

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Austedo 12 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Austedo 24 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Austedo 30 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Austedo 36 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Austedo 42 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Austedo 48 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Austedo 12 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 12 mg deutetrabenazino.
Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas
Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 0,32 mg alura raudonojo AC.

Austedo 24 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 24 mg deutetrabenazino.
Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas
Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 0,94 mg alura raudonojo AC.

Austedo 30 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 30 mg deutetrabenazino.
Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas
Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 0,45 mg alura raudonojo AC ir 0,14 mg saulėlydžio geltonojo FCF.

Austedo 36 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 36 mg deutetrabenazino.
Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas
Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 0,70 mg alura raudonojo AC ir 0,03 mg saulėlydžio geltonojo FCF.

Austedo 42 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 42 mg deutetrabenazino.
Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas
Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 1,21 mg alura raudonojo AC ir 1,17 mg saulėlydžio geltonojo FCF.

Austedo 48 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 48 mg deutetrabenazino.
Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas
Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 0,83 mg alura raudonojo AC.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Pailginto atpalaidavimo tabletė

Austedo 12 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Tabletės yra apskritos, mėlynos, dengtos plėvele, maždaug 9 mm skersmens; vienoje pusėje yra įrašas „Q12“ juodu rašalu.

Austedo 24 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Tabletės yra apskritos, violetinės, dengtos plėvele, maždaug 9 mm skersmens; vienoje pusėje yra įrašas „Q24“ juodu rašalu.

Austedo 30 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Tabletės yra apskritos, šviesiai oranžinės, dengtos plėvele, maždaug 10 mm skersmens; vienoje pusėje yra įrašas „Q30“ juodu rašalu.

Austedo 36 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Tabletės yra apskritos, šviesiai violetinės, dengtos plėvele, maždaug 10 mm skersmens; vienoje pusėje yra įrašas „Q36“ juodu rašalu.

Austedo 42 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Tabletės yra apskritos, oranžinės, dengtos plėvele, maždaug 10 mm skersmens; vienoje pusėje yra įrašas „Q42“ juodu rašalu.

Austedo 48 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Tabletės yra apskritos, rožinės, dengtos plėvele, maždaug 10 mm skersmens; vienoje pusėje yra įrašas „Q48“ juodu rašalu.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Austedo skirtas suaugusiesiems vidutinio sunkumo ir sunkiai vėlyvajai diskinezijai gydyti.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Gydymo vaistiniu preparatu Austedo pradžia ir titravimą turi prižiūrėti gydytojas, turintis vaistų sukeltų judesių sutrikimų gydymo patirties.

Dozavimas

Austedo dozė turi būti nustatoma kiekvienam pacientui atskirai, įvertinant vėlyvosios diskinezijos simptomų mažinimo pakankamumą ir toleravimą.

Pradedant gydymą reikėtų vieną savaitę vartoti po 12 mg kartą per parą. Paskui dozę reikėtų padidinti iki 24 mg, vartojamą kartą per parą dar vieną savaitę. Pasibaigus antrajai savaitei, dozę rekomenduojama titruoti kas savaitę, didinant po 6 mg, vartojamus kartą per parą, atsižvelgiant į vėlyvosios diskinezijos simptomų mažėjimą ir toleravimą. Veiksmingu dozės diapazonu laikoma dozė nuo 24 mg iki 48 mg. Didžiausia rekomenduojama paros dozė yra 48 mg.

Pacientams, kurie vartoja stiprius CYP2D6 inhibitorius arba kurių organizme prastas CYP2D6 įtakojamas metabolizmas, deutetrabenazino paros dozė neturėtų būti didesnė nei 36 mg (žr. 4.5 ir 5.2 skyrius).

Sprendimas tęsti gydymą deutetrabenazinu turėtų būti priimamas dėl kiekvieno paciento atskirai. Gydymą galima tęsti tol, kol matoma gydymo nauda ir pacientas toleruoja gydymą. Gydymą deutetrabenazinu galima nutraukti netaikant dozės mažinimo laikotarpio.

Praleistos dozės

Jei pacientas praleidžia dozes trumpesnę nei savaitę laikotarpį, gydymą galima tęsti vartojant tuo metu taikomą dozę. Jei pacientas praleidžia dozes ilgiau nei savaitę, gydymą Austedo reikėtų pradėti iš naujo, pradedant nuo 12 mg kartą per parą.

Ypatingos populiacijos

Senyvi žmonės

Duomenų apie deutetabenazino vartojimą ≥ 65 metų amžiaus pacientams turima nedaug. Vadovaujantis populiacijos farmakokinetinės analizės rezultatais, dozės koreguoti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, deutetabenaziną vartoti draudžiama (žr. 4.3 ir 5.2 skyrius).

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, dozės koreguoti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Vaikų populiacija

Austedo nėra skirtas vaikų populiacijai vėlyvosios diskinezijos indikacijai.

Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

Pailginto atpalaidavimo tabletės galima vartoti su maistu arba nevalgius. Kad būtų išsaugotos pailginto atpalaidavimo savybės, reikia užsigeriant vandeniu nuryti visą tabletę jos nekramtant, nesmulkinant ir nedalijant.

Veiklioji medžiaga yra neabsorbuojamame apvalkale, kurio paskirtis – išskirti veikliąją medžiagą kontroliuojamu greičiu. Tabletės apvalkalas yra pašalinamas iš organizmo. Pacientus reikėtų perspėti, kad jie išmatose retkarčiais gali pastebėti į tabletę panašų objektą.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Kepenų funkcijos sutrikimas (žr. 4.2 skyrių).

Kartu vartojama rezerpino (žr. 4.5 skyrių).

Kartu vartojama monoamino oksidazės inhibitorių (MAOI) (žr. 4.5 skyrių).

Kartu vartojama kitų vezikulinių monoaminų transporterio 2 (VMAT2) inhibitorių (žr. 4.5 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Depresija

Deutetabenazinas gali sukelti depresiją arba sustiprinti jau esamą depresiją (žr. 4.8 skyrių). Pacientus reikėtų atidžiai stebėti, ar nepasireiškia tokių nepageidaujamų reakcijų. Pacientus ir juos prižiūrinčius asmenis reikėtų informuoti apie riziką ir perspėti, kad apie visus susirūpinimą keliančius reiškinius

nedelsiant praneštų gydytojui. Jei depresija nepraeina, reikėtų apsvarstyti, ar neverta nutraukti gydymo deutetrabenazinu.

QTc intervalo pailgėjimas

Deutetrabenazinas gali pailginti QTc intervalą, bet kai vartojama rekomenduojamo diapazono neviršijanti deutetrabenazino dozė, QTc intervalo pailgėjimas nėra kliniškai reikšmingas (žr. 5.1 skyrių). Deutetrabenaziną reikėtų atsargiai vartoti su kitais QTc intervalą ilginančiais vaistiniais preparatais (žr. 4.5 skyrių) ir pacientams, kuriems yra įgimtas ilgo QT intervalo sindromas, bradikardija, hipokalemija ar hipomagnezemija arba kuriems pasireiškė arba anksčiau buvo pasireiškusi širdies aritmija.

Piktybinis neurolepsinis sindromas (PNS)

Su vaistiniais preparatais, slopinančiais dopaminerginį perdavimą, siejama galima PNS rizika (žr. 4.5 skyrių). Pagrindiniai PNS simptomai yra psichikos pokyčiai, raumenų rigidiškumas, hipertermija, autonominė disfunkcija ir padidėjusi kreatinfosfokinazės koncentracija. Įtarus PNS, reikėtų nedelsiant nustoti vartoti deutetrabenaziną ir pradėti tinkamą simptominių gydymą.

Akatizija, ažitacija ir nenustygstamumas

Pacientams, kuriems yra pasireiškusi vėlyvoji diskinezija, deutetrabenazinas gali padidinti akatizijos, ažitacijos ir nenustygstamumo riziką (žr. 4.8 skyrių). Deutetrabenaziną vartojančius pacientus reikėtų stebėti, ar nepasireiškia nenustygstamumo ir ažitacijos požymių ar simptomų, nes tai gali rodyti, kad pradeda vystytis akatizija. Jei gydant deutetrabenazinu pacientui išsivysto akatizija, reikėtų sumažinti dozę; kai kuriems pacientams gali reikėti visai nutraukti gydymą.

Somnolencija

Somnolencija yra labai dažna dozę ribojanti nepageidaujama reakcija į deutetrabenaziną (žr. 4.8 skyrių), todėl pacientams reikėtų patarti būti atsargiems vairuojant ar valdant mechanizmus (žr. 4.7 skyrių). Dėl galimo adityvaus poveikio pacientams taip pat reikėtų patarti būti atsargiems, jei kartu su deutetrabenazinu vartoja kitus slopinamuosius preparatus arba alkoholį (žr. 4.5 skyrių).

