

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Austedo 12 mg ilgstošās darbības tabletes
Austedo 24 mg ilgstošās darbības tabletes
Austedo 30 mg ilgstošās darbības tabletes
Austedo 36 mg ilgstošās darbības tabletes
Austedo 42 mg ilgstošās darbības tabletes
Austedo 48 mg ilgstošās darbības tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Austedo 12 mg ilgstošās darbības tabletes

Katra ilgstošās darbības tablete satur 12 mg deitetrabenazīna.
Palīgviela ar zināmu iedarbību
Katra ilgstošās darbības tablete satur 0,32 mg alūra sarkano AC.

Austedo 24 mg ilgstošās darbības tabletes

Katra ilgstošās darbības tablete satur 24 mg deitetrabenazīna.
Palīgviela ar zināmu iedarbību
Katra ilgstošās darbības tablete satur 0,94 mg alūra sarkano AC.

Austedo 30 mg ilgstošās darbības tabletes

Katra ilgstošās darbības tablete satur 30 mg deitetrabenazīna.
Palīgvielas ar zināmu iedarbību
Katra ilgstošās darbības tablete satur 0,45 mg alūra sarkano AC un 0,14 mg saulrieta dzeltenā FCF.

Austedo 36 mg ilgstošās darbības tabletes

Katra ilgstošās darbības tablete satur 36 mg deitetrabenazīna.
Palīgvielas ar zināmu iedarbību
Katra ilgstošās darbības tablete satur 0,70 mg alūra sarkano AC un 0,03 mg saulrieta dzeltenā FCF.

Austedo 42 mg ilgstošās darbības tabletes

Katra ilgstošās darbības tablete satur 42 mg deitetrabenazīna.
Palīgvielas ar zināmu iedarbību
Katra ilgstošās darbības tablete satur 1,21 mg alūra sarkano AC un 1,17 mg saulrieta dzeltenā FCF.

Austedo 48 mg ilgstošās darbības tabletes

Katra ilgstošās darbības tablete satur 48 mg deitetrabenazīna.
Palīgvielas ar zināmu iedarbību
Katra ilgstošās darbības tablete satur 0,83 mg alūra sarkano AC.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Ilgstošās darbības tablete

Austedo 12 mg ilgstošās darbības tabletes

Tabletes ir apaļas, zilas, apvalkotas tabletes aptuveni 9 mm diametrā, kurām vienā pusē ar melnu tinti uzdrukāts “Q12”.

Austedo 24 mg ilgstošās darbības tabletes

Tabletes ir apaļas, sārtas, apvalkotas tabletes aptuveni 9 mm diametrā, kurām vienā pusē ar melnu tinti uzdrukāts “Q24”.

Austedo 30 mg ilgstošās darbības tabletes

Tabletes ir apaļas, gaiši oranžas, apvalkotas tabletes aptuveni 10 mm diametrā, kurām vienā pusē ar melnu tinti uzdrukāts “Q30”.

Austedo 36 mg ilgstošās darbības tabletes

Tabletes ir apaļas, gaiši sārtas, apvalkotas tabletes aptuveni 10 mm diametrā, kurām vienā pusē ar melnu tinti uzdrukāts “Q36”.

Austedo 42 mg ilgstošās darbības tabletes

Tabletes ir apaļas, oranžas, apvalkotas tabletes aptuveni 10 mm diametrā, kurām vienā pusē ar melnu tinti uzdrukāts “Q42”.

Austedo 48 mg ilgstošās darbības tabletes

Tabletes ir apaļas, sārtas, apvalkotas tabletes aptuveni 10 mm diametrā, kurām vienā pusē ar melnu tinti uzdrukāts “Q48”.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Austedo ir paredzēts vidēji smagas vai smagas tardīvās (vēlīnās) diskinēzijas ārstēšanai pieaugušajiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Ārstēšana ar Austedo un zāļu devas titrēšana jāuzrauga ārstam ar pieredzi zāļu izraisītu kustību traucējumu ārstēšanā.

Devas

Austedo deva jānosaka individuāli katram pacientam, pamatojoties uz pietiekamu tardīvās diskinēzijas simptomu samazinājumu un zāļu panesamību.

Ieteicamā ārstēšanas sākuma deva ir 12 mg vienu reizi dienā vienu nedēļu. Pēc tam deva jāpalielina līdz 24 mg vienu reizi dienā vienu nedēļu. Pēc otrās ārstēšanas nedēļas ieteicama devas titrēšana, ar nedēļas intervālu palielinot devu par 6 mg lietošanai vienu reizi dienā atkarībā no tardīvās diskinēzijas simptomu samazinājuma un zāļu panesamības. Par efektīvās devas diapazonu uzskata 24 mg līdz 48 mg. Maksimālā ieteicamā dienas deva ir 48 mg.

Pacientiem, kuri lieto spēcīgus CYP2D6 inhibitorus, un pacientiem ar vāju CYP2D6 metabolizēšanas spēju deitetrabenazīna dienas deva nedrīkst pārsniegt 36 mg (skatīt 4.5. un 5.2. apakšpunktu).

Lēmums par deitetrabenazīna terapijas turpināšanu jāpieņem katram pacientam individuāli. Ārstēšanu var turpināt, kamēr vērojams terapeitisks ieguvums un ārstēšanas panesamība.

Ārstēšanu ar deitetrabenazīnu var pārtraukt bez pakāpeniskas devas samazināšanas.

Izlaistas devas

Ja pacients izlaidis devas mazāk kā nedēļas periodā, ārstēšanu var atsākt ar pašreizējo devu. Ja pacients izlaidis devas ilgāk par nedēļu, ārstēšanu ar Austedo jāatsāk ar 12 mg devu vienu reizi dienā.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki cilvēki

Dati par deitetrabenazīna lietošanu pacientiem ≥ 65 gadu vecumā ir ierobežoti. Pamatojoties uz populācijas farmakokinētikas analīzes rezultātiem, devas pielāgošana nav nepieciešama (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem deitetrabenazīna lietošana ir kontrindicēta (skatīt 4.3. un 5.2. apakšpunktu).

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem devas pielāgošana nav nepieciešama (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Pediatriskā populācija

Austedo nav piemērots lietošanai pediatriskā populācijā tardīvās diskinēzijas indikācijas gadījumā.

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Ilgstošās darbības tabletes var lietot kopā ar uzturu vai bez tā. Lai nodrošinātu ilgstošu darbību, tabletes jānorij veselas, uzdzerot ūdeni, un tās nedrīkst košļāt, sasmalcināt vai sadalīt.

Aktīvā viela atrodas neabsorbējamā apvalkā, kas nodrošina aktīvās vielas izdalīšanos kontrolētā ātrumā. Tabletes apvalks tiek izvadīts no organisma. Pacienti jāinformē, ka viņi varētu pamanīt izkārnījumos kaut ko tabletei līdzīgu.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu un/vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Aknu darbības traucējumi (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Vienlaicīga lietošana ar rezerpīnu (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Vienlaicīga lietošana ar monoamīnoksidāzes inhibitoriem (MAOI) (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Vienlaicīga lietošana ar citiem vezikulārā monoamīna transportvielas 2 (VMAT2) inhibitoriem (skatīt 4.5. apakšpunktu).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Depresija

Deitetrabenazīns var izraisīt depresiju vai pastiprināt esošo depresiju (skatīt 4.8. apakšpunktu). Pacientus nepieciešams rūpīgi uzraudzīt, lai atklātu iespējamās nevēlamās blakusparādības. Pacienti un viņu aprūpētāji jāinformē par risku un nepieciešamību nekavējoties ziņot ārstam, ja radušās bažas. Ja depresijas simptomi nemazinās, jāapsver deitetrabenazīna terapijas pārtraukšana.

QTc intervāla pagarināšanās

Deitetrabenazīns var izraisīt QTc intervāla pagarināšanos, tomēr ieteicamajā devas intervālā paredzamā QTc pagarināšanās nav klīniski nozīmīga (skatīt 5.1. apakšpunktu). Nepieciešams ievērot piesardzību, lietojot deitetrabenazīnu kombinācijā ar citām zālēm, kas pagarina QTc intervālu (skatīt 4.5. apakšpunktu), un pacientiem ar iedzimtu pagarināta QT sindromu, bradikardiju, hipokalēmiju, hipomagnēmiju vai sirds ritma traucējumiem anamnēzē.

Ļaundabīgais neiroleptiskais sindroms (ĻNS)

Lietojojot zāles, kas samazina dopamīnerģisko pārvadi, pastāv ĻNS risks (skatīt 4.5. apakšpunktu). Galvenie ĻNS simptomi ir garīgā stāvokļa pārmaiņas, rigiditāte, hipertermija, autonomā disfunkcija un paaugstināts kreatīnfosfokināzes līmenis. Ja ir aizdomas par ĻNS rašanos, nepieciešams nekavējoties pārtraukt deitetrabenazīna lietošanu un uzsākt atbilstošu simptomātisku ārstēšanu.

