

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKU LECZNICZEGO

Austedo 12 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Austedo 24 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Austedo 30 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Austedo 36 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Austedo 42 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Austedo 48 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Austedo 12 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 12 mg deutetrabenazyny.
Substancja pomocnicza o znanym działaniu
Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 0,32 mg czerwieni allura AC.

Austedo 24 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 24 mg deutetrabenazyny.
Substancja pomocnicza o znanym działaniu
Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 0,94 mg czerwieni allura AC.

Austedo 30 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 30 mg deutetrabenazyny.
Substancje pomocnicze o znanym działaniu
Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 0,45 mg czerwieni allura AC i 0,14 mg żółcieni pomarańczowej FCF.

Austedo 36 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 36 mg deutetrabenazyny.
Substancje pomocnicze o znanym działaniu
Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 0,70 mg czerwieni allura AC i 0,03 mg żółcieni pomarańczowej FCF.

Austedo 42 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 42 mg deutetrabenazyny.
Substancje pomocnicze o znanym działaniu
Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 1,21 mg czerwieni allura AC i 1,17 mg żółcieni pomarańczowej FCF.

Austedo 48 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 48 mg deutetrabenazyny.
Substancja pomocnicza o znanym działaniu
Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 0,83 mg czerwieni allura AC.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka o przedłużonym uwalnianiu

Austedo 12 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Tabletki są okrągłe, niebieskie, powlekane, o średnicy ok. 9 mm i z napisem „Q12” nadrukowanym czarnym tuszem z jednej strony.

Austedo 24 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Tabletki są okrągłe, fioletowe, powlekane, o średnicy ok. 9 mm i z napisem „Q24” nadrukowanym czarnym tuszem z jednej strony.

Austedo 30 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Tabletki są okrągłe, jasnopomarańczowe, powlekane, o średnicy ok. 10 mm i z napisem „Q30” nadrukowanym czarnym tuszem z jednej strony.

Austedo 36 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Tabletki są okrągłe, jasnofioletowe, powlekane, o średnicy ok. 10 mm i z napisem „Q36” nadrukowanym czarnym tuszem z jednej strony.

Austedo 42 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Tabletki są okrągłe, pomarańczowe, powlekane, o średnicy ok. 10 mm i z napisem „Q42” nadrukowanym czarnym tuszem z jednej strony.

Austedo 48 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Tabletki są okrągłe, różowe, powlekane, o średnicy ok. 10 mm i z napisem „Q48” nadrukowanym czarnym tuszem z jednej strony.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Austedo jest wskazany w leczeniu umiarkowanej do ciężkiej dyskinezy późnej u dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Rozpoczynanie leczenia i ustalanie dawki produktu leczniczego Austedo powinno być nadzorowane przez lekarza mającego doświadczenie w leczeniu polekowych zaburzeń ruchowych.

Dawkowanie

Dawkowanie produktu leczniczego Austedo należy ustalać indywidualnie dla każdego pacjenta, w oparciu o pożądane zmniejszenie objawów dyskinezy późnej i tolerancję.

Leczenie należy rozpocząć od dawki 12 mg raz na dobę przez tydzień. Dawkę należy następnie zwiększyć do 24 mg raz na dobę, podawanych przez kolejny tydzień. Po drugim tygodniu zaleca się zwiększanie dawki w odstępach tygodniowych o 6 mg raz na dobę, w zależności od zmniejszenia objawów dyskinezy późnej i tolerancji. Za skuteczny uważa się zakres dawek od 24 mg do 48 mg. Maksymalna zalecana dawka dobową wynosi 48 mg.

U pacjentów otrzymujących silne inhibitory CYP2D6 lub słabo metabolizujący z udziałem CYP2D6 dawka dobową deutetabenazyny nie powinna przekraczać 36 mg (patrz punkty 4.5 i 5.2).

Decyzję o kontynuowaniu leczenia deutetabenazyną należy podejmować indywidualnie dla każdego pacjenta. Leczenie należy kontynuować dopóki obserwowane są korzyści terapeutyczne, a pacjent toleruje leczenie.

Leczenie deutetrabenzazyną można przerwać bez konieczności stopniowego zmniejszania dawki.

Pominięte dawki

Jeśli pacjent pominie dawki przez okres krótszy niż jeden tydzień, leczenie można wznowić od dotychczasowej dawki. Jeśli pacjent pominie dawki dłużej niż przez jeden tydzień, leczenie produktem leczniczym Austedo należy wznowić od dawki 12 mg raz na dobę.

Szczególne grupy pacjentów

Osoby w podeszłym wieku

Dostępne są ograniczone dane dotyczące stosowania deutetrabenzazyny u pacjentów w wieku ≥ 65 lat. Na podstawie wyników populacyjnej analizy farmakokinetycznej nie jest wymagane dostosowanie dawki (patrz punkt 5.2).

Zaburzenia czynności wątroby

Stosowanie deutetrabenzazyny u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby jest przeciwwskazane (patrz punkty 4.3 i 5.2).

Zaburzenia czynności nerek

Nie jest wymagane dostosowanie dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt 5.2).

Dzieci i młodzież

Stosowanie produktu leczniczego Austedo u dzieci i młodzieży nie jest właściwe we wskazaniu dyskinezy późnej.

Sposób podawania

Do podania doustnego.

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. Aby zachować właściwości przedłużonego uwalniania, tabletki należy połykać w całości, popijając wodą, a nie należy ich żuć, kruszyć ani dzielić.

Substancja czynna znajduje się w niewchłanialnej otoczce, która przystosowana jest do uwalniania substancji czynnej w kontrolowanym tempie. Otoczka tabletki jest usuwana z organizmu. Należy poinformować pacjentów, że mogą czasami zauważyć w stolcu coś, co wygląda jak tabletki.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Zaburzenia czynności wątroby (patrz punkt 4.2).

Jednoczesne leczenie rezerpiną (patrz punkt 4.5).

Jednoczesne leczenie inhibitorami monoaminoooksydazy (IMAO) (patrz punkt 4.5).