Parkinsonizmas

Pacientams, kuriems yra pasireiškusi vėlyvoji diskinezija, deutetrabenazinas gali sukelti parkinsonizmą (žr. 4.8 skyrių). Jei pacientui išsivysto parkinsonizmas, reikia sumažinti deutetrabenazino dozę ir, jei reikšminys neišnyksta, reikėtų apsvarstyti, ar nevertėtų nutraukti gydymo.

Jungimasis prie audinių, kuriuose yra melanino

Kadangi deutetrabenazinas ir jo metabolitai jungiasi prie audinių, kuriuose yra melanino (pvz., odos ir akies), laikui bėgant jis gali kauptis šiuose audiniuose. Todėl atsiranda galimybė, kad ilgai vartojant deutetrabenaziną, jis gali sukelti toksinį poveikį šiems audiniams. Deutetrabenazino jungimosi prie audinių, kuriuose yra melanino, klinikinė reikšmė nežinoma.

Pagalbinės medžiagos

Šio vaistinio preparato pailginto atpalaidavimo tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra saulėlydžio geltonojo FCF ir (arba) alura raudonojo AC, kurie gali sukelti alerginių reakcijų (žr. 2 skyrių).

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Rezerpinas

Deutetrabenazino ir rezerpino negalima vartoti vienu metu (žr. 4.3 skyrių). Rezerpinas negrįžtamai prisijungia prie VMAT2, o jo poveikis trunka kelias dienas. Nustojus vartoti rezerpiną, iki deutetrabenazino vartojimo pradžios turi praeiti bent 20 dienų. Prieš skirdami deutetrabenazino, receptą išrašantys specialistai turėtų palaukti, kol vėl pasireikš diskinezija – tai padės sumažinti perdozavimo ir reikšmingo serotonino ir noradrenalino kiekio sumažėjimo centrinėje nervų sistemoje riziką.

Monoaminooksidazės inhibitoriai (MAOI)

Deutetrabenazino negalima vartoti kartu su MAOI (pvz., moklobemidu, tranilciprominu, izokarboksazidu, selegilinu, razagilinu, safinamidu, linezolidu) (žr. 4.3 skyrių). Nustojus vartoti MAOI, iki deutetrabenazino vartojimo pradžios turi praeiti bent 14 dienų.

Kiti VMAT2 inhibitoriai

Deutetrabenazino negalima vartoti pacientams, kurie tuo metu vartoja kitus VMAT2 inhibitorius (pvz., tetrabenaziną) (žr. 4.3 skyrių). Nustojus vartoti tetrabenaziną, deutetrabenaziną galima pradėti vartoti kitą dieną, o skiriama dozė turėtų būti lygi maždaug pusei tetrabenazino paros dozės.

Vaistiniai preparatai, kurie, kaip nustatyta, slopina dopaminerginį perdavimą

Kartu vartojant vaistinius preparatus, slopinančius dopaminerginį perdavimą (pvz., haloperidolį, chlorpromaziną, metoklopramidą, ziprazidoną, promaziną), gali padidėti parkinsonizmo, PNS ir akatizijos rizika, todėl rekomenduojama juos vartoti atsargiai (žr. 4.4 skyrių).

Vaistiniai preparatai, kurie, kaip nustatyta, ilgina QTc intervalą

Deutetrabenazinas gali ilginti QTc intervalą. Deutetrabenaziną reikėtų atsargiai vartoti kartu su kitais QTc intervalą ilginančiais vaistiniais preparatais (žr. 4.4 skyrių). QTc intervalą ilginančių vaistinių preparatų pavyzdžiai: IA klasės (pvz., chinidinas, dizopiramidas) ir III klasės (pvz., amjodaronas, sotalolis) antiaritminiai vaistiniai preparatai, antipsichoziniai vaistiniai preparatai (pvz., fenotiazino dariniai, pimozidas, haloperidolis, droperidolis, ziprazidonas), tricikliai antidepresantai (pvz., amitriptilinas), selektyvieji serotonino reabsorbcijos inhibitoriai (pvz., citalopramas, escitalopramas), antimikrobiniai vaistiniai preparatai (pvz., fluorkvilonolai, triazolo dariniai (pvz., vorikonazolas), intraveninis eritromicinas, pentamidinas, vaistiniai preparatai nuo maliarijos) ir antihistamininiai vaistiniai preparatai (pvz., hidroksizinas, mizolastinas).

Alkoholis ar kiti slopinamieji preparatai

Nerekomenduojama kartu vartoti alkoholio ar kitų slopinamųjų preparatų, nes galimas adityvus efektas, dėl kurio sustiprėja slopinamasis ir migdomasis poveikis (žr. 4.4 skyrių). Slopinamųjų vaistinių preparatų pavyzdžiai yra benzodiazepinai (pvz., midazolamas, diazepamas, lorazepamas), antidepresantai (pvz., mirtazapinas, amitriptilinas, trazodonas), antipsichoziniai vaistiniai preparatai (pvz., prometazinas, chlorprotiksenas), opioidai (pvz., oksikodonas, buprenorfinas), antihistamininiai vaistiniai preparatai (pvz., difenhidraminas, dimenhidrinatas) ir centrinio poveikio antihipertenziniai vaistiniai preparatai (pvz., klonidinas, moksonidinas).

Stiprūs CYP2D6 inhibitoriai

Nustatyta, kad kartu vartojant stiprius CYP2D6 inhibitorius, pavyzdžiui, chinidiną (antiaritminį ir antimaliarinį vaistinį preparatą), taip pat paroksetiną, fluoksetiną ir bupropioną (antidepresantus), padidėja sisteminė aktyvių deutetrabenazino dihidrometabolitų ekspozicija. Kai yra stiprių CYP2D6 inhibitorių (paroksetino), atskirų aktyvių metabolitų sisteminė ekspozicija padidėja tokiu santykiu:

deuterinto α -dihidrotetrabenazino (HTBZ) ekspozicija – 1,9 karto, deuterinto β -HTBZ ekspozicija – 6,5 karto, todėl bendra aktyvių metabolitų (deuterinto ($\alpha+\beta$)-HTBZ) ekspozicija padidėja 3 kartus (žr. 5.2 skyrių). Pastovią deutetrabenazino dozę nuolat vartojantiems pacientams papildomai skyrus stipraus CYP2D6 inhibitoriaus, gali reikėti sumažinti deutetrabenazino dozę. Deutetrabenazino paros dozė pacientams, vartojantiems stiprius CYP2D6 inhibitorius, turėtų būti ne didesnė nei 36 mg (žr. 4.2 skyrių).

Levodopa ir kiti dopaminerginiai vaistiniai preparatai

Levodopa ir kiti dopaminerginiai vaistiniai preparatai (pvz., pramipeksolis, ropiniolis) gali susilpninti deutetrabenazino poveikį. Jei deutetrabenazinas vartojamas kartu su levodopa ir kitais dopaminerginiais vaistiniais preparatais, reikėtų būti atsargiems.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie deutetrabenazino vartojimą nėštumo metu nepakanka.

Nepakanka tyrimų su gyvūnais, kad būtų galima nustatyti toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių).

Austedo nerekomenduojama vartoti nėštumo metu ir vaisingoms moterims, kurios nenaudoja kontracepcijos priemonių.

Žindymas

Nežinoma, ar deutetrabenazino išsiskiria į gydytų moterų pieną. Pavojaus naujagimiams ar kūdikiams negalima atmesti. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti arba susilaikyti nuo gydymo Austedo.

Vaisingumas

Deutetrabenazino poveikis žmogaus ir gyvūnų vaisingumui nebuvo tirtas. Žiurkių patelėms skyrus per burną vartojamo deutetrabenazino, buvo sutrikdytas rujos ciklas (žr. 5.3 skyrių). Atlikus tetrabenazino tyrimus su gyvūnais, patelių ciklas pailgėjo ir buvo pastebėta, kad vislumas tapo uždelstas.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Deutetrabenazinas gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia vidutiniškai. Deutetrabenazinas gali sukelti mieguistumą, todėl deutetrabenazinu gydomiems pacientams reikėtų patarti nevairuoti ir nevaldyti pavojingų mechanizmų, kol pasieks palaikomąją dozę ir žinos, kaip vaistinis preparatas juos veikia (žr. 4.4 skyrių).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Su deutetrabenazinu siejamos nepageidaujamos reakcijos, apie kurias dažniausiai pranešta, yra mieguistumas (11 %), viduriavimas, burnos džiūvimas ir nuovargis (po 9 %). Mieguistumas gali dažniau pasireikšti gydymo pradžioje, o tęsiant gydymą gali susilpnėti.

Sunkiausios nepageidaujamos reakcijos buvo depresija ir distiminis sutrikimas (2 %).

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Nepageidaujamos reakcijos, nustatytos per klinikinius tyrimus ir pagal pranešimus po registracijos, pateikiamos pagal „MedDRA“ organų sistemų klasifikaciją. Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka. Dažnio grupės pagrįstos šiomis sutartinėmis kategorijomis: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo

$\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$) ir dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Nustatytos šios deutetabenazino sukeltos nepageidaujamos reakcijos (žr. 1 lentelę).