Akatīzija, ažitācija un nemiers

Deitetrabenazīns var palielināt akatīzijas, ažitācijas un nemiera risku pacientiem ar tardīvo diskinēziju (skatīt 4.8. apakšpunktu). Lietojot deitetrabenazīnu, pacienti jāuzrauga attiecībā uz nemiera un ažitācijas pazīmēm un simptomiem, jo tie var liecināt par akatīzijas attīstību. Ja deitetrabenazīna lietošanas laikā pacientam attīstās akatīzija, deva jāsamazina; dažiem pacientiem var būt nepieciešama terapijas pārtraukšana.

Miegainība

Miegainība ir ļoti bieži sastopama devu ierobežojoša deitetrabenazīna nevēlamā blakusparādība (skatīt 4.8. apakšpunktu), tāpēc pacientiem jāiesaka ievērot piesardzību, vadot transportlīdzekļus vai apkalpojot mehānismus (skatīt 4.7. apakšpunktu). Iespējamās aditīvās ietekmes dēļ ieteicama piesardzība, lietojot citus līdzekļus ar sedatīvu iedarbību vai alkoholu kombinācijā ar deitetrabenazīna terapiju (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Parkinsonisms

Deitetrabenazīns var izraisīt parkinsonismu pacientiem ar tardīvo diskinēziju (skatīt 4.8. apakšpunktu). Ja pacientam attīstās parkinsonisms, deitetrabenazīna deva jāsamazina un jāapsver ārstēšanas pārtraukšana nepārejošu simptomu gadījumā.

Saistīšanās ar melanīnu saturošiem audiem

Tā kā deitetrabenazīns vai tā metabolīti saistās ar melanīnu saturošiem audiem (piemēram, ādā un acīs), tas var uzkrāties šajos audos. Ilgstošas lietošanas gadījumā pastāv deitetrabenazīna toksicitātes iespējamība šajos audos. Deitetrabenazīna saistīšanās ar melanīnu saturošiem audiem klīniskais nozīmīgums nav zināms.

Palīgvielas

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā ilgstošās darbības tabletē, - būtībā tās ir nātriju nesaturošas.

Šīs zāles satur saulrieta dzelteno FCF un/vai alūra sarkano AC, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas (skatīt 2. punktu).

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Rezerpīns

Deitetrabenazīnu nedrīkst lietot vienlaicīgi ar rezerpīnu (skatīt 4.3. apakšpunktu). Rezerpīns neatgriezeniski saistās ar VMAT2, un tā iedarbība ilgst vairākas dienas. Lai uzsāktu ārstēšanu ar deitetrabenazīnu, jānogaida vismaz 20 dienas pēc rezerpīna lietošanas pārtraukšanas. Pirms deitetrabenazīna lietošanas receptes izrakstītājiem jāpārliedz par atkārtotām diskinēzijas izpausmēm, lai samazinātu pārdozēšanas risku un novērstu nozīmīgu serotonīna un noradrenālīna līmeņa samazināšanos centrālajā nervu sistēmā.

Monoamīnoksidāzes inhibitori (MAOI)

Deitetrabenazīnu nedrīkst lietot vienlaicīgi ar MAOI (piemēram, moklobemīdu, tranilcipromīnu, izokarboksazīdu, selegilīnu, rasagilīnu, safinamīdu, linezolīdu) (skatīt 4.3. apakšpunktu). Lai uzsāktu ārstēšanu ar deitetrabenazīnu, jānogaida vismaz 14 dienas pēc MAOI lietošanas pārtraukšanas.

Citi VMAT2 inhibitori

Deitetrabenazīnu nedrīkst lietot vienlaicīgi ar citiem VMAT2 inhibitoriem (piemēram, tetrabenazīnu) (skatīt 4.3. apakšpunktu). Ārstēšanu ar deitetrabenazīnu var uzsākt nākamajā dienā pēc tetrabenazīna lietošanas pārtraukšanas, lietojot devu, kas ir aptuveni uz pusi mazāka par tetrabenazīna dienas devu.

Zāles, kas samazina dopamīnerģisko pārvadi

Jāievēro piesardzība, lietojot deitetrabenazīnu vienlaicīgi ar zālēm, kas samazina dopamīnerģisko pārvadi (piemēram, haloperidolu, hlorpromazīnu, metoklopramīdu, ziprazidonu, promazīnu), jo var palielināties parkinsonisma, ĻNS un akatīzijas risks (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Zāles, par kurām zināms, ka tās pagarina QTc intervālu

Deitetrabenazīns var pagarināt QTc intervālu. Jāievēro piesardzība, lietojot deitetrabenazīnu vienlaicīgi ar citām zālēm, kas pagarina QTc intervālu (skatīt 4.4. apakšpunktu). Zāles, kas var pagarināt QTc intervālu: IA klases antiaritmiskie līdzekļi (piemēram, kvinidīns, dizopiramīds) un III klases antiaritmiskie līdzekļi (piemēram, amiodarons, sotalols), antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, fenotiazīna atvasinājumi, pimozīds, haloperidols, droperidols, ziprazidons), tricikliskie antidepresanti (piemēram, amitriptilīns), selektīvie serotonīna atpakaļsaistes inhibitori (piemēram, citaloprāms, escitaloprāms), pretmikrobu līdzekļi (piemēram, fluorhinoloni, triazola atvasinājumi (piemēram, vorikonazols), eritromicīns IV, pentamidīns, pretmalārijas līdzekļi) un antihistamīna līdzekļi (piemēram, hidroksizīns, mizolastīns).

Alkohols vai citi līdzekļi ar sedatīvu iedarbību

Vienlaicīga alkohola vai citu sedatīvu līdzekļu lietošana nav ieteicama, jo iespējama aditīva ietekme, kas pastiprina sedatīvo iedarbību un miegainību (skatīt 4.4. apakšpunktu). Vielas ar sedatīvu iedarbību ir benzodiazepīni (piemēram, midazolāms, diazepāms, lorazepāms), antidepresanti (piemēram, mirtazapīns, amitriptilīns, trazodons), antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, prometazīns, hlorprotiksēns), opioīdi (piemēram, oksikodons, buprenorfīns), antihistamīna līdzekļi (piemēram, difenhidramīns, dimenhidrināts) un centrālas darbības antihipertensīvie līdzekļi (piemēram, klonidīns, moksonidīns).

Spēcīgi CYP2D6 inhibitori

Vienlaicīga spēcīgu CYP2D6 inhibitoru, piemēram, hinidīna (antiaritmiskā un pretmalārijas līdzekļa), paroksetīna, fluoksetīna un bupropiona (antidepresantu), lietošana palielina deitetrabenazīna aktīvo dihidrometabolītu sistēmisko iedarbību. Spēcīga CYP2D6 inhibitora (paroksetīna) klātbūtnē novērota atsevišķu aktīvo metabolītu sistēmiskās iedarbības palielināšanās, kā rezultātā deiterētā α -dihidrotetrabenazīna [HTBZ] sistēmiskā iedarbība palielinājās 1,9 reizes un deiterētā β -HTBZ

sistēmiskā iedarbība palielinājās 6,5 reizes, izraisot kopējo aktīvo metabolītu jeb deiterētā kopējā ($\alpha + \beta$)-HTBZ sistēmiskās iedarbības palielināšanos 3 reizes (skatīt 5.2. apakšpunktu). Uzsākot spēcīga CYP2D6 inhibitora lietošanu pacientiem, kuri saņem stabilu uzturošo deitetrabenazīna devu, var būt nepieciešama deitetrabenazīna devas samazināšana. Lietojot spēcīgus CYP2D6 inhibitorus, deitetrabenazīna dienas deva nedrīkst pārsniegt 36 mg (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Levodopa un citas dopamīnerģiskās zāles

Levodopa un citas dopamīnerģiskās zāles (piemēram, pramipeksols, ropinirols) var samazināt deitetrabenazīna iedarbību. Jāievēro piesardzība, lietojot deitetrabenazīnu vienlaicīgi ar levodopu un citām dopamīnerģiskām zālēm.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Dati par deitetrabenazīna lietošanu grūtniecības laikā ir ierobežoti. Pētījumi ar dzīvniekiem, kas pierāda reproduktīvo toksicitāti, nav pietiekami (skatīt 5.3. apakšpunktu). Austedo grūtniecības laikā un sievietēm reproduktīvā vecumā, neizmantojot kontracepcijas līdzekļus, lietot nav ieteicams.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai deitetrabenazīns vai tā metabolīti izdalās cilvēka pienā. Nevar izslēgt risku jaundzimušajiem/zīdaiņiem. Lēmums pārtraukt barošanu ar krūti vai pārtraukt/atturēties no terapijas ar Austedo, jāpieņem izvērtējot krūts barošanas ieguvumu bērnam un ieguvumu no terapijas sievietei.