Jednoczesne leczenie innymi inhibitorami pęcherzykowego transportera monoamin 2 (ang. vesicular monoamine transporter 2, VMAT2) (patrz punkt 4.5).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Depresja

Deutetrabenazyna może powodować depresję lub nasilać istniejącą depresję (patrz punkt 4.8). Pacjentów należy uważnie monitorować pod kątem ujawnienia się takich działań niepożądanych. Pacjentów i ich opiekunów należy poinformować o zagrożeniach i poinstruować, aby niezwłocznie zgłaszali lekarzowi wszelkie niepokojące objawy. Jeśli depresja nie ustępuje, należy rozważyć przerwanie leczenia deutetrabenazyną.

Wydłużenie odstępu QTc

Deutetrabenazyna może wydłużać odstęp QTc, jednak stopień wydłużenia QTc nie jest klinicznie istotny, gdy deutetrabenazyna jest podawana w zalecanym zakresie dawek, (patrz punkt 5.1). Deutetrabenazynę należy stosować z zachowaniem ostrożności w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi wydłużającymi odstęp QTc (patrz punkt 4.5) oraz u pacjentów z wrodzonym zespołem długiego odstępu QT, bradykardią, hipokaliemią, hipomagnezemią lub zaburzeniami rytmu serca w wywiadzie.

Złośliwy zespół neuroleptyczny (ang. neuroleptic malignant syndrome, NMS)

Istnieje ryzyko wystąpienia NMS związane ze stosowaniem produktów leczniczych zmniejszających przekąźnictwo dopaminergiczne (patrz punkt 4.5). Głównymi objawami NMS są zaburzenia psychiczne, sztywność, hipertermia, zaburzenia czynności autonomicznego układu nerwowego oraz zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej. W razie podejrzenia NMS należy natychmiast przerwać stosowanie deutetrabenazyny i rozpocząć odpowiednie leczenie objawowe.

Aktyzja, pobudzenie i niepokój

Deutetrabenazyna może zwiększać ryzyko wystąpienia aktyzji, pobudzenia i niepokoju u pacjentów z dyskinezą późną (patrz punkt 4.8). Pacjentów otrzymujących deutetrabenazynę należy monitorować pod kątem objawów przedmiotowych i podmiotowych niepokoju i pobudzenia, ponieważ mogą one wskazywać na rozwój aktyzji. Jeśli podczas leczenia deutetrabenazyną u pacjenta wystąpi aktyzja, dawkę należy zmniejszyć; u niektórych pacjentów może być konieczne przerwanie leczenia.

Senność

Senność jest bardzo częstym działaniem niepożądanym deutetrabenazyny ograniczającym wielkość dawki (patrz punkt 4.8), dlatego należy zalecić pacjentom zachowanie ostrożności podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn (patrz punkt 4.7). Ze względu na możliwe działanie addytywne należy również zachować ostrożność, jeśli pacjenci przyjmują inne produkty uspokajające lub alkohol w skojarzeniu z deutetrabenazyną (patrz punkt 4.5).

Parkinsonizm

Deutetrabenazyna może powodować parkinsonizm u pacjentów z dyskinezą późną (patrz punkt 4.8). Jeśli u pacjenta wystąpi parkinsonizm, należy zmniejszyć dawkę deutetrabenazyny i rozważyć przerwanie leczenia, jeśli zdarzenie nie ustąpi.

Wiązanie z tkankami zawierającymi melaninę

Deutetrabenazyna lub jej metabolity wiążą się z tkankami zawierającymi melaninę (np. skórą i oczami), dlatego może ona z czasem gromadzić się w tych tkankach. Rodzi to możliwość spowodowania toksycznego działania deutetrabenazyny w tych tkankach po dłuższym stosowaniu. Znaczenie kliniczne wiązania deutetrabenazyny z tkankami zawierającymi melaninę jest nieznane.

Substancje pomocnicze

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę o przedłużonym uwalnianiu, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

Produkt leczniczy zawiera żółcień pomarańczową FCF i (lub) czerwień allura AC, co może powodować reakcje alergiczne (patrz punkt 2).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Rezerpina

Deutetrabenazyny i rezerpiny nie wolno stosować jednocześnie (patrz punkt 4.3). Rezerpina wiąże się nieodwracalnie z VMAT2, a czas jej działania wynosi kilka dni. Po zakończeniu stosowania rezerpiny musi upłynąć co najmniej 20 dni przed rozpoczęciem stosowania deutetrabenazyny. Lekarze przepisujący lek przed podaniem deutetrabenazyny powinni poczekać na ponowne wystąpienie dyskinezy, aby zmniejszyć ryzyko przedawkowania i znacznego wyczerpania zapasów serotoniny i noradrenaliny w ośrodkowym układzie nerwowym.

Inhibitory monoaminooksydazy (IMAO)

Deutetrabenazyny nie wolno stosować w skojarzeniu z IMAO (np. moklobemidem, tranilcyprominą, izokarboksazydem, selegiliną, rasagiliną, safinamidem, linezolidem) (patrz punkt 4.3). Po zakończeniu stosowania IMAO musi upłynąć co najmniej 14 dni przed rozpoczęciem stosowania deutetrabenazyny.

Inne inhibitory VMAT2

Deutetrabenazyny nie wolno stosować u pacjentów aktualnie przyjmujących inne inhibitory VMAT2 (np. tetrabenazynę) (patrz punkt 4.3). Przyjmowanie deutetrabenazyny można rozpocząć następnego dnia po przerwaniu stosowania tetrabenazyny, w dawce stanowiącej w przybliżeniu połowę dawki dobowej tetrabenazyny.

Produkty lecznicze o znanym działaniu zmniejszającym przekąźnictwo dopaminergiczne

Ryzyko wystąpienia parkinsonizmu, NMS i akatyzzji może być zwiększone przez jednoczesne stosowanie produktów leczniczych zmniejszających przekąźnictwo dopaminergiczne (np. haloperydol, chlorpromazyna, metoklopramid, zyprazydon, promazyna), dlatego zaleca się zachowanie ostrożności (patrz punkt 4.4).