1 lentelė. Nepageidaujamų reakcijų sąrašas

Organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujama reakcija
Infekcijos ir infestacijos	Dažnas	Šlapimo takų infekcija
		Nazofaringitas
Psichikos sutrikimai	Dažnas	Depresija*
		Distiminis sutrikimas*
		Nerimas
		Nemiga
		Ažitacija**
		Nenustygstamumas**
Nervų sistemos sutrikimai	Labai dažnas	Somnolencija
	Dažnas	Akatizija**
	Nedažnas	Parkinsonizmas
Virškinimo trakto sutrikimai	Dažnas	Viduriavimas
		Vidurių užkietėjimas
		Burnos džiūvimas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Dažnas	Nuovargis
Sužalojimai, apsinuodijimai ir procedūrų komplikacijos	Dažnas	Sumušimas

*Pirmenybiniai terminai „depresija“ ir „distiminis sutrikimas“ buvo sugrupuoti, kad būtų galima apskaičiuoti dažnį.

**Pirmenybiniai terminai „ažitacija“, „nenustygstamumas“ ir „akatzija“ buvo sugrupuoti, kad būtų galima apskaičiuoti dažnį.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Patirties skiriant didesnes dozes nei didžiausia rekomenduojama 48 mg paros dozė turima nedaug. Pavieniai deutetabenazino perdozavimo (iki 240 mg per parą) atvejai nustatyti iš pranešimų po vaistinio preparato registracijos ir literatūros šaltinių. Dažniausiai pasireiškę simptomai buvo šie: mieguistumas, judesių pagausėjimas, nuovargis, ažitacija ir nenustygstamumas, nemiga ir mintys apie savižudybę. Literatūroje aprašytas vienas papildomas atvejis, kai 720 mg pavartojusiam pacientui pasireiškė toksinė encefalopatija, diskinezija ir psichomotorinis hiperaktyvumas.

Pasireiškus simptomams, kurie galimai rodo perdozavimą, rekomenduojama stebėti pacientą, ar neatsiranda nepageidaujamų reiškinių požymių bei simptomų ir, jei reikia, taikyti atitinkamą simptominių gydymą. Visada reikėtų įvertinti, ar įtakos negalėjo turėti keli vaistiniai preparatai. Žinomų specifinių priešnuodžių nėra. Forsuotos diurezės ir dializės nauda mažai tikėtina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – kiti nervų sistemą veikiantys vaistai, ATC kodas – N07XX16.

Veikimo mechanizmas

Deutetrabenazinas ir pagrindiniai organizme cirkuliuojantys metabolitai (deuterintas α -HTBZ ir deuterintas β -HTBZ) yra grįžtami VMAT2 inhibitoriai, dėl kurių sumažėja monoaminų absorbcija į sinapsines vezikules ir išsikvojamos monoaminų atsargos dopaminerginėse smegenų srityse (pvz., dryžuotajame kūne ir žievėje) (žr. 5.2 skyrių „Pasiskirstymas“). Nors tikslus veikimo mechanizmas, kaip pasireiškia deutetrabenazino poveikis gydant vėlyvąją diskineziją, nežinomas, manoma, kad jis susijęs su šios medžiagos poveikiu eikvojant monoaminų (pvz., dopamino, serotonino, norepinefrino ir histamino) atsargas nervų galūnėse.

Farmakodinaminis poveikis

Širdies elektrofiziologija

Vartojant didžiausią rekomenduojamą dozę, deutetrabenazinas neilgina QTc intervalo kliniškai reikšmingu mastu. Atlikus pacientų, kurių organizmuose yra stiprus, vidutinio stiprumo ar silpnas CYP2D6 įtakojamas metabolizmas, tyrimą, ekspozicijos ir QTc intervalo pailgėjimo atsako analizę parodė, kad ekspozicijai atitinkant kasdienes 24 mg ir 48 mg deutetrabenazino dozes, kliniškai reikšmingą poveikį galima atmesti.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Deutetrabenazino veiksmingumas buvo įvertintas atlikus du 12 savaičių trukmės atsitiktinių imčių, dvigubai koduotus, placebo kontroliuojamus tyrimus su suaugusiais pacientais, sergančiais vėlyvąją diskineziją, kurios simptomai trukdė pacientams arba sukėlė funkcinių sutrikimų (n = 335). Šiuose tyrimuose dalyvavo pacientai, kurių nenormalūs judesiai buvo vidutinio sunkumo arba sunkūs pagal nenormalių nevalingų judesių skalės (angl. „Abnormal Involuntary Movement Scale“, AIMS) 8 punktą, o bendras motorikos balas pagal AIMS buvo ≥ 6 (pagal 1–7 punktus). Įtraukti pacientai buvo bent 3 mėnesius (60 metų ir vyresni pacientai – bent 1 mėnesį) vartoję dopamino receptorių antagonistą (DRA, pvz., antipsichozinių vaistinių preparatų, metoklopramido), buvo psichiškai stabilūs ir bent 30 dienų nekeitė vartojamų psichiką veikiančių vaistinių preparatų (antidepresantų atveju – bent 45 dienas). Gretutinės ligos apėmė šizofreniją / šizoafektinį sutrikimą (n = 207, 62 %), nuotaikos sutrikimą (n = 112, 33 %), kitas ligas (neurologines, psichiatrines ir virškinamojo trakto ligas; n = 15, 4 %) ir nenurodytas ligas (n = 1, <1 %). Vertinant pagal DRA vartojimą kartu su tiriamuoju vaistiniu preparatu, pradedant tyrimą 75,5 % pacientų vartojo stabilią DRA dozę, o 24,5 % nevartojo DRA. Tyrimų pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo bendras motorikos balas pagal AIMS (gautas susumavus 1–7 punktus, kurių įverčiai buvo nuo 0 iki 28).

Fiksuotos dozės tyrimas (AIM-TD – 1 tyrimas)

1 tyrimas buvo 12 savaičių trukmės dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, fiksuotos dozės tyrimas su suaugusiais pacientais, sergančiais vėlyvąją diskineziją. Iš viso 222 dalyvavę pacientai buvo atsitiktine tvarka suskirstyti į keturias grupes: jiems skirta 12 mg deutetrabenazino per parą, 24 mg deutetrabenazino per parą, 36 mg deutetrabenazino per parą arba per burną vartojamas placebo. Tyrimą sudarė 4 savaičių trukmės dozės didinimo laikotarpis ir 8 savaičių trukmės palaikomosios dozės vartojimo laikotarpis. Pradėta nuo 12 mg deutetrabenazino per parą dozės, kuri kas savaitę buvo didinama po 6 mg per parą, kol buvo pasiektos tikslinės fiksuotos 12 mg, 24 mg arba 36 mg deutetrabenazino per parą dozės. Tiriamųjų grupių demografiniai duomenys ir ligos charakteristikos tyrimo pradžioje buvo panašūs. Vidutinis pacientų amžius buvo 57 metai (diapazonas: nuo 21 iki 81 metų), 24 % buvo 65 metų ar vyresni, 48 % buvo vyrai ir 79 % buvo baltaodžiai. Nustatyta, kad 24 mg ir 36 mg grupėse, lyginant su placebo grupe, deutetrabenazinas statistiškai ir kliniškai reikšmingai pagerino bendrą AIMS balą palyginti su šiuo balu tyrimo pradžioje (žr. 2 lentelę). Poveikis pasireiškė jau 2-ąją savaitę ir išliko visą gydymo laikotarpį (žr. 1 pav.).

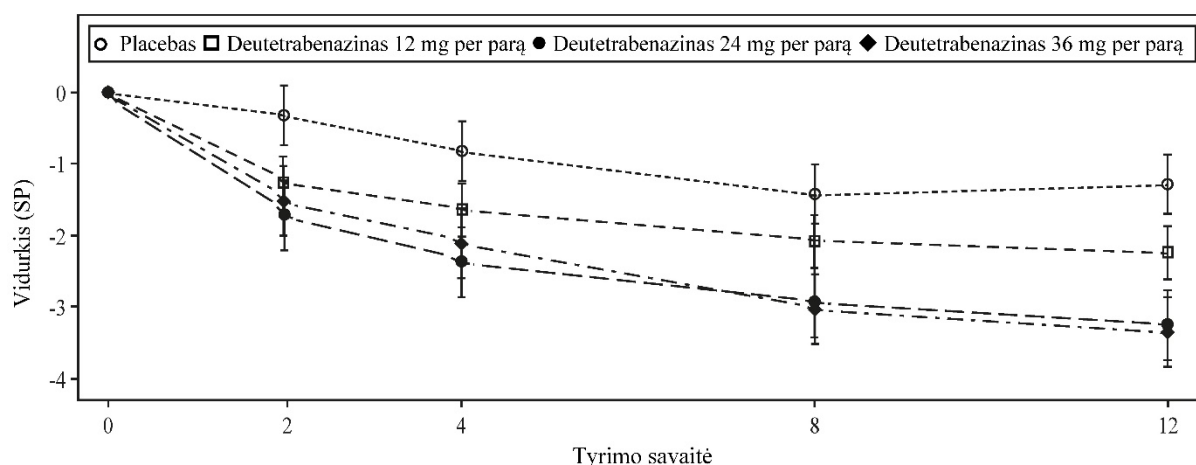
2 lentelė. Bendro AIMS balo pagerėjimas 1 tyrimo metu