Fertilitāte

Deitetrabenazīna ietekme uz cilvēku un dzīvnieku fertilitāti nav novērtēta. Perorāla deitetrabenazīna lietošana žurku mātītēm izraisīja estrālā cikla traucējumus (skatīt 5.3. apakšpunktu). Pētījumos ar dzīvniekiem tetrabenazīns mātītēm izraisīja estrālā cikla pagarināšanos un fertilitātes traucējumus.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Deitetrabenazīns mēreni ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Deitetrabenazīns var izraisīt miegainību, tāpēc pacientiem jāiesaka atturēties no transportlīdzekļu vadīšanas vai bīstamu mehānismu apkalpošanas, līdz nav sasniegta uzturošā deva un zāļu ietekme nav skaidri zināma (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Visbiežākās ziņotās nevēlamās blakusparādības saistībā ar deitetrabenazīna lietošanu bija miegainība (11%), caureja, sausa mute un nogurums (katra 9%). Miegainība biežāk rodas ārstēšanas sākumā un samazinās ārstēšanas gaitā.

Nopietnākās nevēlamās blakusparādības bija depresija un distīmiski traucējumi (2%).

Nevēlamo blakusparādību uzskaitījums tabulas veidā

Klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas periodā ziņotās nevēlamās blakusparādības ir norādītas saskaņā ar MedDRA orgānu sistēmu klasifikāciju. Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā. Sastopamības biežuma kategorijas ir veidotas, izmantojot šādu klasifikāciju: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$) un nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Turpmāk norādītas aprakstītās deitetrabenazīna nevēlamās blakusparādības (skatīt 1. tabulu).

1. tabula.: Nevēlamo blakusparādību saraksts

Orgānu sistēmas klase	Biežums	Nevēlamā blakusparādība
Infekcijas un infestācijas	Bieži	Urīnceļu infekcija
		Nazofaringīts
Psihiskie traucējumi	Bieži	Depresija*
		Distīmiski traucējumi*
		Satraukums
		Bezmiegs
		Ažītācija**
		Nemiers**
Nervu sistēmas traucējumi	Ļoti bieži	Miegainība
	Bieži	Akatīzija**
	Retāk	Parkinsonisms
Kuņģa un zarnu trakta traucējumi	Bieži	Caureja
		Aizcietējums
		Sausa mute
Vispārējie traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Bieži	Nogurums
Traumas, saindēšanās un ar manipulācijām saistītas komplikācijas	Bieži	Kontūzija

*Ieteicamie termini “depresija” un “distīmiski traucējumi” tika grupēti biežuma aprēķināšanai.

**Ieteicamie termini “ažītācija”, “nemiers” un “akatīzija” tika grupēti biežuma aprēķināšanai.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Pieejama ierobežota pieredze ar devām, kas ir lielākas par ieteicamo maksimālo dienas devu 48 mg. No pēcreģistrācijas perioda ziņojumiem un literatūras iegūtas ziņas par atsevišķiem deitetrabenazīna pārdozēšanas gadījumiem (līdz 240 mg dienā). Biežākie novērotie simptomi bija: miegainība, pastiprināts kustīgums, nogurums, ažītācija un nemiers, bezmiegs un pašnāvnieciskas domas. Vienā gadījumā, kas ziņots literatūrā, pacientam aprakstīta toksiska encefalopātija, diskinēzija un psihomotoriska hiperaktivitāte pēc 720 mg lietošanas.

Ja simptomi liecina par pārdozēšanu, pacientu ieteicams uzraudzīt attiecībā uz nevēlamo blakusparādību pazīmēm vai simptomiem un nepieciešamības gadījumā jāuzsāk atbilstoša simptomātiska ārstēšana. Vienmēr jāapsver vairāku zāļu ietekmes iespējamība. Specifisks antidots nav zināms. Forsētās diurēzes un dialīzes efektivitāte ir maz ticama.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Citi nervu sistēmu ietekmējošie līdzekļi, ATĶ kods: N07XX16.

Darbības mehānisms

Deitetrabenazīns un galvenie cirkulējošie metabolīti (deiterētais α -HTBZ un deiterētais β -HTBZ) ir atgriezeniski VMAT2 inhibitori, kas izraisa samazinātu monoamīnu uzņemšanu sinaptiskajās vezikulās un monoamīnu uzkrājumu samazināšanos smadzeņu dopamīnerģiskajos reģionos (piemēram, *striatum* un smadzeņu garozā) (skatīt "Izkliede" 5.2. apakšpunktā). Lai gan precīzs deitetrabenazīna darbības mehānisms tardīvās diskinēzijas gadījumā nav zināms, to skaidro ar monoamīnu (piemēram, dopamīna, serotonīna, norepinefrīna un histamīna) nomākumu nervu galos.

Farmakodinamiskā iedarbība

Sirds elektrofizioloģija

Lietojot maksimālo ieteicamo devu, deitetrabenazīns nepagarina QTc intervālu klīniski nozīmīgā pakāpē. Ekspozīcijas un atbildes reakcijas analīze QTc pagarinājuma izvērtējumam pētījuma dalībniekiem ar spēcīgu, vidēju un vāju CYP2D6 metabolizēšanas spēju liecināja, ka, lietojot 24 un 48 mg deitetrabenazīna dienā, klīniski nozīmīga ietekme nav sagaidāma.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Deitetrabenazīna efektivitāti izvērtēja divos 12 nedēļas ilgos dubultmaskētos, placebo kontrolētos pētījumos pieaugušiem pacientiem ar tardīvo diskinēziju, kuriem vērojami traucējoši simptomi vai funkcionāli traucējumi (n=335). Šajos pētījumos iekļāva pacientus ar vidēji smagām vai smagām patoloģiskām kustībām saskaņā ar Patoloģisku nepatvaļīgu kustību skalas (*Abnormal Involuntary Movement Scale*, AIMS) 8. elementu un kopējo motoro AIMS rādītāju ≥ 6 (1.–7. elements). Iekļautie pacienti iepriekš bija lietojuši dopamīna receptoru antagonistu (DRA, piemēram, antipsihotiskos līdzekļus, metoklopramīdu) vismaz 3 mēnešus (vai 1 mēnesi pacientiem pēc 60 gadu vecuma) un bija psihiski stabili, kā ar nebija mainītas psihoaktīvās vielas saturošas zāles vismaz 30 dienas (45 dienas antidepresantiem). Blakusslimības ietvēra šizofrēniju/šizoafektīvus traucējumus (n=207, 62%), garastāvokļa traucējumus (n=112, 33%), citu slimību (neiroloģiskās, psihiatriskās un kuņģa-zarnu trakta slimības; n=15, 4%) un nezināmu slimību (n=1, <1%).

Vērtējot DRA lietošanu pētījuma sākumā, 75,5% pacientu lietoja stabilu DRA devu, bet 24,5% pacientu nesaņēma DRA. Primārais efektivitātes mērķa kritērijs šajos pētījumos bija kopējais motorais novērtējums AIMS skalā (*Abnormal Involuntary Movement Scale*, AIMS) (elementu summa no 1 līdz 7 ar novērtējumu punktos no 0 līdz 28)

Fiksētas devas pētījums (AIM-TD – 1. pētījums)

1. pētījums bija 12 nedēļas ilgs, dubultmaskēts, placebo kontrolēts, fiksētas devas pētījums pieaugušiem pacientiem ar tardīvo diskinēziju. Kopumā 222 pacienti bija randomizēti četrās grupās zāļu iekšķīgai lietošanai: 12 mg deitetrabenazīna dienā, 24 mg deitetrabenazīna dienā, 36 mg deitetrabenazīna dienā vai placebo. Pētījums ietvēra 4 nedēļas ilgu devas palielināšanas periodu un 8 nedēļas ilgu uzturošās devas periodu. Deitetrabenazīna sākuma deva bija 12 mg dienā, un ar nedēļas intervālu tā tika palielināta par 6 mg dienā līdz fiksētajai mērķa devai 12 mg, 24 mg vai 36 mg deitetrabenazīna dienā. Demogrāfiskie un sākotnējie slimību raksturojošie rādītāji bija salīdzināmi starp pētījuma grupām. Pacientu vidējais vecums bija 57 gadi (diapazons: 21 līdz 81 gads), 24% bija vecāki par 65 gadiem, 48% bija vīrieši, un 79% piederēja baltajai rasei.

Lietojot 24 mg un 36 mg deitetrabenazīna, novēroja statistiski un klīniski nozīmīgu AIMS kopējā novērtējuma uzlabošanos no sākuma stāvokļa salīdzinājumā ar placebo (skatīt 2. tabulu). Šī iedarbība tika novērota jau otrajā nedēļā un saglabājās ārstēšanas periodā (skatīt 1. attēlu).