Produkty lecznicze o znanym działaniu wydłużającym odstęp QTc

Deutetrabenazyna może wydłużać odstęp QTc. Deutetrabenazynę należy stosować z zachowaniem ostrożności w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi wydłużającymi odstęp QTc (patrz punkt 4.4). Przykłady produktów leczniczych wydłużających odstęp QTc to: leki przeciwyrytmiczne klasy IA (np. chinidyna, dyzopiramid) i klasy III (np. amiodaron, sotalol), leki przeciwpsychotyczne (np. pochodne fenotiazyny, pimozyd, haloperydol, droperydol, zyprazydon), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. amitryptylina), selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (np. cytalopram, escitalopram), leki przeciwbakteryjne (np. fluorochinony, pochodne triazolu (np. worykonazol), erytromycyna IV, pentamidyna, leki przeciwmalaryczne) i leki przeciwhistaminowe (np. hydroksyzyna, mizolastyna).

Alkohol lub inne leki uspokajające

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania alkoholu lub innych leków uspokajających, ponieważ mogą one mieć działanie addytywne i nasilać sedację i senność (patrz punkt 4.4). Przykłady leków uspokajających obejmują benzodiazepiny (np. midazolam, diazepam, lorazepam), leki przeciwdepresyjne (np. mirtazapina, amitryptylina, trazodon), leki przeciwpsychotyczne (np.

prometazyna, chloroprotysen), opioidy (np. oksykodon, buprenorfina), leki przeciwhistaminowe (np. difenhydramina, dimenhydrinat) i działające ośrodkowo leki przeciwnadciśnieniowe (np. klonidyna, moksonidyna).

Silne inhibitory CYP2D6

Wykazano, że jednoczesne stosowanie silnych inhibitorów CYP2D6, takich jak chinidyna (lek przeciwaritmiczny i przeciwmalaryczny) oraz paroksetyna, fluoksetyna i bupropion (leki przeciwdepresyjne), zwiększa ogólnoustrojową ekspozycję na aktywne dihydro-metabolity deutetrabenzyny. W obecności silnego inhibitora CYP2D6 (paroksetyny) ogólnoustrojowa ekspozycja na poszczególne aktywne metabolity wzrosła 1,9-krotnie w przypadku deuterowanej α -dihydrodeutetrabenzyny [HTBZ] i 6,5-krotnie w przypadku deuterowanej β -HTBZ, co skutkowało ogólnym 3-krotnym zwiększeniem aktywnych metabolitów, deuterowanej całkowitej ($\alpha + \beta$)-HTBZ (patrz punkt 5.2). Zmniejszenie dawki deutetrabenzyny może być konieczne w przypadku dodania silnego inhibitora CYP2D6 u pacjentów otrzymujących stabilną dawkę deutetrabenzyny. Dawka dobową deutetrabenzyny nie powinna przekraczać 36 mg u pacjentów przyjmujących silne inhibitory CYP2D6 (patrz punkt 4.2).

Lewodopa i inne dopaminergiczne produkty lecznicze

Lewodopa i inne dopaminergiczne produkty lecznicze (np. pramipeksol, ropinirol) mogą zmniejszać działanie deutetrabenzyny. Należy zachować ostrożność w razie stosowania deutetrabenzyny z lewodopą i innymi dopaminergicznymi produktami leczniczymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania deutetrabenzyny u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję są niewystarczające (patrz punkt 5.3). Produkt leczniczy Austedo nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej metody antykoncepcji.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy deutetrabenzyna lub jej metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków/dzieci. Należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać/wstrzymać podawanie produktu Austedo, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

Płodność

Nie oceniano wpływu deutetrabenzyny na płodność u ludzi i zwierząt. Podawanie doustne deutetrabenzyny samicom szczurów powodowało zaburzenia cyklu rujowego (patrz punkt 5.3). W badaniach na zwierzętach z użyciem tetrabenzyny zaobserwowano wydłużenie cyklu u samic i opóźnienie płodności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Deutetrabenzyna wywiera umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Deutetrabenzyna może powodować senność, dlatego pacjentom leczonym deutetrabenzyną należy zalecić powstrzymanie się od prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie niebezpiecznych maszyn do czasu osiągnięcia dawki podtrzymującej i poznania wpływu produktu leczniczego na ich organizm (patrz punkt 4.4).

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi związanymi z deutetabenazyną były senność (11%), biegunka, suchość błony śluzowej jamy ustnej i zmęczenie (po 9%). Senność może występować częściej na początku leczenia i zmniejszać się wraz z jego kontynuacją. Najcięższymi działaniami niepożądanymi były depresja i zaburzenie dystymiczne (2%).

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Działania niepożądane obserwowane w badaniach klinicznych i zgłaszane po wprowadzeniu do obrotu przedstawiono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA. W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane wymieniono zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem. Kategorie częstości są oparte na następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$) i nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Dla deutetabenazyny zidentyfikowano następujące działania niepożądane (patrz tabela 1).

Tabela 1: Zestawienie działań niepożądanych

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Działanie niepożądane
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Często	Zakażenie układu moczowego
		Zapalenie jamy nosowo-gardłowej
Zaburzenia psychiczne	Często	Depresja*
		Zaburzenie dystymiczne*
		Lęk
		Bezsenna
		Pobudzenie**
		Niepokój**
Zaburzenia układu nerwowego	Bardzo często	Senność
	Często	Aktyzja**
	Niezbyt często	Parkinsonizm
Zaburzenia żołądka i jelit	Często	Biegunka
		Zaparcia
		Suchość błony śluzowej jamy ustnej
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Często	Zmęczenie
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach	Często	Stłuczenia

*Preferowane terminy „depresja” i „zaburzenie dystymiczne” zostały zgrupowane w celu obliczenia częstości.

**Preferowane terminy „pobudzenie”, „niepokój” i „aktyzja” zostały zgrupowane w celu obliczenia częstości.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Doświadczenie z dawkami większymi niż zalecana maksymalna dawka dobową 48 mg jest ograniczone. Pojedyncze przypadki przedawkowania deutetabenazyny (do 240 mg na dobę) pochodzą z raportów po wprowadzeniu produktu do obrotu i z literatury. Najczęściej obserwowanymi

objawami były: senność, wzmożone ruchy, zmęczenie, pobudzenie i niepokój, bezsenność oraz myśli samobójcze. Ponadto, w literaturze opisano jeden przypadek pacjenta przyjmującego 720 mg, u którego wystąpiła toksyczna encefalopatia, dyskineza i nadpobudliwość psychoruchowa.