Veiksmingumo vertinamoji baigtis	Placebas (n = 58)	12 mg per parą deutetrabenazino (n = 60)	24 mg per parą deutetrabenazino (n = 49)	36 mg per parą deutetrabenazino (n = 55)
Bendras AIMS balas				
Balo tyrimo pradžioje vidurkis (SN)	9,5 (2,71)	9,6 (2,40)	9,4 (2,93)	10,1 (3,21)
Pokyčio nuo tyrimo pradžios vidurkis MKM (SP)	-1,4 (0,41)	-2,1 (0,42)	-3,2 (0,45)	-3,3 (0,42)
Gydymo poveikis (95 % PI)		-0,7 (-1,84; 0,42)	-1,8 (-3,00; -0,63)	-1,9 (-3,09; -0,79)
p vertė				0,001*

Vidurkis MKM = vidurkis mažiausių kvadratų metodu; SN = standartinis nuokrypis; SP = standartinė paklaida; PI = dvipusis 95 % pasikliautinis intervalas

* Pagal kelis duomenų rinkinius koreguota (angl. *multiplicity-adjusted*) skirtumo nuo placebo p vertė, statistiškai reikšminga

1 pav. Bendro AIMS balo pokyčio nuo tyrimo pradžios vidurkis 1 tyrimo metu



Lanksčios dozės tyrimas (ARM-TD – 2 tyrimas)

2 tyrimas buvo 12 savaičių trukmės dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lanksčios dozės tyrimas su suaugusiaisiais, sergančiais vėlyvąja diskinezija. Iš viso 113 pacientų kasdien gavo po placebo arba deutetrabenazino dozę, pradedant nuo 12 mg per parą, kurią paskui buvo leista didinti kas savaitę po 6 mg per parą, kol buvo pasiekta tinkama diskinezijos kontrolė, pasireiškė kliniškai reikšminga nepageidaujama reakcija arba buvo pasiekta didžiausia paros dozė – 48 mg deutetrabenazino per parą. Tyrimą sudarė 6 savaičių trukmės dozės titravimo laikotarpis ir 6 savaičių trukmės palaikomosios dozės vartojimo laikotarpis. Vidutinis pacientų amžius buvo 55 metai (diapazonas: nuo 25 iki 75 metų), 14 % buvo 65 metų ar vyresni, 48 % buvo vyrai ir 70 % buvo baltodžiai.

Vidutinė deutetrabenazino dozė gydymo pabaigoje buvo 38,3 mg per parą. Nustatyta, kad, lyginant su placebo, deutetrabenazinas statistiškai ir kliniškai reikšmingai pagerino bendrą AIMS balą palyginti su šiuo balu tyrimo pradžioje (žr. 3 lentelę).

3 lentelė. Bendro AIMS balo pagerėjimas 2 tyrimo metu

Veiksmingumo vertinamoji baigtis	Placebas (n = 57)	12 mg per parą – 48 mg per parą deutetrabenazino (n = 56)
Bendras AIMS balas		
Balo tyrimo pradžioje vidurkis (SN)	9,6 (3,78)	9,7 (4,14)
Pokyčio nuo tyrimo pradžios vidurkis MKM (SP)	-1,6 (0,46)	-3,0 (0,45)
Gydymo poveikis (95 % PI)		-1,4 (-2,6; -0,2)
p vertė		0,0188*

Vidurkis MKM = vidurkis mažiausių kvadratų metodu; SN = standartinis nuokrypis; SP = standartinė paklaida; PI = dvipusis 95 % pasikliautinasis intervalas

* Pagal kelis duomenų rinkinius koreguota (angl. *multiplicity-adjusted*) skirtumo nuo placebo p vertė, statistiškai reikšminga

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atleido nuo įpareigojimo pateikti deutetrabenazino tyrimų su visais vaikų populiacijos pogrupiais duomenis vėlyvosios diskinezijos indikacijai (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Per burną pavartojus deutetrabenazino dozę, kepenyse vyksta spartus ir intensyvus jo metabolizmas į aktyvius metabolitus deuterintą α -HTBZ ir deuterintą β -HTBZ, todėl deutetrabenazino koncentracija plazmoje tampa maža, palyginti su aktyvių jo metabolitų koncentracija.

Absorbcija

Per burną pavartojus deutetrabenazino, absorbcijos mastas yra mažiausiai 80 %.

Vartojant pakartotines dozes, deutetrabenazino ir jo aktyvių metabolitų (deuterinto α -HTBZ ir deuterinto β -HTBZ) didžiausia koncentracija plazmoje pasiekama per 3 val. nuo dozės pavartojimo, o po to kelias valandas išlieka pusiausvyrinė koncentracija, todėl galimas 24 val. intervalas tarp dozių. Maisto vartojimas absorbcijai įtakos neturi.

Pasiskirstymas

Deutetrabenazino ir jo aktyvių metabolitų (deuterinto α -HTBZ ir deuterinto β -HTBZ) jungimosi prie baltymų žmogaus plazmoje rodiklis yra atitinkamai 82 %, 57 % ir 49 %, o pavartojus ^{14}C -deutetrabenazino, bendros radioaktyvių medžiagų pirmenybinės jungties prie ląstelių komponentų žmogaus kraujyje nenustatyta.

Kiekio viso kūno autoradiografijos tyrimo su žiurkėmis duomenimis, kiekio kraujyje ir galvos smegenyse santykis davus vieną ^{14}C -deutetrabenazino arba ^{14}C -tetrabenazino geriamąją dozę buvo panašus. PET skenavimo tyrimų su žmonėmis rezultatai parodė, kad po ^{11}C -tetrabenazino arba α -HTBZ injekcijos į veną, radioaktyvios medžiagos sparčiai pasiskirsto galvos smegenyse, jas intensyviausiai kaupiant dryžuotajame kūne, o mažiausiai – smegenų žievėje. Deutetrabenazino PET tyrimų su žmonėmis nebuvo atlikta.

Remiantis populiacijos farmakokinetikos duomenų modeliavimu, pavartojus per burną deutetrabenazino, deuterinto α -HTBZ ir deuterinto β -HTBZ tariamasis pasiskirstymo tūris (V_c/F) yra atitinkamai 13 700 l, 490 l ir 860 l.

Biotransformacija

In vitro tyrimai, kuriems naudotos žmogaus kepenų mikrosomos, parodė, kad deutetrabenazinas yra intensyviai biotransformuojamas, daugiausia veikiant karbonilo reduktazei, į pagrindinius aktyvius metabolitus deuterintą α -HTBZ ir deuterintą β -HTBZ, kuriuos paskui labiausiai CYP2D6, o taip pat šiek tiek ir CYP1A2 su CYP3A4/5, metabolizuoja į keletą nereikšmingų metabolitų.

Deutetrabenazinas ir jo aktyvūs metabolitai neslopino ir neindukavo nė vieno CYP fermento, kurie buvo tirti *in vitro* tyrimais esant kliniškai reikšmingoms koncentracijoms.

Eliminacija

Atliekant masės balanso tyrimą su šešiais sveikais tiriamaisiais, 75–86 % deutetrabenazino dozės buvo pašalinama su šlapimu, o kiekis išmatose sudarė 8–11 % dozės. Su šlapimu pašalintas tiek deuterinto α -HTBZ, tiek deuterinto β -HTBZ kiekis sudarė mažiau nei 10 % suvartotos dozės. Šlapime didžiąją dalį metabolitų sudarė deuterinto α -HTBZ ir deuterinto β -HTBZ sulfatų ir gliukuronidų konjugatai bei oksidacinio metabolizmo produktai.

Remiantis populiacijos farmakokinetikos duomenų modeliavimu, pavartojus per burną deutetrabenazino, deuterinto α -HTBZ ir deuterinto β -HTBZ tariamojo klirenso vertės (CL/F) buvo atitinkamai 11 750 l/val., 67 l/val. ir 260 l/val.; pusinės eliminacijos trukmė buvo 11,4 val., 11 val. ir 8,2 val.

Deutetrabenazinas ir jo aktyvūs metabolitai nėra žmogaus transporterių, daugiausia esančių kepenyse, žarnyne, centrinėje nervų sistemoje (CNS) ir inkstuose, tirtuose *in vitro* tyrimais esant kliniškai reikšmingoms koncentracijoms, substratai arba inhibitoriai.

Tiesinis / netiesinis pobūdis

Dozei proporcingas poveikis stebėtas 12 mg – 48 mg dozės diapazone.