2. tabula.: AIMS kopējā novērtējuma uzlabošanās 1. pētījumā

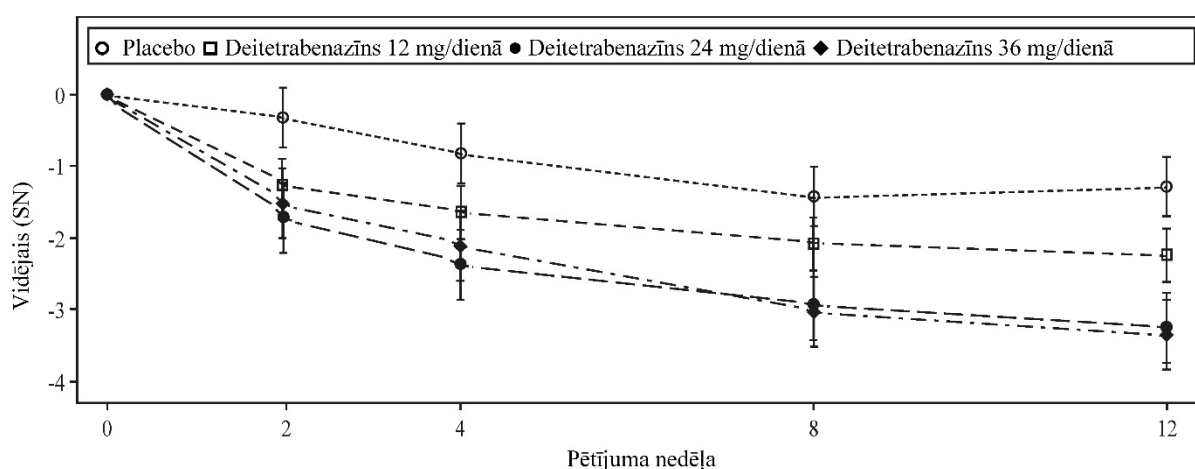
Efektivitātes mērķa kritērijs	Placebo (n=58)	Deitetrabenazīns 12 mg/dienā (n=60)	Deitetrabenazīns 24 mg/dienā (n=49)	Deitetrabenazīns 36 mg/dienā (n=55)
Kopējais AIMS rezultāts				

Vidējais sākotnējais novērtējums (SN)	9,5 (2,71)	9,6 (2,40)	9,4 (2,93)	10,1 (3,21)
LS vidējais rādītājs izmaiņām no sākuma stāvokļa (SK)	-1,4 (0,41)	-2,1 (0,42)	-3,2 (0,45)	-3,3 (0,42)
Ārstēšanas ietekme (95% TI)		-0,7 (-1,84, 0,42)	-1,8 (-3,00, -0,63)	-1,9 (-3,09, -0,79)
p vērtība				0,001*

LS vidējais rādītājs = mazāko kvadrātu (*least squares*) vidējā vērtība; SN = standartnovirze; SK = standartklūda; TI = divpusējais 95% ticamības intervāls

* Atbilstoši kardinalitātei koriģētā p vērtība statistiski nozīmīgai atšķirībai no placebo

1. attēls.: AIMS kopējā novērtējuma vidējās izmaiņas no sākuma stāvokļa 1. pētījumā



Mainīgas devas (ARM-TD – 2. pētījums)

2. pētījums bija 12 nedēļas ilgs dubultmaskēts, placebo kontrolēts, mainīgas devas pētījums pieaugušiem pacientiem ar tardīvo diskinēziju. Kopumā 113 pacienti katru dienu lietoja placebo vai deitetrabenazīnu ar sākuma devu 12 mg dienā, ar nedēļas intervālu palielinot devu par 6 mg dienā līdz adekvātai diskinēzijas kontrolei, klīniski nozīmīgai nevēlamai blakusparādībai vai maksimālajai dienas devai, kas ir 48 mg deitetrabenazīna dienā. Pētījums ietvēra 6 nedēļas ilgu devas titrēšanas periodu un 6 nedēļas ilgu uzturošās devas periodu. Pacientu vidējais vecums bija 55 gadi (diapazons: 25 līdz 75 gadi), 14% bija vecāki par 65 gadiem, 48% bija vīrieši, un 70% piederēja baltajai rasei. Vidējā deitetrabenazīna deva ārstēšanas beigās bija 38,3 mg dienā. Lietojot deitetrabenazīnu, novēroja statistiski un klīniski nozīmīgu AIMS kopējā novērtējuma uzlabošanos no sākuma stāvokļa salīdzinājumā ar placebo (skatīt 3. tabulu).

3. tabula.: AIMS kopējā novērtējuma uzlabošanās 2. pētījumā

Efektivitātes mērķa kritērijs	Placebo (n=57)	Deitetrabenazīns 12 mg/dienā – 48 mg/dienā (n=56)
Kopējais AIMS rezultāts		
Vidējais sākotnējais novērtējums (SN)	9,6 (3,78)	9,7 (4,14)
LS vidējais rādītājs izmaiņām no sākuma stāvokļa (SK)	-1,6 (0,46)	-3,0 (0,45)
Ārstēšanas ietekme (95% TI)		-1,4 (-2,6, -0,2)

p vērtība		0,0188*
-----------	--	---------

LS vidējais rādītājs = mazāko kvadrātu (*least squares*) vidējā vērtība; SN = standartnovirze; SK = standartklūda; TI = divpusējais 95% ticamības intervāls

* Atbilstoši kardinalitātei korigētā p vērtība statistiski nozīmīgai atšķirībai no placebo

Pediatriskā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra atbrīvojusi no pienākuma iesniegt pētījumu rezultātus deitetrabenazīnam visās pediatriskās populācijas apakšgrupās tardīvās diskinēzijas ārstēšanai (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc iekšķīgas lietošanas deitetrabenazīnam raksturīga strauja un plaša metabolizēšanās aknās, veidojot aktīvos metabolītus deiterēto α -HTBZ un deiterēto β -HTBZ, kā rezultātā deitetrabenazīna koncentrācija plazmā ir zema salīdzinājumā ar aktīvo metabolītu koncentrāciju.

Uzsūkšanās

Pēc iekšķīgas lietošanas deitetrabenazīna uzsūkšanās apjoms ir vismaz 80%.

Pēc atkārtotu devu lietošanas deitetrabenazīna un tā aktīvo metabolītu (deiterētā α -HTBZ un deiterētā β -HTBZ) maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta 3 stundu laikā, kam seko līdzsvara koncentrācija vairākas stundas zāles var lietot ar 24 stundu intervālu. Uztura uzņemšana neietekmē uzsūkšanos.

Izkliede

Deitetrabenazīna, deiterētā α -HTBZ un deiterētā β -HTBZ saistīšanās ar cilvēka plazmas olbaltumvielām ir attiecīgi 82%, 57% un 49%, un pēc ^{14}C -deitetrabenazīna lietošanas netika novērota kopējās radioaktivitātes preferenciāla saistīšanās ar cilvēka asins šūnu komponentiem.

Pēc vienreizējas ^{14}C -deitetrabenazīna vai ^{14}C -tetrabenazīna devas iekšķīgas lietošanas žurkām visa ķermeņa autoradiogrāfijas kvantitatīvā analīze uzrādīja līdzīgu koncentrāciju asinīs un galvas smadzenēs. PET skenēšanas rezultāti cilvēkiem pēc intravenozas ^{11}C -tetrabenazīna vai α -HTBZ injekcijas liecināja par strauju radioaktivitātes izkliedi galvas smadzenēs ar lielāko saistīšanos *striatum* reģionā un vājāko saistīšanos smadzeņu garozā. PET skenēšanas pētījumi ar deitetrabenazīnu cilvēkiem nav veikti.

Pamatojoties uz populācijas farmakokinētikas modelēšanu, deitetrabenazīna, deiterētā α -HTBZ un deiterētā β -HTBZ šķietamais izklijes tilpums (V_c/F) pēc iekšķīgas lietošanas ir attiecīgi 13 700 l, 490 l un 860 l.

Biotransformācija

In vitro pētījumi cilvēka aknu mikrosomās liecina par plašu deitetrabenazīna biotransformāciju ar karbonilreduktāzes starpniecību, veidojot galvenos aktīvos metabolītus deiterēto α -HTBZ un deiterēto β -HTBZ, kas galvenokārt metabolizējas ar CYP2D6 starpniecību un ar nelielu CYP1A2 un CYP3A4/5 iesaisti, kā rezultātā veidojas vairāki maznozīmīgi metabolīti.

In vitro pētījumos deitetrabenazīns un tā aktīvie metabolīti neinhibē un neinducē nevienu CYP enzīmus klīniski nozīmīgās koncentrācijās.

Eliminācija

Masas bilances pētījumā sešām veselām pētāmajām personām 75% līdz 86% no deitetrabenazīna devas izdalījās ar urīnu un 8% līdz 11% no devas izdalījās ar izkārnījumiem. Deiterētā α -HTBZ un deiterētā β -HTBZ ekskrēcija urīnā veidoja mazāk par 10% no lietotās devas. Lielākā daļa metabolītu

urīnā bija deiterētā α -HTBZ un deiterētā β -HTBZ sulfātu un glikuronīdu konjugāti, kā arī oksidatīvā metabolisma produkti.

Pamatojoties uz populācijas farmakokinētikas modelēšanu, deitetrabenazīna, deiterētā α -HTBZ un deiterētā β -HTBZ šķietamais klīrenss (CL/F) pēc iekšķīgas lietošanas ir attiecīgi 11,750 l/h, 67 l/h un 260 l/h; eliminācijas pusperiods ir attiecīgi 11,4 h, 11 h un 8,2 h.

In vitro pētījumos deitetrabenazīns un tā aktīvie metabolīti nav cilvēka transportieru, kas galvenokārt lokalizēti aknās, zarnās, centrālajā nervu sistēmā (CNS) un nierēs, substrāti vai inhibitori klīniski nozīmīgās koncentrācijās.

