

(Lásd „Egyéb gyógyszerek és az Austedo”, ebben a pontban.)

Ha nem biztos benne, a gyógyszer bevétele előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Austedo szedése **előtt** beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha jelenleg vagy korábban volt már depressziós;
- ha jelenleg van vagy korábban volt már szívritmuszavara;
- ha előfordul a családjában az örökletes megnyúlt QT-szindróma nevű szívbetegség (a szív kóros elektromos aktivitása, ami befolyásolja a szívritmust);
- ha lassú a szívverése;
- ha a vértesztek alapján alacsony a kálium- vagy magnéziumszintje.

Az Austedo szedése **alatt** azonnal forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez:

- ha szomorúnak, értéktelennek, reménytelennek vagy tehetetlennek érzi magát, vagy ha elkezd elveszíteni érdeklődését a barátaival való találkozók iránt vagy azon dolgok iránt, amelyeket régebben élvezett (depresszió tünetei). Ha ezek a tünetek nem javulnak, kezelőorvosa megfontolhatja az Austedo-kezelés leállítását. Hasznos lehet, ha megkéri egy rokonát vagy egy közeli barátját, hogy azonnal beszéljen az Ön kezelőorvosával, ha úgy gondolja, hogy az Ön depressziója vagy szorongása rosszabbodik, vagy ha aggódik az Ön viselkedésében bekövetkező változások miatt.
- ha gyorsan kialakuló légszomjat, szívdobogásérzést (gyors vagy szabálytalan szívverés érzése) vagy eszméletvesztést tapasztal. Ezek a QTc-megnyúlás nevű szívritmuszavar tünetei lehetnek.
- ha olyan tüneteket kezd tapasztalni, mint a magas testhőmérséklet, izommerevség, izzadás, csökkent tudati szint vagy nagyon gyors vagy szabálytalan szívverés, alacsony vagy magas vérnyomás. Ez neuroleptikus malignus szindróma néven ismert, és életveszélyes lehet. Azonnal hagyja abba az Austedo szedését és forduljon kezelőorvosához. A kezelőorvosa kezelni fogja a tüneteit.
- ha olyan betegség alakul ki Önnél, amelyben folyamatos késztetést érez a mozgásra (akátízia) vagy remegést, izommerevséget vagy lelassult mozgást tapasztal (parkinsonizmus). Szükség lehet arra, hogy kezelőorvosa módosítsa az adagot vagy leállítsa a kezelést.

Beszéljen kezelőorvosával, ha új bőr- vagy szemproblémákat tapasztal. A deutetrabenazin hozzákapcsolódik a melanint (a bőr és a szem színét adó színanyag) tartalmazó szövetekhez. Ez valószínűleg érintheti ezeket a szöveteket, ha a gyógyszert hosszú ideig alkalmazzák.

Gyermekek és serdülők

Az Austedo-nak gyermekeknél és serdülőknél nincs releváns alkalmazása.

Egyéb gyógyszerek és az Austedo

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Ne szedje ezt a gyógyszert, ha már szedi a következőket:

- reszerpin (magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszer). Miután kezelőorvosa leállította a reszerpin-kezelést, legalább 20 napot kell várnia a reszerpin utolsó adagja után, mielőtt megkezdhetné az Austedo szedését.
- monoaminoxidáz- (MAO-) gátló, például:
 - moklobemid, tranilcipromin és izokarboxazid (a depresszió kezelésére szolgáló gyógyszerek);
 - szelegilin, razagilin és szafinamid (a Parkinson-kór kezelésére szolgáló gyógyszerek);
 - linezolid (bakteriális fertőzések kezelésére szolgáló gyógyszer).Miután kezelőorvosa leállította a MAO-gátló-kezelést, legalább 14 napot kell várnia a MAO-gátló utolsó adagja után, mielőtt megkezdheti az Austedo szedését.
- más olyan gyógyszer, amely az Austedo-hoz hasonló módon hatva a kontrollálatlan mozgás csökkentésére szolgál (például tetrabenazin). Kezelőorvosa fog dönteni, és elmondja Önnek a teendőket.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett

- egyéb gyógyszereiről, amelyekkel a következőket kezeli:
 - egyes mentális és viselkedési problémák (mint a pszichózis) (például haloperidol, klórpromazin, ziprazidon, promazin);
 - hányinger és hányás (például metoklopramid).Ezek a gyógyszerek fokozhatják az olyan tünetek kockázatát, mint a remegés, izommerevség és lelassult mozgás (ennek neve parkinsonizmus), valamint magas testhőmérséklet, izommerevség, alacsony vagy magas vérnyomás és csökkent tudati szint (ennek neve neuroleptikus malignus szindróma) vagy a folyamatos mozgáskényszer (ennek neve akatízia).
- olyan gyógyszereiről, amelyek befolyásolhatják a szívritmust (elektrokardiogramon látható), más néven QTc-megnyúlást okozhatnak, például az alábbiak kezelésére szolgáló gyógyszerek:
 - szabálytalan szívritmus (például kinidin, diszopiramid, amiodaron, szotalol);
 - egyes mentális és viselkedési problémák (például fenotiazin-származékok, pimozid, haloperidol, droperidol, ziprazidon);
 - depresszió (például amitriptilin, citaloprám, eszitaloprám);
 - bakteriális, gombás vagy egyéb mikrobiális fertőzések (például fluorokinolonok, triazol származékok [például vorikonazol], intravénás eritromicin, pentamidin, malária elleni gyógyszerek);
 - allergiák (például mizolasztin, hidroxizin).
- olyan gyógyszereiről, amelyek nyugtató hatásúak, például az alábbi gyógyszerek:
 - allergiás állapotok kezelésére szolgáló gyógyszerek (például difenhidramin, dimenhidrinát);
 - alvást segítő vagy nyugtató gyógyszerek (például midazolám, diazepam, lorazepam);
 - súlyos fájdalom kezelésére szolgáló gyógyszerek (például oxikodon, buprenorfin);
 - magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek (például klonidin, moxonidin);
 - depresszió kezelésére szolgáló gyógyszerek (például mirtazapin, amitriptilin, trazodon);
 - egyes mentális vagy viselkedési problémák kezelésére szolgáló gyógyszerek (például prometazin, klórpromazin).Ezek a gyógyszerek fokozhatják a kábóság és álmoság mértékét, amit az Austedo okozhat.
- szabálytalan szívritmus kezelésére szolgáló gyógyszerekről (például kinidin) vagy depresszió kezelésére szolgáló gyógyszerekről (például paroxetin, fluoxetin és bupropion). Ezek a gyógyszerek befolyásolhatják a deutetrabenazin lebomlását. Kezelőorvosa csökkentheti az Austedo adagját.
- a Parkinson-kór kezelésére szolgáló gyógyszereiről (például levodopa), valamint a levodopához hasonló módon ható gyógyszereiről (pl. amelyek szintén a Parkinson-kór és a nyugtalan láb szindróma kezelésére szolgálnak; például pramipexol, ropinirol). Ezek a gyógyszerek csökkenthetik az Austedo hatását.

Az alkohol hatása az Austedo-ra

Nem javasolt az alkoholfogyasztás az Austedo-kezelés ideje alatt, mivel az fokozhatja a gyógyszer által esetlegesen okozott nyugtató hatást vagy álmoságot.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Az Austedo alkalmazása nem javasolt terhesség alatt és olyan fogamzóképes nők esetében, akik nem alkalmaznak fogamzásgátlást.

Nem ismert, hogy a deutetrabenazin átjut-e az anyatejbe. Ezért a szoptatott csecsemő vonatkozásában a kockázatot nem lehet kizárni. Meg kell beszélnie kezelőorvosával, hogy szedhet-e Austedo-t, amikor szoptat.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Austedo álmoságot okozhat. Ezért nem szabad mentális éberséget igénylő tevékenységeket végeznie, például gépjárművet vezetnie vagy veszélyes gépeket kezelnie, amíg el nem kezd kapni az Austedo fenntartó adagját, és meg nem ismeri a gyógyszer Önre gyakorolt hatásait.

Az Austedo nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz retard tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Az Austedo sunset yellow FCF-et és/vagy alluravörös AC-t tartalmaz (lásd 6. pont, „Mit tartalmaz az Austedo?”)

A gyógyszer allergiás reakciókat okozhat.

3. Hogyan kell szedni az Austedo-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Kezelőorvosa fog dönteni, melyik adag a megfelelő az Ön számára.

Amikor először kezdi el szedni az Austedo-t, kapni fog egy kezelésindító csomagot, amit a kezelőorvosa arra használ majd, hogy szakaszosan növelje az adagot. A kezelés napi egyszer 12 mg adaggal kezdődik egy héten keresztül. Az adagot ezután napi egyszer 24 mg-ra kell emelni egy újabb hétig. Ezt követően az adagot szükség esetén hetente lehet módosítani, alkalmanként 6 mg-onként növelve, amíg el nem éri azt az adagot, amely hatásosan kontrollálja a tüneteit, és amelyet Ön jól tolerál. Ez lesz az Ön fenntartó adagja (általában napi 24 mg és 48 mg között).

Beszélje meg kezelőorvosával, ha a tünetei rosszabbodnak vagy mellékhatások jelentkeznek.

A retard tablettát szájon át kell bevenni, és étellel vagy anélkül is bevehető.

A tablettát egészben, vízzel kell lenyelni, nem szabad összerágni, összetörni vagy részekre osztani.

A tablettát nem oldódik fel teljesen, miután felszabadította az összes hatóanyagot, és időnként a tablettahéj láthatóvá válik a székletben. Ez normális jelenség.

Ha az előírtnál több Austedo-t vett be

Ha az előírtnál több tablettát vett be, azonnal forduljon kezelőorvosához vagy a legközelebbi kórházhoz. Olyan tüneteket tapasztalhat, mint az álmoság, a mozgás fokozódása, fáradtság, nehézséget jelentő mozdulatlan ülés és állás (agitáció), nyugtalanság, elalvási és átválási nehézség, illetve öngyilkossági gondolatok vagy gondolkodás.