W razie wystąpienia objawów sugerujących przedawkowanie zaleca się monitorowanie pacjenta pod kątem jakichkolwiek objawów przedmiotowych lub podmiotowych działań niepożądanych i w razie potrzeby zastosowanie odpowiedniego leczenia objawowego. Należy zawsze brać pod uwagę możliwy udział wielu produktów leczniczych.

Nie jest znane specyficzne antidotum. Wymuszona diureza i dializa prawdopodobnie nie przyniosą korzyści.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki wpływające na układ nerwowy, kod ATC: N07XX16.

Mechanizm działania

Deutetrabenazyna i jej główne krążące metabolity (deuterowana α -HTBZ i deuterowana β -HTBZ) są odwracalnymi inhibitorami VMAT2, powodującymi zmniejszenie wychwytu monoamin do pęcherzyków synaptycznych i wyczerpanie zapasów monoamin w dopaminergicznych regionach mózgu (np. prążkowi i korze) (patrz punkt 5.2 „Dystrybucja”). Chociaż dokładny mechanizm działania deutetrabenazyny w leczeniu dyskinez późnych nie jest znany, uważa się, że jest on związany z jej działaniem polegającym na zmniejszaniu ilości monoamin (takich jak dopamina, serotonina, noradrenalina i histamina) w zakończeniach nerwowych.

Działanie farmakodynamiczne

Elektrofizjologia serca

W maksymalnej zalecanej dawce deutetrabenazyna nie wydłuża odstępu QTc w stopniu istotnym klinicznie. Analiza zależności odpowiedzi od ekspozycji dotycząca wydłużenia odstępu QTc, przeprowadzona w badaniu z udziałem osób, u których CYP2D6 metabolizował w stopniu znacznym, średnim i słabym, wykazała, że można wykluczyć klinicznie istotny efekt przy ekspozycjach po podaniu dawek dobowych 24 i 48 mg deutetrabenazyny.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Skuteczność deutetrabenazyny oceniano w dwóch 12-tygodniowych, randomizowanych, podwójnie zaślepionych, kontrolowanych placebo badaniach z udziałem dorosłych pacjentów z dyskinezą późną z objawami, które były uciążliwe dla pacjenta lub powodowały zaburzenia czynnościowe (n=335). Badania te obejmowały pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi nieprawidłowymi ruchami na podstawie pozycji 8 na skali nieprawidłowych ruchów mimowolnych (ang. Abnormal Involuntary Movement Scale, AIMS) i całkowitym wynikiem motorycznym na skali AIMS ≥ 6 (na podstawie pozycji od 1 do 7). Włączeni do badania pacjenci stosowali w przeszłości antagonistę receptora dopaminy (ang. dopamine receptor antagonist, DRA, np. leki przeciwpsychotyczne, metoklopramid) przez co najmniej 3 miesiące (lub 1 miesiąc u pacjentów w wieku 60 lat i starszych), byli stabilni psychiatrycznie i nie zmieniali leków psychoaktywnych przez co najmniej 30 dni (45 dni w przypadku leków przeciwdepresyjnych). Choroby współistniejące obejmowały schizofrenię/zaburzenia schizoafektywne (n=207, 62%), zaburzenia nastroju (n=112, 33%), inne (choroby neurologiczne, psychiczne i żołądkowo-jelitowe; n=15, 4%) oraz brak danych (n=1, <1%).

W odniesieniu do jednoczesnego stosowania DRA, 75,5% pacjentów otrzymywało stabilną dawkę DRA, podczas gdy 24,5% nie otrzymywało DRA w punkcie początkowym. Pierwszorzędownym punktem końcowym skuteczności w badaniach był całkowity wynik motoryczny na skali AIMS (suma pozycji od 1 do 7 z zakresem wyników od 0 do 28)

Badanie z zastosowaniem stałej dawki (AIM-TD - badanie 1)

Badanie 1 było 12-tygodniowym, podwójnie zaślepionym, kontrolowanym placebo badaniem z zastosowaniem stałej dawki u dorosłych pacjentów z dyskinezą późną. Łącznie 222 pacjentów przydzielono losowo do jednej z czterech grup: stosujących 12 mg deutetrabenazyny na dobę, 24 mg deutetrabenazyny na dobę, 36 mg deutetrabenazyny na dobę lub placebo podawane doustnie. Badanie obejmowało 4-tygodniowy okres zwiększania dawki i 8-tygodniowy okres leczenia podtrzymującego. Leczenie rozpoczynano od dawki deutetrabenazyny 12 mg na dobę, którą zwiększano w odstępach tygodniowych o 6 mg na dobę do docelowych stałych dawek 12 mg, 24 mg lub 36 mg deutetrabenazyny na dobę. Dane demograficzne i początkowa charakterystyka choroby były porównywalne między grupami badania. Średni wiek pacjentów wynosił 57 lat (zakres: 21 do 81 lat), 24% pacjentów było w wieku 65 lat i starszych, 48% stanowili mężczyźni, a 79% osoby rasy białej.

U stosujących deutetrabenazynę uzyskano statystycznie istotną i klinicznie znaczącą poprawę łącznego wyniku AIMS w porównaniu z placebo w grupach otrzymujących 24 mg i 36 mg (patrz tabela 2). Działanie to wystąpiło już w tygodniu 2 i utrzymywało się przez cały okres leczenia (patrz ryc. 1).