Ypatingos populiacijos

Remiantis populiacijos farmakokinetikos duomenų analize, lytis, rasė ir amžius (18–64 metų) neturi pastebimos įtakos deuterinto α -HTBZ ir deuterinto β -HTBZ farmakokinetikai. 65–74 metų (apie 9 % visų pacientų) ir 75–84 metų amžiaus pacientų (apie 1 % visų pacientų) farmakokinetikos duomenų turima nedaug. Vyresnių nei 85 metų pacientų duomenų visai neturima. Todėl galutinių išvadų dėl vyresnių nei 65 metų amžiaus pacientų farmakokinetikos daryti negalima. Daugumos pacientų kūno svoris buvo nuo 50 kg iki <120 kg; į klinikinius tyrimus buvo įtraukti tik keli pacientai, kurių kūno svoris buvo <50 kg arba ≥ 120 kg. Remiantis populiacijos farmakokinetikos duomenų analize, prognozuojama deuterinto α -HTBZ ir deuterinto β -HTBZ ekspozicija mažesnio kūno svorio pacientams buvo didesnė, o didesnio kūno svorio pacientams – mažesnė, tačiau nebuvo nustatyta koreliacija tarp kūno svorio ir individualaus atsako, matuojama pagal AIMS bendro balo pokytį 12-ą tyrimo savaitę.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Klinikinių tyrimų, kuriais būtų vertinama sutrikusios inkstų funkcijos įtaka deuterinto α -HTBZ ir deuterinto β -HTBZ farmakokinetikai, nėra atlikta. Remiantis populiacijos farmakokinetikos duomenų analize, sutrikusios inkstų funkcijos įtaka bendrai farmakokinetinei deuterintų (α + β)-HTBZ ekspozicijai yra nereikšminga. Kadangi pagrindinis aktyvių metabolitų eliminacijos kelias yra ne per inkstus, mažai tikėtina, kad pacientams, kurių inkstų funkcija nors kiek sutrikusi, susidarys per didelė deutetrabenazino ir jo aktyvių metabolitų koncentracija.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Kepenų funkcijos sutrikimo įtaka deutetrabenazino ir jo aktyvių metabolitų farmakokinetikai nebuvo tirta. Kadangi deutetrabenazinas yra intensyviai metabolizuojamas kepenyse ir dėl galimo sisteminės ekspozicijos padidėjimo, deutetrabenazino vartojimas draudžiamas pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi (žr. 4.3 skyrių).

Pacientai, kurių organizme yra prastas CYP2D6 įtakojamas metabolizmas

Nors pacientams, kurių organizme nėra išreikštas vaistinius preparatus metabolizuojantis fermentas CYP2D6, deutetrabenazino ir jo metabolitų farmakokinetika nebuvo sistemingai įvertinta, sveikų tiriamųjų, kurių organizme yra prastas CYP2D6 įtakojamas metabolizmas, duomenys rodo, kad deuterinto α -HTBZ ir deuterinto β -HTBZ ekspozicija padidėtų panašiai, kaip vartojant stiprius CYP2D6 inhibitorius (didžiausia ekspozicija padidėjo 2 kartus, o bendra ekspozicija – maždaug 4 kartus) (žr. 4.2 ir 4.5 skyrius).

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Atlikus 3 mėnesių trukmės toksinio deutetrabenazino poveikio tyrimą su žiurkėmis, vartojant dozes 4 savaites (atliekant tarpinius skrodimus), pastebėtas rudos ciklo sustojimas priešrujo (priešovuliacinėje) fazėje ir pieno liaukų hiperplazija patelėms, esant panašiai ekspozicijai, kokia tikėtina pacientams, greičiausiai buvo fiziologiniai sumažėjusio dopamino kiekio CNS, pasireiškiančio kartu su prolaktino disinhibicija, padariniai. Su CNS susiję reiškiniai, įskaitant su pertrūkiais pasireiškiantį drebulį, dalinį prisimerkimą, aktyvumo pokyčius ir ausų trūkčiojimą, pastebėti šiame tyrime esant kliniškai reikšmingai dozei ir mažesnei nei kliniškai reikšmingai kai kurių pagrindinių metabolitų ekspozicijai, greičiausiai buvo susiję su monoaminų neurotransmiterų atsargų sumažėjimu. Per 3 mėnesių trukmės tyrimą, kai deutetrabenazino ekspozicija buvo šiek tiek mažesnė nei kliniškai reikšminga ekspozicija, žiurkių patinams pasireiškė nepageidaujamas poveikis – sumažėjęs svorio prieaugis.

Toksinio deutetrabenazino poveikio tyrimų ne su graužikais nėra atlikta. Tačiau atlikus kito VMAT2 inhibitoriaus (tetrabenazino) toksinio poveikio tyrimą, per kurį šio geriamojo vaistinio preparato buvo 9 mėnesius duodama šunims, pastebėtas panašus kaip žiurkėms farmakologinis su CNS susijęs poveikis, įskaitant sumažėjusį aktyvumą, letargiją, žvairumą arba akių užmerkimą, vartojant dozes, siejamas su pagrindinių žmogaus metabolitų ekspozicija, nesiekiančia kliniškai reikšmingo lygio.

Atliekant standartinį *in vitro* tyrimų paketą, deutetrabenazinas ir pagrindiniai aktyvūs jo metabolitai – deuterintas α -HTBZ ir deuterintas β -HTBZ – nedarė genotoksinio poveikio, o deutetrabenazino skiriant pelėms, pasireiškė neigiamas kaulų čiulpų indukcijos mikrobranduolių atsakas.

Deutetrabenazino kancerogeninio poveikio tyrimų nėra atlikta.

Vaikingoms žiurkėms duodant iki 30 mg/kg per parą dozę, kuri atitinka 119 kartų didesnę ekspozicijos lygį (pagal AUC), nei ekspozicija, susidaranti didžiausią rekomenduojamą dozę vartojantiems pacientams, deutetrabenazinas neturėjo įtakos embriono ir vaisiaus vystymuisi. Deuterinto α -HTBZ ekspozicijos lygis (pagal AUC) buvo panašus, o deuterinto β -HTBZ metabolitų koncentracija buvo šiek tiek mažesnė nei metabolitų koncentracija žmonių, vartojančių didžiausią rekomenduojamą dozę, organizme.

Deutetrabenazino tyrimų su ne graužikų būrio gyvūnais, kuriais būtų vertintas embriono ir vaisiaus vystymasis, ar tyrimų su graužikais, per kuriuos būtų vertintas poveikis vaisingumui ir prenatalinei bei postnatalinei raidai, nėra atlikta.

Vaikingoms triušėms organogenezės laikotarpiu duodant iki 60 mg/kg per parą geriamojo tetrabenazino, poveikio embriono ir vaisiaus vystymuisi nenustatyta.

Vaikingoms žiurkėms nuo organogenezės pradžios iki laktacijos laikotarpio pabaigos duodant geriamojo tetrabenazino (5, 15 ir 30 mg/kg per parą), 15 ir 30 mg/kg per parą gavusioms žiurkėms pastebėtas negyvų atvestų jauniklių skaičiaus ir postnatalinio jauniklių mirtingumo padidėjimas, be to, visų dozių grupių žiurkėms pastebėtas uždelstas jauniklių brendimas. Toksinio poveikio žiurkių prenatalinei ir postnatalinei raidai nedaranti dozė nebuvo nustatyta.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tabletės šerdis

Butilhidroksianizolas (E 320)
Butilhidroksitoluenas (E 321)
Didelės molekulinės masės makrogolis 200K
Didelės molekulinės masės makrogolis 5000K
Hipromeliozė 2910
Natrio chloridas
Alura raudonasis AC (E 129)
Magnio stearatas
Celiuliozės acetatas
Makrogolis 3350
Hidroksipropilceliuliozė

Tabletės plėvelė

Polivinilo alkoholis
Titano dioksidas (E 171)
Makrogolis 3350
Talkas
Austedo 12 mg
Indigokarminas (E 132)
Austedo 24 mg
Indigokarminas (E 132)
Alura raudonasis AC (E 129)
Austedo 30 mg
Saulėlydžio geltonasis FCF (E 110)
Austedo 36 mg
Indigokarminas (E 132)
Saulėlydžio geltonasis FCF (E 110)
Alura raudonasis AC (E 129)
Austedo 42 mg
Saulėlydžio geltonasis FCF (E 110)
Alura raudonasis AC (E 129)
Austedo 48 mg
Alura raudonasis AC (E 129)

Irašų rašalas

Šelakas
Juodasis geležies oksidas (E 172)
Propilenglikolis

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (gydymo pradžiai skirta pakuotė)
2 metai.

Austedo 24 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (palaikomajam gydymui skirta pakuotė)
3 metai.

Austedo 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (palaikomajam gydymui skirtos pakuotės)
2 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (gydymo pradžiai skirta pakuotė)
Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Austedo 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (palaikomajam gydymui skirtos pakuotės)
Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

PVC / PCTFE / PVC-aliuminio lizdinės plokštelės

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (gydymo pradžiai skirta pakuotė)
42 pailginto atpalaidavimo tablečių pakuotė, kurioje yra du atverčiami dėklai: 21 (7 × 12 mg, 7 × 24 mg, 7 × 30 mg) pailginto atpalaidavimo tabletė viename dėkle ir 21 (7 × 36 mg, 7 × 42 mg, 7 × 48 mg) pailginto atpalaidavimo tabletė kitame dėkle.