Linearitāte/nelinearitāte

Devas proporcionalitāte novērota devu diapazonā no 12 mg līdz 48 mg.

Īpašas pacientu grupas

Pamatojoties uz populācijas farmakokinētikas analīzi, nav konstatēta dzimuma, rases un vecuma (18-64 gadi) ietekme uz deiterētā α -HTBZ un deiterētā β -HTBZ farmakokinētiku.

Pieejami ierobežoti farmakokinētikas dati par pacientiem 65-74 gadu vecumā (aptuveni 9% pacientu) un 75-84 gadu vecumā (aptuveni 1% pacientu). Dati par pacientiem, kuri vecāki par 85 gadiem, nav pieejami. Šī iemesla dēļ nozīmīgus secinājumus par zāļu farmakokinētiku pacientiem, kuri vecāki par 65 gadiem, nevar izdarīt.

Lielākajai daļai pacientu klīniskajos pētījumos ķermeņa masa bija diapazonā no 50 kg līdz <120 kg, un pacientu skaits ar ķermeņa masu <50 kg vai ≥ 120 kg bija niecīgs. Populācijas farmakokinētikas analīze paredz lielāku deiterētā α -HTBZ un deiterētā β -HTBZ iedarbību pacientiem ar mazāku ķermeņa masu un mazāku iedarbību pacientiem ar lielāku ķermeņa masu, tomēr netika novērota ķermeņa masas korelācija ar individuālo atbildes reakciju, nosakot AIMS novērtējuma izmaiņu 12. ārstēšanas nedēļā.

Nieru darbības traucējumi

Nav veikti klīniskie pētījumi par nieru darbības traucējumu ietekmi uz deiterētā α -HTBZ un deiterētā β -HTBZ farmakokinētiku. Pamatojoties uz populācijas farmakokinētikas analīzēm, nieru darbības traucējumu ietekme uz deiterētā kopējā ($\alpha + \beta$)-HTBZ farmakokinētisko iedarbību ir niecīga. Tā kā nav vērojama aktīvo metabolītu nozīmīga renāla eliminācija, deitetrabenazīna un tā aktīvo metabolītu pārmērīgi augstas koncentrācijas nevēlama ietekme pacientiem ar jebkuras smaguma pakāpes nieru darbības traucējumiem ir maz ticama.

Aknu darbības traucējumi

Nav veikti pētījumi par aknu darbības traucējumu ietekmi uz deitetrabenazīna un tā aktīvo metabolītu farmakokinētiku. Tā kā deitetrabenazīnam raksturīga plaša metabolizēšanās aknās un pastāv sistēmiskās iedarbības palielināšanās risks, deitetrabenazīna lietošana pacientiem ar aknu darbības traucējumiem ir kontrindicēta (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Pacienti ar vāju CYP2D6 metabolizēšanas spēju

Lai gan nav veikts deitetrabenazīna un tā metabolītu farmakokinētikas sistēmiskais izvērtējums pacientiem, kuriem nenotiek zāļu metabolizējošā enzīma CYP2D6 ekspresija, dati par veselām pētāmajām personām ar vāju CYP2D6 metabolizēšanas spēju liecina, ka sagaidāmā deiterētā α -HTBZ un deiterētā β -HTBZ iedarbības palielināšanās ir līdzīga spēcīgu CYP2D6 inhibitoru iedarbībai (maksimālā iedarbība palielinājās 2 reizes un kopējā iedarbība palielinājās aptuveni 4 reizes) (skatīt 4.2. un 4.5. apakšpunktu).

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Pēc 4 deitetrabenazīna dozēšanas nedēļām (starpposma nekropsijā) trīs mēnešus ilgā toksikoloģijas pētījumā žurku mātītēm novēroja estrālā cikla pārtraukšanos proestrālajā (preovulatorajā) fāzē un piena dziedzeru hiperplāziju devās, kuru iedarbība varētu būt līdzīga zāļu iedarbībai cilvēkiem, un šī iedarbība, visticamāk, fizioloģiski ir saistīta ar samazinātu dopamīna daudzumu CNS un pavadošu prolaktīna disinhibīciju. Šajā pētījumā CNS blakusparādību izpausmes, ieskaitot intermitējošu trīci,

daļēju acu aizvēršanos, aktivitātes izmaiņas un ausu raustīšanos, kas bija novērotas klīniski nozīmīgās devās ar dažu galveno metabolītu subklīnisko iedarbību, visticamāk, bija saistītas ar monoamīnu neiromediatoru uzkrājumu nomākumu. Trīs mēnešu pētījumā žurku tēviņiem, lietojot deitetrabenazīnu devās, kuru iedarbība ir nedaudz mazāka par paredzamo klīniskajā praksē lietoto devu iedarbību, tika novērota ķermeņa masas pieauguma samazināšanās.

Deitetrabenazīna toksicitātes pētījumi dzīvniekiem, kas nav grauzēji, netika veikti. Tomēr novērojumi cita VMAT2 inhibitora (tetrabenazīna) toksikoloģijas pētījumā suņiem pēc iekšķīgas pētāmo zāļu lietošanas 9 mēnešu periodā liecināja par līdzīgu farmakoloģisku iedarbību uz CNS kā pētījumā ar žurkām, kas izpaudās ar hipoaktivitāti, letargiju, strabismu vai acu aizvēršanu, lietojot devas, kuru gadījumā galveno cilvēka metabolītu iedarbība ir mazāka par paredzamo klīniskajā praksē lietoto devu iedarbību.

Deitetrabenazīnam un tā galvenajiem aktīvajiem metabolītiem, deiterētajam α -HTBZ un deiterētajam β -HTBZ, netika konstatēta genotoksicitāte standarta *in vitro* testos, un deitetrabenazīna lietošana pelēm neizraisīja kaula smadzeņu mikrokodolu indukciju.

Deitetrabenazīna kancerogenitātes pētījumi nav veikti.

Deitetrabenazīnam nav novērota ietekme uz embrija un augļa attīstību, pētot tā lietošanu grūsnām žurku mātītēm līdz 30 mg/kg/dienā, kas atbilst 119 reizes lielākai iedarbībai (AUC) nekā pacientiem pēc maksimālās ieteicamās devas lietošanas. Deiterētā α -HTBZ iedarbības līmenis (AUC) bija salīdzināms, un deiterētā β -HTBZ metabolītu līmenis bija nedaudz zemāks par metabolītu līmeni cilvēkiem pēc maksimālās ieteicamās devas lietošanas.

Pētījumi par deitetrabenazīna ietekmi uz embrija un augļa attīstību dzīvniekiem, kas nav grauzēji, nav veikti, kā arī nav veikti fertilitātes un prenatālās un postnatālās attīstības pētījumi grauzēju sugām.

Tetrabenazīnam nav novērota ietekme uz embrija un augļa attīstību, pētot tā lietošanu grūsnām trušu mātītēm organoģenēzes periodā līdz 60 mg/kg/dienā iekšķīgā veidā.

Pētot tetrabenazīna lietošanu iekšķīgā veidā grūsnām žurku mātītēm (5, 15 un 30 mg/kg/dienā) no organoģenēzes perioda sākuma un laktācijas periodā, novērots nedzīvi dzimušo mazuļu un mazuļu postnatālās mirstības pieaugums 15 un 30 mg/kg/dienā devā un aizkavēta mazuļu nobriešana visās devās. Žurkām netika noteikta deva bez toksiskas ietekmes uz prenatālo un postnatālo attīstību.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Tabletes kodols

Butilēts hidroksianizols (E 320)
Butilēts hidroksitoluols (E 321)
Makrogols ar lielu molekulmasu 200K
Makrogols ar lielu molekulmasu 5000 K
Hipromeloze 2910
Nātrijs hlorīds
Alūra sarkanais AC (E 129)
Magnija stearāts
Celulozes acetāts
Makrogols 3350
Hidroksiipilceluloze

Apvalks

Polivinilspirts
Titāna dioksīds (E 171)
Makrogols 3350
Talks
Austedo 12 mg
Indigo karmīns (E 132)
Austedo 24 mg
Indigo karmīns (E 132)
Alūra sarkanais AC (E 129)
Austedo 30 mg
Saulrieta dzeltenais FCF (E 110).
Austedo 36 mg
Indigo karmīns (E 132)
Saulrieta dzeltenais FCF (E 110).
Alūra sarkanais AC (E 129)
Austedo 42 mg
Saulrieta dzeltenais FCF (E 110).
Alūra sarkanais AC (E 129)
Austedo 48 mg
Alūra sarkanais AC (E 129)

Apdrukas tinte

Šellaks
Melnais dzelzs oksīds (E 172)
Propilēnglikols

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg ilgstošās darbības tabletes (ārstēšanas uzsākšanas iepakojums)
2 gadi.

Austedo 24 mg ilgstošās darbības tabletes (uzturēšanas iepakojums)
3 gadi.