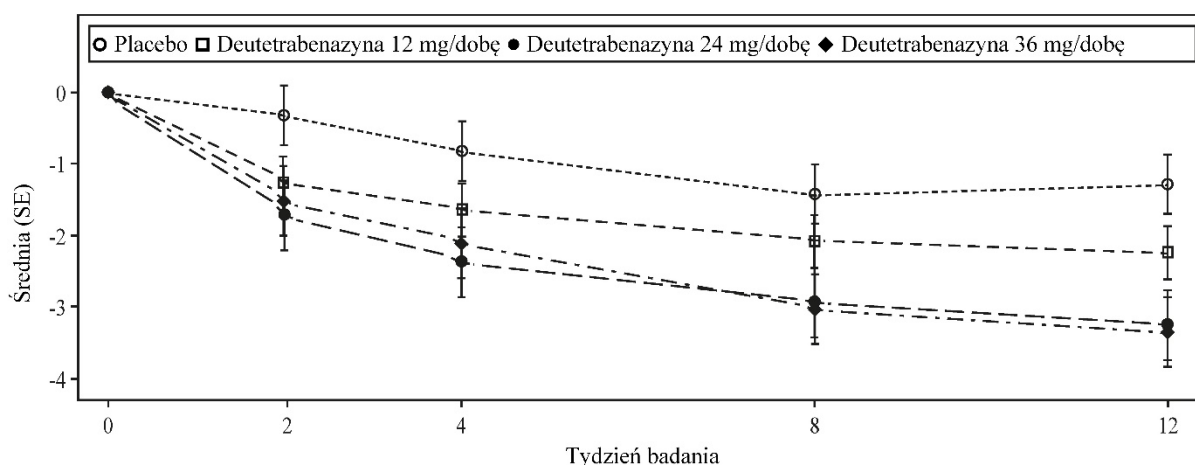
Tabela 2: Poprawa łącznego wyniku AIMS w badaniu 1

Punkt końcowy skuteczności	Placebo (n=58)	Deutetrabenazyna 12 mg/dobę (n=60)	Deutetrabenazyna 24 mg/dobę (n=49)	Deutetrabenazyna 36 mg/dobę (n=55)
Łączny wynik AIMS				
Średni wynik początkowy (SD)	9,5 (2,71)	9,6 (2,40)	9,4 (2,93)	10,1 (3,21)
Zmiana średniej LS od punktu początkowego (SE)	-1,4 (0,41)	-2,1 (0,42)	-3,2 (0,45)	-3,3 (0,42)
Efekt leczenia (95% CI)		-0,7 (-1,84; 0,42)	-1,8 (-3,00; -0,63)	-1,9 (-3,09; -0,79)
Wartość p				0,001*

Średnia LS = średnia najmniejszych kwadratów; SD = Standard deviation = odchylenie standardowe; SE = Standard error = błąd standardowy; CI = 2-stronny 95% przedział ufności

* Wielokrotnie skorygowana wartość p dla różnicy w porównaniu z placebo, istotna statystycznie

Ryc. 1. Średnia zmiana od punktu początkowego w zakresie łącznego wyniku AIMS w badaniu 1



Badanie z zastosowaniem elastycznej dawki (ARM-TD - badanie 2)

Badanie 2 było 12-tygodniowym, podwójnie zaślepionym, kontrolowanym placebo badaniem z zastosowaniem elastycznej dawki u dorosłych z dyskinezą późną. Łącznie 113 pacjentów

otrzymywało dobowe dawki placebo lub deutetabenazyny, zaczynając od 12 mg na dobę, z możliwością zwiększania dawki w odstępach tygodniowych o 6 mg na dobę, aż do uzyskania odpowiedniej kontroli dyskinezy, wystąpienia klinicznie istotnych działań niepożądanych lub osiągnięcia maksymalnej dobowej dawki 48 mg deutetabenazyny na dobę. Badanie obejmowało 6-tygodniowy okres dostosowywania dawki i 6-tygodniowy okres leczenia podtrzymującego. Średni wiek pacjentów wynosił 55 lat (zakres: 25 do 75 lat), 14% pacjentów było w wieku 65 lat i starszych, 48% stanowili mężczyźni, a 70% osoby rasy białej.

Średnia dawka deutetabenazyny pod koniec leczenia wynosiła 38,3 mg na dobę. U stosujących deutetabenazynę uzyskano statystycznie istotną i klinicznie znaczącą poprawę łącznego wyniku AIMS w porównaniu z placebo (patrz tabela 3).

Tabela 3: Poprawa łącznego wyniku AIMS w badaniu 2

Punkt końcowy skuteczności	Placebo (n=57)	Deutetabenazyna 12 mg/dobę – 48 mg/dobę (n=56)
Łączny wynik AIMS		
Średni wynik początkowy (SD)	9,6 (3,78)	9,7 (4,14)
Zmiana średniej LS od punktu początkowego (SE)	-1,6 (0,46)	-3,0 (0,45)
Efekt leczenia (95% CI)		-1,4 (-2,6; -0,2)
Wartość p		0,0188*

Średnia LS = średnia najmniejszych kwadratów; SD = Standard deviation = odchylenie standardowe; SE = Standard error = błąd standardowy; CI = 2-stronny 95% przedział ufności

* Wielokrotnie skorygowana wartość p dla różnicy w porównaniu z placebo, istotna statystycznie

Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków uchyliła obowiązek dołączania wyników badań deutetabenazyny we wszystkich podgrupach populacji dzieci i młodzieży w leczeniu dyskinezy późnej (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym deutetabenazyna ulega szybkiemu i rozległemu metabolizmowi wątrobowemu do swoich aktywnych metabolitów: deuterowanej α -HTBZ i deuterowanej β -HTBZ, co prowadzi do niskiego stężenia deutetabenazyny w osoczu w porównaniu ze stężeniem aktywnych metabolitów.

Wchłanianie

Po podaniu doustnym deutetabenazyny stopień wchłaniania wynosi co najmniej 80%.

Szczytowe stężenie deutetabenazyny i jej aktywnych metabolitów (deuterowanej α -HTBZ i deuterowanej β -HTBZ) w osoczu osiągane jest w ciągu 3 godzin po wielokrotnym podaniu dawki, po czym następuje utrzymujący się przez kilka godzin stan plateau, co pozwala na 24-godzinną przerwę w podawaniu dawki. Spożycie pokarmu nie ma wpływu na wchłanianie.

Dystrybucja

Wiązanie z białkami deutetabenazyny, deuterowanej α -HTBZ i deuterowanej β -HTBZ w ludzkim osoczu wynosi odpowiednio 82%, 57% i 49%, bez preferencyjnego wiązania całkowitej radioaktywności ze składnikami komórkowymi ludzkiej krwi po podaniu deutetabenazyny ^{14}C . Pojedyncza dawka doustna deutetabenazyny ^{14}C lub tetrabenazyny ^{14}C podana szczurom w ilościowym badaniu autoradiograficznym całego ciała skutkowała podobnym stosunkiem stężenia leku w mózgu do stężenia leku we krwi. Wyniki badań PET u ludzi wykazały, że po dożylnym podaniu tetrabenazyny znakowanej ^{11}C lub α -HTBZ radioaktywność szybko dystrybuowana jest w

mózgu, z największym wiązaniem w prążkowie i najmniejszym wiązaniem w korze mózgowej. Nie przeprowadzono badań PET z użyciem deutetabenazyny u ludzi.