Austedo 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (palaikomajam gydymui skirtos pakuotės)
28 ir 84 pailginto atpalaidavimo tablečių pakuotės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialios laikymo sąlygos

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (gydymo pradžiai skirta pakuotė)
EU/1/25/1956/001

Austedo 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (palaikomajam gydymui skirtos pakuotės)
EU/1/25/1956/002 – 24 mg (28 pailginto atpalaidavimo tabletės)
EU/1/25/1956/003 – 24 mg (84 pailginto atpalaidavimo tabletės)
EU/1/25/1956/004 – 30 mg (28 pailginto atpalaidavimo tabletės)

EU/1/25/1956/005 – 30 mg (84 pailginto atpalaidavimo tabletės)
EU/1/25/1956/006 – 36 mg (28 pailginto atpalaidavimo tabletės)
EU/1/25/1956/007 – 36 mg (84 pailginto atpalaidavimo tabletės)
EU/1/25/1956/008 – 42 mg (28 pailginto atpalaidavimo tabletės)
EU/1/25/1956/009 – 42 mg (84 pailginto atpalaidavimo tabletės)
EU/1/25/1956/010 – 48 mg (28 pailginto atpalaidavimo tabletės)
EU/1/25/1956/011 – 48 mg (84 pailginto atpalaidavimo tabletės)

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI
REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR
VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI
UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojų, atsakingų už serijų išleidimą, pavadinimai ir adresai

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

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

Registruotojas pirmąjį šio vaistinio preparato PASP pateikia per 6 mėnesius nuo registracijos dienos.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• Rizikos valdymo planas (RVP)

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Gydymo pradžiai skirtos pakuotės IŠORINĖ KARTONINĖ DĖŽUTĖ (42 tabletės, 1–6 savaitėms), kurioje yra du atverčiami dėklai

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Austedo 12 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Austedo 24 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Austedo 30 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Austedo 36 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Austedo 42 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Austedo 48 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
deutetrabenazinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 12 mg 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg arba 48 mg deutetrabenazino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Austedo 12 mg / 24 mg / 48 mg sudėtyje yra alura raudonojo AC (E 129). Austedo 30 mg / 36 mg / 42 mg sudėtyje yra alura raudonojo AC (E 129) ir saulėlydžio geltonojo FCF (E 110). Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Pailginto atpalaidavimo tabletė

Gydymo pradžiai skirta pakuotė

42 pailginto atpalaidavimo tabletės

Kiekvienoje 42 pailginto atpalaidavimo tablečių pakuotėje yra du atverčiami dėklai: viename yra 21 (7 × 12 mg, 7 × 24 mg, 7 × 30 mg), o kitame – 21 (7 × 36 mg, 7 × 42 mg, 7 × 48 mg) pailginto atpalaidavimo tabletė.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną

Nuryti visą tabletę jos nekramtant, netrinant ir nedalijant.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/25/1956/001

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

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

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

ATVERČIAMAS DĖKLAS gydymo pradžiai skirtoje pakuotėje (21 tabletė, 1–3 savaitėms)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Austedo 12 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Austedo 24 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Austedo 30 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
deutetrabenazinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 12 mg 24 mg arba 30 mg deutetrabenazino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Austedo 12 mg / 24 mg sudėtyje yra alura raudonojo AC (E 129). Austedo 30 mg sudėtyje yra alura raudonojo AC (E 129) ir saulėlydžio geltonojo FCF (E 110). Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Pailginto atpalaidavimo tabletė

21 (7 x 12 mg, 7 x 24 mg, 7 x 30 mg) pailginto atpalaidavimo tabletė

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną

Nuryti visą tabletę jos nekramtant, netrinant ir nedalijant.

1 savaitė, 2 savaitė, 3 savaitė

1 savaitė	2 savaitė	3 savaitė
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. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/25/1956/001

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ gydymo pradžiai skirtoje pakuotėje (21 tabletė, 1–3 savaitėms), esanti atverčiamame dėkle

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Austedo 12 mg
Austedo 24 mg
Austedo 30 mg
deutetrabenazine

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

ATVERČIAMAS DĖKLAS gydymo pradžiai skirtoje pakuotėje (21 tabletė, 4–6 savaitėms)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Austedo 36 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Austedo 42 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Austedo 48 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
deutetrabenazinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 36 mg 42 mg arba 48 mg deutetrabenazino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Austedo 48 mg sudėtyje yra alura raudonojo AC (E 129). Austedo 36 mg / 42 mg sudėtyje yra alura raudonojo AC (E 129) ir saulėlydžio geltonojo FCF (E 110). Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Pailginto atpalaidavimo tabletė

21 (7 x 36 mg, 7 x 42 mg, 7 x 48 mg) pailginto atpalaidavimo tabletė

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną

Nuryti visą tabletę jos nekramtant, netrinant ir nedalijant.

4 savaitė, 5 savaitė, 6 savaitė

4 savaitė	5 savaitė	6 savaitė
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. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/25/1956/001

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Austedo 36 mg, 42 mg, 48 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ gydymo pradžiai skirtoje pakuotėje (21 tabletė, 4–6 savaitėms), esanti atverčiamame dėkle

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Austedo 36 mg
Austedo 42 mg
Austedo 48 mg
deutetrabenazine

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ (palaikomajam gydymui skirta pakuotė)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Austedo 24 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
deutetrabenazinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 24 mg deutetrabenazino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra alura raudonojo AC (E 129). Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Pailginto atpalaidavimo tabletė

28 pailginto atpalaidavimo tabletės

84 pailginto atpalaidavimo tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną

Nuryti visą tabletę jos nekramtant, netrinant ir nedalijant.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŲS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/25/1956/002 – 28 pailginto atpalaidavimo tabletės
EU/1/25/1956/003 – 84 pailginto atpalaidavimo tabletės

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Austedo 24 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ (palaikomajam gydymui skirta pakuotė)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Austedo 24 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
deutetrabenazinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

TEVA GmbH

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ (palaikomajam gydymui skirta pakuotė)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Austedo 30 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
deutetrabenazinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 30 mg deutetrabenazino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra alura raudonojo AC (E 129) ir saulėlydžio geltonojo FCF (E 110). Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Pailginto atpalaidavimo tabletė

28 pailginto atpalaidavimo tabletės
84 pailginto atpalaidavimo tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną

Nuryti visą tabletę jos nekramtant, netrinant ir nedalijant.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/25/1956/004 – 28 pailginto atpalaidavimo tabletės
EU/1/25/1956/005 – 84 pailginto atpalaidavimo tabletės

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Austedo 30 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ (palaikomajam gydymui skirta pakuotė)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Austedo 30 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
deutetrabenazinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

TEVA GmbH

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ (palaikomajam gydymui skirta pakuotė)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Austedo 36 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
deutetrabenazinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 36 mg deutetrabenazino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra alura raudonojo AC (E 129) ir saulėlydžio geltonojo FCF (E 110). Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Pailginto atpalaidavimo tabletė

28 pailginto atpalaidavimo tabletės
84 pailginto atpalaidavimo tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną

Nuryti visą tabletę jos nekramtant, netrinant ir nedalijant.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/25/1956/006 – 28 pailginto atpalaidavimo tabletės
EU/1/25/1956/007 – 84 pailginto atpalaidavimo tabletės

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Austedo 36 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ (palaikomajam gydymui skirta pakuotė)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Austedo 36 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
deutetrabenazinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

TEVA GmbH

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ (palaikomajam gydymui skirta pakuotė)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Austedo 42 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
deutetrabenazinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 42 mg deutetrabenazino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra alura raudonojo AC (E 129) ir saulėlydžio geltonojo FCF (E 110). Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Pailginto atpalaidavimo tabletė

28 pailginto atpalaidavimo tabletės
84 pailginto atpalaidavimo tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną

Nuryti visą tabletę jos nekramtant, netrinant ir nedalijant.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/25/1956/008 – 28 pailginto atpalaidavimo tabletės
EU/1/25/1956/009 – 84 pailginto atpalaidavimo tabletės

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Austedo 42 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ (palaikomajam gydymui skirta pakuotė)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Austedo 42 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
deutetrabenazinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

TEVA GmbH

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ (palaikomajam gydymui skirta pakuotė)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Austedo 48 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
deutetrabenazinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 48 mg deutetrabenazino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra alura raudonojo AC (E 129). Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Pailginto atpalaidavimo tabletė

28 pailginto atpalaidavimo tabletės

84 pailginto atpalaidavimo tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną

Nuryti visą tabletę jos nekramtant, netrinant ir nedalijant.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/25/1956/010 – 28 pailginto atpalaidavimo tabletės
EU/1/25/1956/011 – 84 pailginto atpalaidavimo tabletės

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Austedo 48 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ (palaikomajam gydymui skirta pakuotė)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Austedo 48 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
deutetrabenazinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

TEVA GmbH

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Austedo 12 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Austedo 24 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Austedo 30 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Austedo 36 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Austedo 42 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Austedo 48 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
deutetrabenazinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Austedo ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Austedo
3. Kaip vartoti Austedo
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Austedo
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Austedo ir kam jis vartojamas

Austedo yra vaistas, kuriame yra veikliosios medžiagos deutetrabenazino. Jis priklauso nervų sistemos ligoms gydyti skirtų vaistų grupei.