Austedo 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg ilgstošās darbības tabletes (uzturēšanas iepakojumi)
2 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg ilgstošās darbības tabletes (ārstēšanas uzsākšanas iepakojums)
Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Austedo 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg ilgstošās darbības tabletes (uzturēšanas iepakojumi)
Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

PVH/PHTFE/PVH – alumīnija blisteri

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg ilgstošās darbības tabletes (ārstēšanas uzsākšanas iepakojums)

42 ilgstošās darbības tablešu iepakojums satur divus maciņus, vienu ar 21 (7 × 12 mg, 7 × 24 mg, 7 × 30 mg) un otru ar 21 (7 × 36 mg, 7 × 42 mg, 7 × 48 mg) ilgstošās darbības tableti.

Austedo 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg ilgstošās darbības tabletes (uzturēšanas iepakojumi)

Iepakojumi ar 28 un 84 ilgstošās darbības tabletēm

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg ilgstošās darbības tabletes (ārstēšanas uzsākšanas iepakojums)

EU/1/25/1956/001

Austedo 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg ilgstošās darbības tabletes (uzturēšanas iepakojumi)

EU/1/25/1956/002 - 24 mg (28 ilgstošās darbības tabletes)

EU/1/25/1956/003 - 24 mg (84 ilgstošās darbības tabletes)

EU/1/25/1956/004 - 30 mg (28 ilgstošās darbības tabletes)

EU/1/25/1956/005 - 30 mg (84 ilgstošās darbības tabletes)

EU/1/25/1956/006 - 36 mg (28 ilgstošās darbības tabletes)

EU/1/25/1956/007 - 36 mg (84 ilgstošās darbības tabletes)

EU/1/25/1956/008 - 42 mg (28 ilgstošās darbības tabletes)

EU/1/25/1956/009 - 42 mg (84 ilgstošās darbības tabletes)

EU/1/25/1956/010 - 48 mg (28 ilgstošās darbības tabletes)

EU/1/25/1956/011 - 48 mg (84 ilgstošās darbības tabletes)

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums:

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REGISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāju, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

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

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu pirmais periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums 6 mēnešu laikā pēc reģistrācijas apliecības piešķiršanas.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• Riska pārvaldības plāns (RPP)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE ārstēšanas uzsākšanas iepakojumam (42 tabletes, 1.-6. nedēļa), kurā ir divi maciņi

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Austedo 12 mg ilgstošās darbības tabletes
Austedo 24 mg ilgstošās darbības tabletes
Austedo 30 mg ilgstošās darbības tabletes
Austedo 36 mg ilgstošās darbības tabletes
Austedo 42 mg ilgstošās darbības tabletes
Austedo 48 mg ilgstošās darbības tabletes
deutetrabenazine

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra ilgstošās darbības tablete satur 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg vai 48 mg deitetrabenazīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Austedo 12 mg/24 mg/48 mg satur alūra sarkano AC (E 129). Austedo 30 mg/36 mg/42 mg satur alūra sarkano AC (E 129) un saulrieta dzeltenu FCF (E 110). Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Ilgstošās darbības tablete

Ārstēšanas uzsākšanas komplekts

42 ilgstošās darbības tabletes

42 ilgstošās darbības tablešu iepakojums satur divus maciņus, vienu ar 21 (7 x 12 mg, 7 x 24 mg, 7 x 30 mg) un otru ar 21 (7 x 36 mg, 7 x 42 mg, 7 x 48 mg) ilgstošās darbības tableti.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai

Norīt veselas, nekošļāt, nesasmalcināt un nesadalīt.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS UN ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/25/1956/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

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

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

MACIŅŠ ārstēšanas uzsākšanas iepakojumam (21 tablete, 1.-3. nedēļa)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Austedo 12 mg ilgstošās darbības tabletes
Austedo 24 mg ilgstošās darbības tabletes
Austedo 30 mg ilgstošās darbības tabletes
deutetrabenazine

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra ilgstošās darbības tablete satur 12 mg, 24 mg vai 30 mg deitetrabenazīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Austedo 12 mg/24 mg satur alūra sarkano AC (E 129). Austedo 30 mg satur alūra sarkano AC (E 129) un saulrieta dzeltenu FCF (E 110). Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Ilgstošās darbības tablete

21 (7 x 12 mg, 7 x 24 mg, 7 x 30 mg) ilgstošās darbības tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai

Norīt veselas, nekošļāt, nesasmalcināt un nesadalīt.

1. nedēļa, 2. nedēļa, 3. nedēļa

1. nedēļa	2. nedēļa	3. nedēļa
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. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS UN ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/25/1956/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERIS ārstēšanas uzsākšanas iepakojumam (21 tablete, 1.-3 nedēļa), maciņā

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Austedo 12 mg
Austedo 24 mg
Austedo 30 mg
deutetrabenazine

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

MACIŅŠ ārstēšanas uzsākšanas iepakojumam (21 tablete, 4.-6. nedēļa)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Austedo 36 mg ilgstošās darbības tabletes
Austedo 42 mg ilgstošās darbības tabletes
Austedo 48 mg ilgstošās darbības tabletes
deutetrabenazine

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra ilgstošās darbības tablete satur 36 mg, 42 mg vai 48 mg deutetrabenazīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Austedo 48 mg satur alūra sarkano AC (E 129). Austedo 36 mg/42 mg satur alūra sarkano AC (E 129) un saulrieta dzeltenu FCF (E 110). Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Ilgstošās darbības tablete

21 (7 x 36 mg, 7 x 42 mg, 7 x 48 mg) ilgstošās darbības tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai

Norīt veselas, nekošļāt, nesasmalcināt un nesadalīt.

4. nedēļa, 5. nedēļa, 6. nedēļa

4. nedēļa	5. nedēļa	6. nedēļa
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. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS UN ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/25/1956/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Austedo 36 mg, 42 mg, 48 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERIS ārstēšanas uzsākšanas iepakojumam (21 tablete, 4.-6 nedēļa), maciņā

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Austedo 36 mg
Austedo 42 mg
Austedo 48 mg
deutetrabenazine

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE (uzturēšanas iepakojums)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Austedo 24 mg ilgstošās darbības tabletes
deutetrabenazine

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra ilgstošās darbības tablete satur 24 mg deitetrabenazīna

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur alūra sarkano AC (E 129). Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Ilgstošās darbības tablete

28 ilgstošās darbības tabletes

84 ilgstošās darbības tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai

Norīt veselas, nekošļāt, nesasmalcināt un nesadalīt.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS UN ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/25/1956/002 - 28 ilgstošās darbības tabletes
EU/1/25/1956/003 - 84 ilgstošās darbības tabletes

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Austedo 24 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERIS (uzturēšanas iepakojums)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Austedo 24 mg ilgstošās darbības tabletes
deutetrabenazine

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

TEVA GmbH

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE (uzturēšanas iepakojums)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Austedo 30 mg ilgstošās darbības tabletes
deutetrabenazine

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra ilgstošās darbības tablete satur 30 mg deitetrabenazīna

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur alūra sarkano AC (E 129) un saulrieta dzelteni FCF (E 110). Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Ilgstošās darbības tablete

28 ilgstošās darbības tabletes
84 ilgstošās darbības tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai

Norīt veselas, nekošļāt, nesasmalcināt un nesadalīt.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS UN ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/25/1956/004 - 28 ilgstošās darbības tabletes
EU/1/25/1956/005 - 84 ilgstošās darbības tabletes

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Austedo 30 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERIS (uzturēšanas iepakojums)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Austedo 30 mg ilgstošās darbības tabletes
deutetrabenazine

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

TEVA GmbH

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE (uzturēšanas iepakojums)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Austedo 36 mg ilgstošās darbības tabletes
deutetrabenazine

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra ilgstošās darbības tablete satur 36 mg deitetrabenazīna

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur alūra sarkano AC (E 129) un saulrieta dzeltenu FCF (E 110). Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Ilgstošās darbības tablete

28 ilgstošās darbības tabletes
84 ilgstošās darbības tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai

Norīt veselas, nekošļāt, nesasmalcināt un nesadalīt.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS UN ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/25/1956/006 - 28 ilgstošās darbības tabletes
EU/1/25/1956/007 - 84 ilgstošās darbības tabletes

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Austedo 36 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERIS (uzturēšanas iepakojums)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Austedo 36 mg ilgstošās darbības tabletes
deutetrabenazine

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

TEVA GmbH

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE (uzturēšanas iepakojums)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Austedo 42 mg ilgstošās darbības tabletes
deutetrabenazine

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra ilgstošās darbības tablete satur 42 mg deitetrabenazīna

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur alūra sarkano AC (E 129) un saulrieta dzelteno FCF (E 110). Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Ilgstošās darbības tablete

28 ilgstošās darbības tabletes
84 ilgstošās darbības tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai

Norīt veselas, nekošļāt, nesasmalcināt un nesadalīt.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS UN ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/25/1956/008 - 28 ilgstošās darbības tabletes
EU/1/25/1956/009 - 84 ilgstošās darbības tabletes

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Austedo 42 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERIS (uzturēšanas iepakojums)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Austedo 42 mg ilgstošās darbības tabletes
deutetrabenazine