W oparciu o modelowanie farmakokinetyki populacyjnej po podaniu doustnym pozorna objętość dystrybucji (V_c/F) dla deutetabenazyny, deuterowanej α -HTBZ i deuterowanej β -HTBZ wynosi, odpowiednio, 13 700 l, 490 l i 860 l.

Metabolizm

Badania *in vitro* z użyciem ludzkich mikrosomów wątrobowych wykazują, że deutetabenazyna jest w znacznym stopniu biotransformowana, głównie przez reduktazę karbonylową, do jej głównych aktywnych metabolitów, deuterowanej α -HTBZ i deuterowanej β -HTBZ, które są następnie metabolizowane głównie przez CYP2D6, z niewielkim udziałem CYP1A2 i CYP3A4/5, z utworzeniem kilku mniejszych metabolitów.

Deutetabenazyna i jej aktywne metabolity nie hamowały ani nie indukowały żadnych enzymów CYP badanych *in vitro* w stężeniach istotnych klinicznie.

Eliminacja

W badaniu bilansu masy u sześciu zdrowych osób od 75% do 86% dawki deutetabenazyny było wydalone z moczem, a odzysk z kałem stanowił od 8% do 11% dawki. Wydalanie z moczem deuterowanej α -HTBZ i deuterowanej β -HTBZ stanowiło mniej niż 10% podanej dawki. Większość metabolitów w moczu stanowiły koniugaty siarczanowe i glukuronidowe deuterowanej α -HTBZ i deuterowanej β -HTBZ, a także produkty metabolizmu oksydacyjnego.

W oparciu o modelowanie farmakokinetyki populacyjnej, po podaniu doustnym, dla deutetabenazyny, deuterowanej α -HTBZ i deuterowanej β -HTBZ, wartości klirensu pozornego (CL/F) wynoszą 11 750 l/h, 67 l/h i 260 l/h; okresy półtrwania wynoszą 11,4 h, 11 h i 8,2 h.

Deutetabenazyna i jej aktywne metabolity nie są substratami ani inhibitorami ludzkich transporterów, zlokalizowanych głównie w wątrobie, jelitach, ośrodkowym układzie nerwowym (OUN) i nerkach, które badano *in vitro* w stężeniach istotnych klinicznie.

Liniowość lub nieliniowość

Proporcjonalność dawki obserwowano w zakresie dawek od 12 mg do 48 mg.

Szczególne grupy pacjentów

Na podstawie populacyjnej analizy farmakokinetycznej nie stwierdzono widocznego wpływu płci, rasy i wieku (18-64 lat) na farmakokinetykę deuterowanej α -HTBZ i deuterowanej β -HTBZ.

Dostępne są ograniczone dane farmakokinetyczne dla pacjentów w wieku 65-74 lat (ok. 9% pacjentów) i w wieku 75-84 lat (ok. 1% pacjentów). Brak danych dla pacjentów w wieku powyżej 85 lat. Z tego powodu nie można wyciągnąć ostatecznych wniosków dotyczących farmakokinetyki dla pacjentów w wieku powyżej 65 lat.

Większość pacjentów miała masę ciała od 50 kg do <120 kg, a tylko ograniczona liczba pacjentów o masie ciała <50 kg lub ≥ 120 kg została włączona do badań klinicznych. Populacyjne analizy farmakokinetyczne przewidują większą ekspozycję na deuterowaną α -HTBZ i deuterowaną β -HTBZ u pacjentów z mniejszą masą ciała i mniejszą ekspozycję u pacjentów z większą masą ciała, jednak masa ciała nie była skorelowana z indywidualną odpowiedzią mierzoną zmianą łącznego wyniku AIMS w tygodniu 12 leczenia.

Zaburzenia czynności nerek

Nie przeprowadzono badań klinicznych oceniających wpływ zaburzeń czynności nerek na farmakokinetykę deuterowanej α -HTBZ i deuterowanej β -HTBZ. Na podstawie populacyjnych analiz farmakokinetycznych wpływ zaburzeń czynności nerek na ekspozycję farmakokinetyczną na deuterowaną całkowitą ($\alpha+\beta$)-HTBZ jest nieistotny. Ponieważ główną drogą eliminacji aktywnych metabolitów jest droga pozanerkowa, jest mało prawdopodobne, aby pacjenci z jakimkolwiek

stopniem zaburzeń czynności nerek byli narażeni na nadmierne stężenia deutetrabenazyny i jej aktywnych metabolitów.

Zaburzenia czynności wątroby

Nie badano wpływu zaburzeń czynności wątroby na farmakokinetykę deutetrabenazyny i jej aktywnych metabolitów. Ponieważ deutetrabenazyna jest w znacznym stopniu metabolizowana w wątrobie, oraz ze względu na potencjalne zwiększenie ekspozycji ogólnoustrojowej, stosowanie deutetrabenazyny u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Osoby słabo metabolizujące CYP2D6

Chociaż farmakokinetyka deutetrabenazyny i jej metabolitów nie była systematycznie oceniana u pacjentów, u których nie występuje ekspresja enzymu CYP2D6 metabolizującego lek, dane dotyczące zdrowych osób, które słabo metabolizują przy udziale CYP2D6, wskazują, że ekspozycja na deuterowaną α -HTBZ i deuterowaną β -HTBZ byłaby zwiększona podobnie jak po przyjmowaniu silnych inhibitorów CYP2D6 (maksymalna ekspozycja zwiększona 2-krotnie, a całkowita ekspozycja około 4-krotnie) (patrz punkty 4.2 i 4.5).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Po 4 tygodniach podawania dawek (nekropsja pośrednia) w 3-miesięcznym badaniu toksykologicznym deutetrabenazyny u szczurów obserwacje zatrzymania cyklu rujowego w fazie przedrujowej (przedowulacyjnej) i przerostu gruczołu sutkowego u samic przy ekspozycji podobnej do oczekiwanej u pacjentów były prawdopodobnie fizjologicznymi konsekwencjami zmniejszenia dopaminy w OUN z towarzyszącym odhamowaniem prolaktyny. Obserwacje związane z OUN w tym badaniu, w tym przerywane drżenie, częściowe zamknięcie oczu, zmiany aktywności i drganie uszu, które obserwowano dla klinicznie istotnych dawek, z subkliniczną ekspozycją na niektóre główne metabolity, były prawdopodobnie związane z wyczerpaniem zapasów neuroprzekaźników monoaminowych. Samce szczurów z 3-miesięcznego badania wykazały niekorzystny wpływ zmniejszonego przyrostu masy ciała przy ekspozycji na deutetrabenazynę nieco poniżej poziomów ekspozycji klinicznej.