Šis vaistas vartojamas suaugusiems vidutinio sunkumo ir sunkiai vėlyvajai diskinezijai gydyti. Tai sveikatos sutrikimas, sukeliantis nevaldomus veido, liežuvio ar kitų kūno dalių judesius, pavyzdžiui, čepsėjimą lūpomis, liežuvio kaišiojimą, staigius rankų ir kojų judesius ar sukiojimą, ir galintis pasireikšti vartojant tam tikrus vaistus.

Austedo slopina su vėlyvąja diskinezija siejamus nevaldomus judesius, mažindamas dopamino, impulsus smegenyse perduodančios medžiagos, kiekį.

2. Kas žinotina prieš vartojant Austedo

Austedo vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija deutetrabenazinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu sutrikusi Jūsų kepenų veikla;
- jeigu vartojate:
 - rezerpiną (vaistą nuo padidėjusio kraujospūdžio);
 - monoaminooksidazės inhibitorių (vaistą, kuriuo gydoma depresija, Parkinsono liga ir bakterinės kilmės infekcijos);
 - kitus vaistus, slopinančius nevaldomus judesius, kurie veikia panašiai kaip Austedo. (Žr. šio skyriaus poskyrį „Kiti vaistai ir Austedo“.)

Jeigu abejojate, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, **prieš** pradėdami vartoti Austedo:

- jeigu sergate ar anksčiau esate sirgę depresija;
- jeigu jūsų širdies ritmas yra ar anksčiau yra buvęs nereguliarus;
- jeigu kuris nors iš jūsų šeimos narių turi širdies ydą, vadinamą įgimtu ilgo QT intervalo sindromu (neįprasta širdies elektrinės sistemos veikla, veikianti širdies ritmą);
- jeigu jūsų širdies ritmas sulėtėjęs;
- jeigu jūsų kraujo tyrimai rodo, kad organizme mažas kalio arba magnio kiekis.

Nedelsdami pasitarkite su gydytoju, **kai jau** vartojate Austedo:

- jei pradėdate jaustis liūdni, nevertingi, jausti beviltiškumą ar bejėgiškumą arba pradeda darytis neįdomu susitikti su draugais ar užsiimti veikla, kuri anksčiau teikė malonumą (depresijos simptomai). Jei šie simptomai nemažėja, gydytojas gali nuspręsti nutraukti gydymą Austedo. Gera mintis yra paprašyti giminaitį (-ę) ar artimą draugą (-ę) nedelsiant pranešti jūsų gydytojui, jei jam (jai) atrodo, kad jūsų depresijos ar nerimo simptomai stiprėja, arba jam (jai) ima kelti nerimą pasikeitęs jūsų elgesys;
- jei pradeda reikštis staiga užeinantis dusulys, širdies palpitacijos (greito ir nereguliaraus širdies plakimo pojūtis) arba sąmonės praradimas. Tai gali būti širdies ritmo sutrikimo, vadinamo QTc intervalo pailgėjimu, simptomai;
- jei pradeda reikštis tokie simptomai kaip aukšta temperatūra, raumenų sąstingis, prakaitavimas, kiek pritęsusi sąmonė arba labai greitas ir nereguliarus širdies plakimas, per žemas arba per aukštas kraujospūdis. Tai vadinama piktybiniu neurolepsiniu sindromu, kuris gali būti pavojingas gyvybei. Tuoj pat nustokite vartoti Austedo ir pasitarkite su gydytoju. Gydytojas paskirs šių simptomų gydymą;
- jei jums pasireiškia būklė, kai nuolat jaučiate stiprų norą judėti (akatzija), arba pradėdate drebėti, sustingsta jūsų raumenys ir judesiai tampa lėti (parkinsonizmas). Gali būti, kad gydytojui reikės pakoreguoti jūsų vartojamą dozę arba nutraukti gydymą.

Pasitarkite su gydytoju, jei pastebite naujai atsiradusių odos ar akių sutrikimų. Deutetrabenazinas jungiasi prie kūno audinių, kuriuose yra melanino (pigmento, kuris odai ir akims suteikia spalvą). Jei vaistas vartojamas ilgą laiką, tai gali paveikti šiuos audinius.

Vaikams ir paaugliams

Austedo nėra skirtas vaikams ir paaugliams.

Kiti vaistai ir Austedo

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Šį vaistą vartoti draudžiama, jei jau vartojate:

- rezerpiną (vaistą nuo padidėjusio kraujospūdžio). Kai gydytojas jums nurodo nustoti vartoti rezerpiną, prieš pradėdami vartoti Austedo, turite palaukti mažiausiai 20 dienų nuo paskutinės rezerpino dozės;
- monoamino oksidazės inhibitorių (MAOI), pvz.,
 - moklobemidą, tranilciprominą ir izokarboksazidą (vaistus nuo depresijos);
 - selegiliną, razagiliną ir safinamidą (vaistus, kuriais gydoma Parkinsono liga);
 - linezolidą (vaistą, kuriuo gydomos bakterinės kilmės infekcijos).

Kai gydytojas jums nurodo nustoti vartoti MAOI, prieš pradėdami vartoti Austedo, turite palaukti mažiausiai 14 dienų nuo paskutinės MAOI dozės;

- kitus vaistus, slopinančius nevaldomus judesius, kurie veikia panašiai kaip Austedo (pvz., tetrabenaziną). Gydytojas nuspręs, ką daryti, ir pasakys jums.

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate, neseniai vartojote arba dėl to nesate tikri:

- vaistus, kuriais gydoma:
 - kai kurie psichikos ar elgesio sutrikimai (pvz., psichozės), tokius kaip haloperidolis, chlorpromazinas, ziprazidonas, promazinas;
 - pykinimas ir vėmimas (pvz., metoklopramidas).Šie vaistai gali padidinti riziką pasireikšti tokiems simptomams kaip drebėjimas, raumenų sąstingis ir sulėtėję judesiai (vadinamasis parkinsonizmas), aukšta temperatūra, raumenų sąstingis, per žemas arba per aukštas kraujospūdis ir kiek pritemusi sąmonė (vadinamasis piktybinis neurolepsinis sindromas) arba nuolatinis stiprus noras judėti (vadinamoji akatizija).
- vaistus, kurie gali sukelti širdies ritmo sutrikimą (matomą elektrokardiogramoje), dar vadinamą QTc intervalo pailgėjimu, pavyzdžiui, vaistus, kuriais gydoma:
 - nereguliarus širdies ritmas (pvz., chinidinas, dizopiramidas, amjodaronas, sotalolis);
 - kai kurie psichikos ar elgesio sutrikimai (pvz., fenotiazino dariniai, pimozidas, haloperidolis, droperidolis, ziprazidonas);
 - depresija (pvz., amitriptilinas, citalopramas, escitalopramas);
 - bakterinės, grybelinės ar kitų mikroorganizmų sukeltos infekcijos (pvz., fluorkvinolonai, triazolo dariniai (pvz., vorikonazolas), į veną leidžiamas eritromicinas, pentamidinas, vaistai nuo maliarijos);
 - alergijos (pvz., mizolastinas, hidroksizinas);
- vaistus, turinčius raminamąjį poveikį, pavyzdžiui, vaistus,
 - kuriais gydomos alerginės būklės (pvz., difenhidraminas, dimenhidrinatas);
 - kurie padeda užmigti ar nurimti (pvz., midazolamas, diazepamas, lorazepamas);
 - kuriais gydomas stiprus skausmas (pvz., oksikodonas, buprenorfinas);
 - kuriais gydomas aukštas kraujospūdis (pvz., klonidinas, moksonidinas);
 - kuriais gydoma depresija (pvz., mirtazapinas, amitriptilinas, trazodonas);
 - kuriais gydomi kai kurie psichikos ar elgesio sutrikimai (pvz., prometazinas, chlorprotiksenas).Šie vaistai gali sustiprinti raminamąjį ir migdomąjį poveikį, kurį sukelia Austedo.
- vaistai, kuriais gydomas nereguliarus širdies ritmas (pvz., chinidinas) arba depresija (pvz., paroksetinas, fluoksetinas ir bupropionas). Šie vaistai gali trukdyti suskaidyti deutetrabenaziną. Gali būti, kad gydytojas sumažins jūsų vartojamą Austedo dozę.
- vaistus, kuriais gydoma Parkinsono liga (pvz., levodopa), ir vaistus, kurie veikia panašiai kaip levodopa (pvz., taip pat skirtus Parkinsono ligai ir neramių kojų sindromui gydyti, pvz., pramipeksolis, ropinirolis). Šie vaistai gali susilpninti Austedo poveikį.