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

TEVA GmbH

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE (uzturēšanas iepakojums)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Austedo 48 mg ilgstošās darbības tabletes
deutetrabenazine

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra ilgstošās darbības tablete satur 48 mg deitetrabenazīna

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur alūra sarkano AC (E 129). Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Ilgstošās darbības tablete

28 ilgstošās darbības tabletes

84 ilgstošās darbības tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai

Norīt veselas, nekošļāt, nesasmalcināt un nesadalīt.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS UN ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/25/1956/010 - 28 ilgstošās darbības tabletes
EU/1/25/1956/011 - 84 ilgstošās darbības tabletes

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Austedo 48 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERIS (uzturēšanas iepakojums)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Austedo 48 mg ilgstošās darbības tabletes
deutetrabenazine

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

TEVA GmbH

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Austedo 12 mg ilgstošās darbības tabletes

Austedo 24 mg ilgstošās darbības tabletes

Austedo 30 mg ilgstošās darbības tabletes

Austedo 36 mg ilgstošās darbības tabletes

Austedo 42 mg ilgstošās darbības tabletes

Austedo 48 mg ilgstošās darbības tabletes

deutetrabenazine

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Austedo un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Austedo lietošanas
3. Kā lietot Austedo
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Austedo
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Austedo un kādam nolūkam to lieto

Austedo ir zāles, kas satur aktīvo vielu deitetrabenazīnu. Tas pieder zāļu grupai, kas ārstē nervu sistēmas traucējumus.

Šīs zāles lieto, lai ārstētu vidēji smagu vai smagu tardīvo diskinēziju pieaugušajiem. Šis sindroms var rasties pēc noteiktu zāļu lietošanas un izraisa nekontrolējamās sejas, mēles vai citu ķermeņa daļu kustības, piemēram, lūpu čāpstināšanu, mēles izbāšanu un ekstremitāšu raustīšanos vai nepatvaļīgas kustības.

Austedo novērš tardīvās diskinēzijas izraisītās nekontrolējamās kustības, samazinot neiromediatora dopamīna daudzumu smadzenēs.

2. Kas Jums jāzina pirms Austedo lietošanas

Nelietojiet Austedo šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret deitetrabenazīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir aknu darbības traucējumi;
- ja Jūs lietojat
 - rezepīnu (zāles, ko lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai);
 - monoamīnoksidāzes inhibitoru (zāles, ko lieto depresijas, Parkinsona slimības vai bakteriālu infekciju ārstēšanai);
 - citas zāles, kas darbojas līdzīgi kā Austedo, lai samazinātu Jūsu nekontrolējamās kustības. (skatīt šajā punktā "Citas zāles un Austedo").

Neskaidrību gadījumā pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Austedo lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums ir vai ir bijusi depresija;
- ja Jums ir vai ir bijis neregulārs sirds ritms;
- ja Jūsu ģimenes anamnēzē ir sirds slimība, kas pazīstama kā iedzimts pagarināta QT intervāla sindroms (patoloģiska sirds elektriskā aktivitāte, kas ietekmē tās ritmu);
- ja Jums ir lēna sirdsdarbība;
- ja Jums ir zems kālija vai magnija līmenis, kas konstatēts Jūsu asins analīzēs.

Austedo **lietošanas laikā** nekavējoties konsultējieties ar ārstu:

- ja sākat justies skumji, nevērtīgi, bezcerīgi vai bezpalīdzīgi, vai sākat zaudēt interesi satikties ar draugiem vai darīt lietas, kas Jums agrāk patika (depresijas simptomi). Ja šie simptomi neizzūd, ārsts var apsvērt Austedo lietošanas pārtraukšanu. Jums var būt noderīgi lūgt radniekam vai tuvam draugam nekavējoties pastāstīt ārstam, ja viņi domā, ka Jūsu depresija vai trauksme pasliktinās, vai ja viņi ir noraizējušies par izmaiņām Jūsu uzvedībā;
- ja Jums rodas straujš elpas trūkums, sirdsklauves (ātras vai neregulāras sirdsdarbības sajūta) vai samaņas zudums. Tie var būt simptomi sirds ritma traucējumiem, kas pazīstami kā Qtc intervāla pagarināšanās;
- ja Jums rodas tādi simptomi kā augsta temperatūra, muskuļu stīvums, svīšana, samazināts apziņas līmenis vai ļoti ātra vai neregulāra sirdsdarbība, zems vai augsts asinsspiediens. To sauc par ļaundabīgo neiroleptisko sindromu, kas var būt dzīvībai bīstams. Pārtrauciet lietot Austedo un nekavējoties konsultējieties ar ārstu. Jūsu ārsts ārstēs Jūsu simptomus;
- ja Jums rodas stāvoklis, ka jūtat pastāvīgu vēlmi kustēties (akātīzija) vai ja Jums rodas trīce, muskuļu stīvums un lēnas kustības (parkinsonisms). Jūsu ārstam var būt nepieciešams pielāgot zāļu devu vai pārtraukt ārstēšanu.

Konsultējieties ar ārstu, ja novērojat jaunas ādas vai acu problēmas. Deitetrabenazīns saistās ar ķermeņa audiem, kas satur melanīnu (pigmentu, kas piešķir ādai un acīm krāsu). Ja zāles lieto ilgstoši, tas var ietekmēt šos audus.

Bērni un pusaudži

Austedo nav piemērots lietošanai bērniem un pusaudžiem.

Citas zāles un Austedo

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Nelietojiet šīs zāles, ja jau lietojat

- rezerpīnu (zāles, ko lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai). Pēc tam, kad ārsts ir pārtraucis rezerpīna lietošanu, Jums jānogaida vismaz 20 dienas pēc pēdējās rezerpīna devas, pirms varat sākt lietot Austedo;
- monoamīnoksidāzes inhibitoru (MAOI), piemēram,
 - moklobemīdu, tranilcipromīnu un izokarboksazīdu (zāles depresijas ārstēšanai);
 - selegilīnu, razagilīnu un safinamīdu (zāles, ko lieto Parkinsona slimības ārstēšanai);
 - linezolīdu (zāles, ko lieto bakteriālu infekciju ārstēšanai).Pēc tam, kad ārsts ir pārtraucis MAOI lietošanu, Jums jānogaida vismaz 14 dienas pēc pēdējās MAOI devas, pirms varat sākt lietot Austedo.
- citas zāles, kas darbojas līdzīgi kā Austedo, lai samazinātu Jūsu nekontrolējamās kustības (piemēram, tetrabenazīnu). Jūsu ārsts izlems un pateiks, kā rīkoties.

Pastāstiet ārstam, ja lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot

- zāles, kas ārstē
 - dažus garīgos vai uzvedības traucējumus (piemēram, psihozi; piemēram, haloperidols, hlorpromazīns, ziprazidons, promazīns)
 - sliktu dūšu un vemšanu (piemēram, metoklopramīdu).

- Šīs zāles var palielināt tādu simptomu risku kā trīce, muskuļu stīvums un lēnas kustības (dēvētu par parkinsonismu), augsta temperatūra, muskuļu stīvums, zems vai augsts asinsspiediens un pazemināts apziņas līmenis (saukts par ļaundabīgo neiroleptisko sindromu) vai pastāvīga vēlme pārvietoties (saukta par akatīziju).
- zāles, kas var ietekmēt Jūsu sirds ritmu (redzams elektrokardiogrammā), kas pazīstamas arī kā QTc intervāla pagarināšanās, piemēram, zāles, ko lieto
 - neregulāra sirds ritma ārstēšanai (piemēram, hinidīnu, dizopiramīdu, amiodaronu, sotalolu);
 - dažus garīgus vai uzvedības traucējumus (piemēram, fenotiazīna atvasinājumus, pimozīdu, haloperidolu, droperidolu, ziprazidonu);
 - depresiju (piemēram, amitriptilīnu, citalopramu, escitalopramu);
 - baktēriju, sēnīšu vai citu mikrobu izraisītas infekcijas (piemēram, fluorhinolonus, triazola atvasinājumus (piemēram, vorikonazolu), eritromicīnu IV, pentamidīnu, pretmalārijas zāles);
 - alerģijas (piemēram, mizolastīnu, hidroksizīnu);
 - zāles, kurām ir sedatīva iedarbība, piemēram, zāles
 - alerģisku stāvokļu ārstēšanai (piemēram, difenhidramīnu, dimenhidrinātu);
 - lai palīdzētu Jums aizmigt vai nomierināties (piemēram, midazolāmu, diazepāmu, lorazepāmu);
 - stipru sāpju ārstēšanai (piemēram, oksikodonu, buprenorfinu);
 - augsta asinsspiediena ārstēšanai (piemēram, klonidīnu, moksonidīnu);
 - depresijas ārstēšanai (piemēram, mirtazapīnu, amitriptilīnu, trazodonu);
 - dažu garīgo vai uzvedības traucējumu ārstēšanai (piemēram, prometazīnu, hlorprotiksēnu).
- Šīs zāles var pastiprināt sedāciju un miegainību, ko varētu izraisīt Austedo;
- zāles neregulāra sirds ritma ārstēšanai (piemēram, hinidīnu) vai depresijas ārstēšanai (piemēram, paroksetīnu, fluoksetīnu un bupropionu). Šīs zāles var traucēt deitetrabenazīna sadalīšanos. Ārsts var samazināt Jūsu Austedo devu;
 - zāles Parkinsona slimības ārstēšanai (piemēram, levodopu) un zāles, kas darbojas līdzīgi kā levodopa (piemēram, arī Parkinsona slimības un nemierīgo kāju sindroma ārstēšanai, piemēram, pramipeksolu, ropinirolu). Šīs zāles var pavājināt Austedo iedarbību.