Nie przeprowadzono badań toksykologicznych deutetrabenazyny z udziałem zwierząt innych niż gryzonie. Jednak obserwacje w badaniu toksykologicznym innego inhibitora VMAT2 (tetrabenazyny), który był podawany doustnie psom przez 9 miesięcy, wykazały związane z OUN skutki farmakologiczne podobne do tych, jakie obserwowano u szczurów, w tym obniżoną aktywność, letarg, zez lub zamknięte oczy, dla dawek związanych z ekspozycją na główne metabolity u ludzi poniżej poziomów ekspozycji klinicznej.

Deutetrabenazyna i jej główne aktywne metabolity, deuterowana α -HTBZ i deuterowana β -HTBZ, nie były genotoksyczne w standardowym zestawie testów *in vitro*, a leczenie deutetrabenazyną prowadziło do negatywnej odpowiedzi na indukcję mikrojąder szpiku kostnego u myszy.

Nie przeprowadzono badań rakotwórczości deutetrabenazyny.

Deutetrabenazyna nie miała wpływu na rozwój zarodka ani płodu, gdy była podawana ciężarnym szczurom w dawkach do 30 mg/kg/dobę, co odpowiadało poziomom ekspozycji (AUC) 119-krotnie większym niż u pacjentów przyjmujących maksymalną zalecaną dawkę. Poziomy ekspozycji (AUC) na deuterowaną α -HTBZ były porównywalne, a metabolity deuterowanej β -HTBZ były nieco mniejsze niż poziomy metabolitów u ludzi przy maksymalnej zalecanej dawce.

Nie przeprowadzono badań z zastosowaniem deutetrabenazyny dotyczących rozwoju zarodka i płodu u gatunków innych niż gryzonie ani badań płodności i rozwoju przed- i pourodzeniowego u gatunków gryzoni.

Tetrabenazyna nie miała wpływu na rozwój zarodka ani płodu, gdy była podawana ciężarnym królikom w okresie organogenezy w dawkach doustnych do 60 mg/kg/dobę.

Gdy tetrabenazyna była podawana doustnie ciężarnym szczurom (5, 15 i 30 mg/kg/dobę) od początku organogenezy przez okres laktacji, zaobserwowano wzrost liczby martwych urodzeń i śmiertelności poporodowej potomstwa dla dawek 15 i 30 mg/kg/dobę, a opóźnione dojrzewanie potomstwa zaobserwowano dla wszystkich dawek. Nie zidentyfikowano dawki niepowodującej żadnych skutków dla przed- i pourodzeniowej toksyczności rozwojowej u szczurów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki

Butylohydroksyanizol (E 320)
Butylohydroksytoluen (E 321)
Makrogol o dużej masie cząsteczkowej 200K
Makrogol o dużej masie cząsteczkowej 5000K
Hypromeloza 2910
Sodu chlorek
Czerwień allura AC (E 129)
Magnezu stearynian
Celulozy octan
Makrogol 3350
Hydroksypropyloceluloza

Otoczka

Poli(alkohol winylowy)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3350
Talk
Austedo 12 mg
Indygokarmin (E 132)
Austedo 24 mg
Indygokarmin (E 132)
Czerwień allura AC (E 129)
Austedo 30 mg
Żółcień pomarańczowa FCF (E 110)
Austedo 36 mg
Indygokarmin (E 132)
Żółcień pomarańczowa FCF (E 110)
Czerwień allura AC (E 129)
Austedo 42 mg
Żółcień pomarańczowa FCF (E 110)
Czerwień allura AC (E 129)
Austedo 48 mg
Czerwień allura AC (E 129)

Tusz do nadruku

Szelak
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Glikol propylenowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu (opakowanie na rozpoczęcie leczenia)

2 lata.

Austedo 24 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu (opakowanie na leczenie podtrzymujące)

3 lata.

Austedo 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu (opakowania na leczenie podtrzymujące)

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu (opakowanie na rozpoczęcie leczenia)

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Austedo 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu (opakowania na leczenie podtrzymujące)

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/PCTFE/PVC-Aluminium

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu (opakowanie na rozpoczęcie leczenia)

Opakowanie 42 tabletek o przedłużonym uwalnianiu zawierające dwa etui: jedno z 21 tabletkami o przedłużonym uwalnianiu (7 × 12 mg, 7 × 24 mg, 7 × 30 mg) i drugie z 21 tabletkami o przedłużonym uwalnianiu (7 × 36 mg, 7 × 42 mg, 7 × 48 mg).