Austedo vartojimas su alkoholiu

Kol jus gydo Austedo, alkoholio vartoti nerekomenduojama, nes jis gali sustiprinti raminamąjį ir migdomąjį poveikį, kurį gali sukelti šis vaistas.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Austedo nerekomenduojama vartoti nėštumo metu ir vaisingoms moterims, kurios nenaudoja kontracepcijos priemonių.

Nežinoma, ar deutetrabenazino išsiskiria į gydomų moterų pieną. Todėl negalima atmesti rizikos žindomam kūdikiui. Turėtumėte pasitarti su gydytoju, ar galima vartoti Austedo, kol žindote krūtimi.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Austedo gali sukelti mieguistumą. Todėl neturėtumėte užsiimti veikla, kuriai būtinas protinis budrumas, pavyzdžiui, vairuoti transporto priemonę ar valdyti pavojingus mechanizmus, kol nepradėjote vartoti palaikomosios Austedo dozės ir nesužinojote, kaip vaistas jus veikia.

Austedo sudėtyje yra natrio

Šio vaisto pailginto atpalaidavimo tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Austedo sudėtyje yra saulėlydžio geltonojo FCF ir (arba) alura raudonojo AC (žr. 6 skyrių „Austedo sudėtis“).

Šis vaistas gali sukelti alerginių reakcijų.

3. Kaip vartoti Austedo

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Gydytojas nuspręs, kokia dozė jums tinka.

Kai pradėsite vartoti Austedo pirmą kartą, gausite gydymo pradžiai skirtą pakuotę, kuria naudodamasis gydytojas pamažu didins dozę. Pradedant gydymą vieną savaitę vartojama po 12 mg kartą per parą. Tada dozę reikėtų padidinti iki 24 mg, vartojamų kartą per parą dar vieną savaitę. Paskui, jei reikės, dozę bus galima kas savaitę koreguoti, vis padidinant po 6 mg, kol pasieksite dozę, kuri veiksmingai kontroliuos jūsų simptomus ir kurią gerai toleruosite. Tai bus jūsų palaikomoji dozė (įprastai ji yra nuo 24 mg iki 48 mg per parą).

Jei simptomai sustiprėja arba pasireiškia šalutinis poveikis, pasitarkite su gydytoju.

Pailginto atpalaidavimo tabletės skirtos vartoti per burną, jas galima vartoti ir kartu su maistu, ir nevalgius.

Reikia užsigeriant vandeniu nuryti visą tabletę jos nekramtant, nesmulkinant ir nedalijant.

Kai iš tabletės atpalaiduojama visa veiklioji medžiaga, pati tabletė iki galo nesuyra, todėl išmatose kartais gali pasimatyti tabletės apvalkalas. Tai normalu.

Ką daryti pavartojus per didelę Austedo dozę?

Jei išgėrėte daugiau tablečių, nei buvo paskirta, skubiai kreipkitės į gydytoją arba artimiausią ligoninę. Gali pasireikšti tokie simptomai kaip mieguistumas, judesių pagausėjimas, nuovargis, negalėjimas ramiai nusėdėti ar pastovėti (ažitacija), nenustygstamumas, negalėjimas užmigti arba išmiegoti visą naktį neprabudus, galvojimas ar mintys apie savižudybę.

Pamiršus pavartoti Austedo

Jei kasdienę dozę praleidote vieną ar kelias dienas iš eilės (bet ne ilgiau kaip 7 dienas), kitą dieną toliau vartokite tuo metu paskirtą dozę. Jei kas nors jums kelia nerimą arba nesate tikri, ką daryti, kreipkitės į gydytoją. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jei kasdienę dozę praleidote ilgiau nei savaitę, pasitarkite su gydytoju, kaip reikėtų iš naujo pradėti gydymą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Skubiai kreipkitės į gydytoją, jei pradėdate jaustis liūdni, nevertingi, jausti beviltiškumą ar bejėgiškumą arba pradeda darytis neįdomu susitikti su draugais ar užsiimti veikla, kuri anksčiau teikė malonumą. Tai depresijos arba distiminio sutrikimo simptomai, kurie pasireiškia dažnai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų).

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Mieguistumas (somnia) (somnia)

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Kūno dalių, kurios surenka ir šalina šlapimą, pavyzdžiui, šlapimo pūslės, infekcija (šlapimo takų infekcija)
- Nosies ir gerklės uždegimas (nazofaringitas)
- Nerimo pojūtis
- Negalėjimas užmigti ir miegoti (nemiga)
- Negalėjimas ramiai pastovėti ar nusėdėti (ažitacija)
- Nenustygstamumas
- Nuolatinis stiprus noras judėti (akatazija)
- Viduriavimas
- Vidurių užkietėjimas
- Burnos džiūvimas
- Pavargimo jausmas (nuovargis)
- Kraujosruvų (mėlynių) susidarymas

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- Judėjimo simptomai, panašūs į Parkinsono ligą, pavyzdžiui, drebinimas, raumenų sąstingis ir sulėtėję judesiai (parkinsonizmas)

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Austedo

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (gydymo pradžia skirta pakuotė)

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Austedo 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg ir 48 mg pailginto atpalaidavimo tabletės (palaikomajam gydymui skirtos pakuotės)

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Austedo sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra deutetrabenazinas.
Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg arba 48 mg deutetrabenazino.

- Pagalbinė (-ės) medžiaga (-os) yra
Tabletė: butilhidroksianizolas (E 320), butilhidroksitoluenas (E 321), didelės molekulinės masės makrogolis 200K, didelės molekulinės masės makrogolis 5000K, hipromeliozė 2910, natrio chloridas, alura raudonasis AC (E 129), magnio stearatas, celiuliozės acetatas, makrogolis 3350, hidroksipropilceliuliozė.
Dengianti plėvelė: polivinilo alkoholis, titano dioksidas (E 171), makrogolis 3350, talkas
Austedo 12 mg: indigokarminas (E 132)
Austedo 24 mg: indigokarminas (E 132), alura raudonasis AC (E 129)
Austedo 30 mg: saulėlydžio geltonasis FCF (E 110)
Austedo 36 mg: indigokarminas (E 132), saulėlydžio geltonasis FCF (E 110), alura raudonasis AC (E 129)
Austedo 42 mg: saulėlydžio geltonasis FCF (E 110), alura raudonasis AC (E 129)
Austedo 48 mg: alura raudonasis AC (E 129).
 Žr. 2 skyrių „Austedo sudėtyje yra saulėlydžio geltonojo FCF ir (arba) alura raudonojo AC“.
Irašų rašalas: šelakas, juodasis geležies oksidas (E 172), propilenglikolis.

Austedo išvaizda ir kiekis pakuotėje

Austedo 12 mg pailginto atpalaidavimo tabletės yra apskritos, mėlynos, dengtos plėvele, maždaug 9 mm skersmens; vienoje pusėje yra įrašas „Q12“ juodu rašalu.
 Austedo 24 mg pailginto atpalaidavimo tabletės yra apskritos, violetinės, dengtos plėvele, maždaug 9 mm skersmens; vienoje pusėje yra įrašas „Q24“ juodu rašalu.
 Austedo 30 mg pailginto atpalaidavimo tabletės yra apskritos, šviesiai oranžinės, dengtos plėvele, maždaug 10 mm skersmens; vienoje pusėje yra įrašas „Q30“ juodu rašalu.
 Austedo 36 mg pailginto atpalaidavimo tabletės yra apskritos, šviesiai violetinės, dengtos plėvele, maždaug 10 mm skersmens; vienoje pusėje yra įrašas „Q36“ juodu rašalu.
 Austedo 42 mg pailginto atpalaidavimo tabletės yra apskritos, oranžinės, dengtos plėvele, maždaug 10 mm skersmens; vienoje pusėje yra įrašas „Q42“ juodu rašalu.
 Austedo 48 mg pailginto atpalaidavimo tabletės yra apskritos, rožinės, dengtos plėvele, maždaug 10 mm skersmens; vienoje pusėje yra įrašas „Q48“ juodu rašalu.

Gydymo pradžiai skirta pakuotė

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg tiekiami 42 pailginto atpalaidavimo tablečių pakuotėmis, kuriose yra du atverčiami dėklai: 21 (7 × 12 mg, 7 × 24 mg, 7 × 30 mg) pailginto atpalaidavimo tabletė viename dėkle ir 21 (7 × 36 mg, 7 × 42 mg, 7 × 48 mg) pailginto atpalaidavimo tabletė kitame dėkle.

Palaikomajam gydymui skirtos pakuotės

Austedo 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg tiekiami 28 ir 84 pailginto atpalaidavimo tablečių pakuotėmis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m. {mėnesio} mėn.}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informaciją apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.