Austedo kopā ar alkoholu

Ārstēšanas laikā ar Austedo nav ieteicams lietot alkoholu, jo tas var pastiprināt šo zāļu izraisīto sedatīvo efektu un miegainību.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Austedo grūtniecības laikā un sievietēm reproduktīvā vecumā, neizmantojot kontracepcijas līdzekļus, lietot nav ieteicams.

Nav zināms, vai deitetrabenazīns izdalās mātes pienā. Tādējādi nevar izslēgt risku ar krūti barotam bērnam. Pārrunājiet ar ārstu, vai varat lietot Austedo barošanas ar krūti laikā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Austedo var izraisīt miegainību. Tādēļ neveiciet darbības, kurām nepieciešama garīga modrība, piemēram, vadīt transportlīdzekli vai apkalpot bīstamus mehānismus, kamēr lietojat Austedo uzturošo devu un kamēr uzzināt, kā zāles Jūs ietekmē.

Austedo satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā ilgstošās darbības tabletē, - būtībā tās ir „nātriju nesaturošas”.

Šīs zāles satur saulrieta dzelteno FCF un/vai alūra sarkano AC (skatīt 6. punktu “Ko Austedo satur”)

Šīs zāles var izraisīt alerģiskas reakcijas.

3. Kā lietot Austedo

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.

Jūsu ārsts izlems, kāda deva Jums ir piemērota.

Kad pirmo reizi sāksiet lietot Austedo, Jums tiks izsniegts ārstēšanas uzsākšanas iepakojums, ko ārsts izmantos, lai pakāpeniski palielinātu devu. Ārstēšana sākas ar 12 mg vienu reizi dienā vienu nedēļu. Pēc tam deva jāpalielina līdz 24 mg vienu reizi dienā vēl vienu nedēļu. Pēc tam devu var pielāgot katru nedēļu, ja nepieciešams, katru reizi palielinot par 6 mg, līdz ir sasniegta deva, kas efektīvi kontrolē simptomus un ir labi panesama. Šī kļūst par Jūsu uzturošo devu (parasti no 24 mg līdz 48 mg dienā).

Konsultējieties ar ārstu, ja simptomi pasliktinās vai rodas blakusparādības.

Ilgstošas darbības tabletes ir paredzētas iekšķīgai lietošanai, un tās var lietot kopā ar uzturu vai bez tā. Tabletes jānorij veselas, uzdzerot ūdeni, tās nedrīkst sakošļāt, sasmalcināt vai sadalīt.

Tablete pilnībā neizšķīst pēc visas aktīvās vielas izdalīšanās, un dažreiz tabletes apvalks var parādīties izkārnījumos. Tas ir normāli.

Ja esat lietojis Austedo vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis vairāk tablešu nekā noteikts, nekavējoties sazinieties ar ārstu vai tuvāko slimnīcu. Jums var rasties tādi simptomi kā miegainība, kustību palielināšanās, nogurums, grūtības mierīgi sēdēt un stāvēt (uzbudinājums), nemiers, grūtības aizmigt vai pašnāvnieciskas domas vai idejas.

Ja esat aizmirsis lietot Austedo

Ja esat izlaidis dienas devu vienu dienu vai vairākas dienas pēc kārtas (bet ne ilgāk par 7 dienām), turpiniet lietot pašreizējo devu nākamajā dienā. Sazinieties ar ārstu, ja Jums ir kādas bažas vai neesat pārliecināts, kā rīkoties. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja esat izlaidis dienas devu vairāk nekā vienu nedēļu, jautājiēt ārstam, kā atsākt ārstēšanu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiēt ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Lūdzu, nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja sākat justies skumji, nevērtīgi, bezcerīgi vai bezpalīdzīgi vai sākat zaudēt interesi satikties ar draugiem vai darīt lietas, kas Jums agrāk patika. Tie ir depresijas vai distīmijas traucējumu simptomi, kas var rasties bieži (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem).

Ļoti biežas blakusparādības (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

- Miegainība

Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- To ķermeņa daļu infekcija, kas savāc un izdala urīnu, piemēram, urīnpūšļa (urīnceļu infekcija)
- Deguna un rīkles iekaisums (nazofaringīts)
- Satraukuma sajūta
- miega traucējumi (bezmiegs);
- Grūtības stāvēt vai nekustīgi sēdēt (uzbudinājums)
- Nemiers
- Pastāvīga vēlme kustēties (akatīzija)
- Caureja
- Aizcietējums
- Sausa mute
- Nogurums

- Zilumu veidošanās (kontūzija)

Retākas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- Parkinsona slimībai līdzīgi kustību simptomi, piemēram, trīce, muskuļu stīvums un lēnas kustības (parkinsonisms)

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Austedo

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietojiet šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo datumu.

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg ilgstošās darbības tabletes (ārstēšanas uzsākšanas iepakojums)

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Austedo 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg un 48 mg ilgstošās darbības tabletes (uzturēšanas iepakojumi)

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Austedo satur

- Aktīvā viela ir deitetrabenazīns.
Katra ilgstošās darbības tablete satur 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg vai 48 mg deitetrabenazīna.
- Citas sastāvdaļas ir
Tablete: butilēts hidroksianizols (E 320), butilēts hidroksitoluols (E 321), makrogols ar īpaši augstu molekulmasu 200 K, makrogols ar īpaši augstu molekulmasu 5000 K, hipromeloze 2910, nātrija hlorīds, alūra sarkanais AC (E 129), magnija stearāts, celulozes acetāts, makrogols 3350, hidroksipropilceluloze.
Apvalks: polivinilspirts, titāna dioksīds (E171), makrogols 3350, talkss
Austedo 12 mg: indigokarmīns (E 132)
Austedo 24 mg: indigokarmīns (E 132), alūra sarkanais AC (E 129)
Austedo 30 mg: saulrieta dzeltenais FCF (E 110).
Austedo 36 mg: indigokarmīns (E 132), saulrieta dzeltenais FCF (E 110), alūra sarkanais AC (E 129)
Austedo 42 mg: saulrieta dzeltenais FCF (E 110), alūra sarkanais AC (E 129)
Austedo 48 mg: alūra sarkanais AC (E 129).
Skatīt 2. punktu “Austedo satur saulrieta dzelteno FCF un/vai alūra sarkano AC.

Uzdrukas
tinte:

šellaka, melnais dzelzs oksīds (E 172), propilēnglikols

Austedo ārējais izskats un iepakojums

Austedo 12 mg ilgstošās darbības tabletes ir apaļas, zilas, apvalkotas tabletes aptuveni 9 mm diametrā, kurām vienā pusē ar melnu tinti uzdrukāts "Q12".

Austedo 24 mg ilgstošās darbības tabletes ir apaļas, sārtas, apvalkotas tabletes aptuveni 9 mm diametrā, kurām vienā pusē ar melnu tinti uzdrukāts "Q24".

Austedo 30 mg ilgstošās darbības tabletes ir apaļas, gaiši oranžas, apvalkotas tabletes aptuveni 10 mm diametrā, kurām vienā pusē ar melnu tinti uzdrukāts "Q30".

Austedo 36 mg ilgstošās darbības tabletes ir apaļas, gaiši sārtas, apvalkotas tabletes aptuveni 10 mm diametrā, kurām vienā pusē ar melnu tinti uzdrukāts "Q36".

Austedo 42 mg ilgstošās darbības tabletes ir apaļas, oranžas, apvalkotas tabletes aptuveni 10 mm diametrā, kurām vienā pusē ar melnu tinti uzdrukāts "Q42".

Austedo 48 mg ilgstošās darbības tabletes ir apaļas, sārtas, apvalkotas tabletes aptuveni 10 mm diametrā, kurām vienā pusē ar melnu tinti uzdrukāts "Q48".

Ārstēšanas uzsākšanas komplekts

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg ir pieejams iepakojumā ar 42 ilgstošās darbības tabletēm, kas satur divus maciņus, vienu ar 21 (7 x 12 mg, 7 x 24 mg, 7 x 30 mg) ilgstošās darbības tableti un otru ar 21 (7 x 36 mg, 7 x 42 mg, 7 x 48 mg) ilgstošās darbības tableti.

Uzturēšanas iepakojumi

Austedo 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg ir pieejams iepakojumos pa 28 un 84 ilgstošās darbības tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

Ražotājs

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

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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

Česká republika

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Malta

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

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā

Tel: +371 67323666

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {GGGG. gada mēnesis}.

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:

<https://www.ema.europa.eu>.