Ha elfelejtette bevenni az Austedo-t

Ha elfelejtette bevenni a napi adagot egy napon vagy egymás után néhány napon keresztül (de 7 napnál nem hosszabb ideig), folytassa a szedést az aktuális adaggal a következő napon. Forduljon kezelőorvosához, ha aggálya van vagy nem biztos abban, mit tegyen. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha több mint egy héten keresztül elfelejti bevenni a napi adagot, kérdezze meg kezelőorvosát, hogyan kell újraindítani a kezelést.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Azonnal forduljon kezelőorvosához, ha szomorúnak, értéktelennek, reménytelennek vagy tehetetlennek érzi magát, vagy ha elkezd elveszíteni érdeklődését a barátaival való találkozók iránt vagy azon dolgok iránt, amelyeket régebben élvezett. Ezek a depresszió vagy a hosszú ideig tartó hangulatzavar (disztímiás zavar) tünetei, amelyek gyakran előfordulhatnak (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet).

Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1-et érinthet)

- aluszékonyság

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- a test vizeletgyűjtő és vizeletkiválasztó szerveit, például a húgyhólyagot érintő fertőzés (húgyúti fertőzés)
- orr- és torokgyulladás (nazofaringitisz)
- szorongás
- álmatlanság
- nehézséget jelentő mozdulatlan állás vagy ülés (agitáció)
- nyugtalanság
- állandó mozgáskényszer (akátízia)
- hasmenés
- székrekedés
- szájszárazság
- fáradtság
- véraláfutás (zúzódás)

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- a Parkinson-kórhoz hasonló mozgási tünetek, például remegés, izommerevség vagy lelassult mozgás (parkinsonizmus)

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Austedo-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg retard tabletta (kezelésindító csomag)

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Austedo 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg és 48 mg retard tabletta (fenntartó csomag)

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Austedo?

- A készítmény hatóanyaga a deutetrabenazin.
12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg vagy 48 mg deutetrabenazint tartalmaz retard tablettaként.
- Egyéb összetevők
Tabletta: butil-hidroxi-anizol (E 320); butil-hidroxi-toluol (E 321); makrogol, nagy molekulatömegű, 200K; makrogol, nagy molekulatömegű, 5000K; hipromellóz 2910; nátrium-klorid; alluravörös AC (E 129); magnézium-sztearát; cellulóz-acetát; makrogol 3350; hidroxipropilcellulóz
Filmbevonat: poli(vinil-alkohol); titán-dioxid (E 171); makrogol 3350; talkum
Austedo 12 mg: indigókármin (E 132)
Austedo 24 mg: indigókármin (E 132); alluravörös AC (E 129)
Austedo 30 mg: sunset yellow FCF (E 110)
Austedo 36 mg: indigókármin (E 132); sunset yellow FCF (E 110); alluravörös AC (E 129)
Austedo 42 mg: sunset yellow FCF (E 110); alluravörös AC (E 129)
Austedo 48 mg: alluravörös AC (E 129)
Lásd 2. pont „Az Austedo sunset yellow FCF-et és/vagy alluravörös AC-t tartalmaz”.
Jelölő festék: sellak; fekete vas-oxid (E 172); propilénlikol

Milyen az Austedo külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Austedo 12 mg retard tabletta kerek, kék színű, filmbevonatos tabletta, amelynek átmérője körülbelül 9 mm, és az egyik oldalán fekete tintával nyomtatva a „Q12” jelölés látható.

Az Austedo 24 mg retard tabletta kerek, lila színű, filmbevonatos tabletta, amelynek átmérője körülbelül 9 mm, és az egyik oldalán fekete tintával nyomtatva a „Q24” jelölés látható.

Az Austedo 30 mg retard tabletta kerek, világos narancssárga színű, filmbevonatos tabletta, amelynek átmérője körülbelül 10 mm, és az egyik oldalán fekete tintával nyomtatva a „Q30” jelölés látható.

Az Austedo 36 mg retard tabletta kerek, világoslila színű, filmbevonatos tabletta, amelynek átmérője körülbelül 10 mm, és az egyik oldalán fekete tintával nyomtatva a „Q36” jelölés látható.

Az Austedo 42 mg retard tabletta kerek, narancssárga színű, filmbevonatos tabletta, amelynek átmérője körülbelül 10 mm, és az egyik oldalán fekete tintával nyomtatva a „Q42” jelölés látható.

Az Austedo 48 mg retard tabletta kerek, rózsaszínű, filmbevonatos tabletta, amelynek átmérője körülbelül 10 mm, és az egyik oldalán fekete tintával nyomtatva a „Q48” jelölés látható.

Kezelésindító csomag

Az Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg 42 retard tablettát tartalmazó kiszerezésben kerül forgalomba, benne két gyógyszerlevél található, az egyiken 21 (7 × 12 mg, 7 × 24 mg, 7 × 30 mg) és a másikon 21 (7 × 36 mg, 7 × 42 mg, 7 × 48 mg) retard tablettával.

Fenntartó csomag

Az Austedo 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg 28 és 84 retard tablettát tartalmazó kiszerezésben kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.