Austedo 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu (opakowania na leczenie podtrzymujące)

Opakowania zawierające 28 i 84 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu (opakowanie na rozpoczęcie leczenia)

EU/1/25/1956/001

Austedo 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu (opakowania na leczenie podtrzymujące)

EU/1/25/1956/002 - 24 mg (28 tabletek o przedłużonym uwalnianiu)

EU/1/25/1956/003 - 24 mg (84 tabletki o przedłużonym uwalnianiu)

EU/1/25/1956/004 - 30 mg (28 tabletek o przedłużonym uwalnianiu)

EU/1/25/1956/005 - 30 mg (84 tabletki o przedłużonym uwalnianiu)

EU/1/25/1956/006 - 36 mg (28 tabletek o przedłużonym uwalnianiu)

EU/1/25/1956/007 - 36 mg (84 tabletki o przedłużonym uwalnianiu)

EU/1/25/1956/008 - 42 mg (28 tabletek o przedłużonym uwalnianiu)

EU/1/25/1956/009 - 42 mg (84 tabletki o przedłużonym uwalnianiu)

EU/1/25/1956/010 - 48 mg (28 tabletek o przedłużonym uwalnianiu)

EU/1/25/1956/011 - 48 mg (84 tabletki o przedłużonym uwalnianiu)

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

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

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

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania (patrz aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

Podmiot odpowiedzialny powinien przedłożyć pierwszy okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania (PSUR) tego produktu w ciągu 6 miesięcy po dopuszczeniu do obrotu.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

ZEWNĘTRZNE PUDEŁKO TEKSTUROWE na opakowanie na rozpoczęcie leczenia (42 tabletki, tydzień 1-6), zawierające dwa etui

1. NAZWA PRODUKU LECZNICZEGO

Austedo 12 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Austedo 24 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Austedo 30 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Austedo 36 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Austedo 42 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Austedo 48 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
deutetrabenazyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg lub 48 mg deutetrabenazyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Austedo 12 mg/24 mg/48 mg zawiera czerwień allura AC (E 129). Austedo 30 mg/36 mg/42 mg zawiera czerwień allura AC (E 129) i żółcień pomarańczową FCF (E 110). Więcej informacji, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka o przedłużonym uwalnianiu

Opakowanie na rozpoczęcie leczenia

42 tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Każde opakowanie 42 tabletek o przedłużonym uwalnianiu zawiera dwa etui: jedno z 21 tabletkami o przedłużonym uwalnianiu (7 x 12 mg, 7 x 24 mg, 7 x 30 mg) i drugie z 21 tabletkami o przedłużonym uwalnianiu (7 x 36 mg, 7 x 42 mg, 7 x 48 mg).

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne

Połykać w całości, nie żuć, nie kruszyć ani nie dzielić.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI
--

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE
--

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

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

12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/25/1956/001

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

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

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

ETUI na opakowanie na rozpoczęcie leczenia (21 tabletek, tydzień 1-3)

1. NAZWA PRODUKU LECZNICZEGO

Austedo 12 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Austedo 24 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Austedo 30 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
deutetrabenazyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 12 mg, 24 mg lub 30 mg deutetrabenazyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Austedo 12 mg/24 mg zawiera czerwien allura AC (E 129). Austedo 30 mg zawiera czerwien allura AC (E 129) i żółcień pomarańczową FCF (E 110). Więcej informacji, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka o przedłużonym uwalnianiu

21 (7 x 12 mg, 7 x 24 mg, 7 x 30 mg) tabletek o przedłużonym uwalnianiu

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne

Połykać w całości, nie żuć, nie kruszyć ani nie dzielić.

Tydzień 1, tydzień 2, tydzień 3

Tydzień 1	Tydzień 2	Tydzień 3
12 mg	24 mg	30 mg
12 mg	24 mg	30 mg
12 mg	24 mg	30 mg
12 mg	24 mg	30 mg
12 mg	24 mg	30 mg
12 mg	24 mg	30 mg
12 mg	24 mg	30 mg

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/25/1956/001

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER na opakowanie na rozpoczęcie leczenia (21 tabletek, tydzień 1-3), wewnątrz etui

1. NAZWA PRODUKU LECZNICZEGO

Austedo 12 mg
Austedo 24 mg
Austedo 30 mg
deutetrabenazine

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

ETUI na opakowanie na rozpoczęcie leczenia (21 tabletek, tydzień 4-6)

1. NAZWA PRODUKU LECZNICZEGO

Austedo 36 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Austedo 42 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Austedo 48 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
deutetrabenazyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 36 mg, 42 mg lub 48 mg deutetrabenazyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Austedo 48 mg zawiera czerwien allura AC (E 129). Austedo 36 mg/42 mg zawiera czerwien allura AC (E 129) i żółcień pomarańczową FCF (E 110). Więcej informacji, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka o przedłużonym uwalnianiu

21 (7 x 36 mg, 7 x 42 mg, 7 x 48 mg) tabletek o przedłużonym uwalnianiu

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne

Połykać w całości, nie żuć, nie kruszyć ani nie dzielić.

Tydzień 4, tydzień 5, tydzień 6

Tydzień 4	Tydzień 5	Tydzień 6
36 mg	42 mg	48 mg
36 mg	42 mg	48 mg
36 mg	42 mg	48 mg
36 mg	42 mg	48 mg
36 mg	42 mg	48 mg
36 mg	42 mg	48 mg
36 mg	42 mg	48 mg
36 mg	42 mg	48 mg

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/25/1956/001

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Austedo 36 mg, 42 mg, 48 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA
--

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER na opakowanie na rozpoczęcie leczenia (21 tabletek, tydzień 4-6), wewnątrz etui

1. NAZWA PRODUKU LECZNICZEGO

Austedo 36 mg
Austedo 42 mg
Austedo 48 mg
deutetrabenazine

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

4. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE (opakowanie na leczenie podtrzymujące)****1. NAZWA PRODUKU LECZNICZEGO**

Austedo 24 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
deutetrabenazyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 24 mg deutetrabenazyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera czerwień allura AC (E 129). Więcej informacji, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka o przedłużonym uwalnianiu

28 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

84 tabletki o przedłużonym uwalnianiu

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne

Połykać w całości, nie żuć, nie kruszyć ani nie dzielić.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/25/1956/002 - 28 tabletek o przedłużonym uwalnianiu
EU/1/25/1956/003 - 84 tabletki o przedłużonym uwalnianiu

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Austedo 24 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER (opakowanie na leczenie podtrzymujące)

1. NAZWA PRODUKU LECZNICZEGO

Austedo 24 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
deutetrabenazyna

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

TEVA GmbH

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE (opakowanie na leczenie podtrzymujące)****1. NAZWA PRODUKU LECZNICZEGO**

Austedo 30 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
deutetrabenazyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 30 mg deutetrabenazyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera czerwień allura AC (E 129) i żółcień pomarańczową FCF (E 110). Więcej informacji, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka o przedłużonym uwalnianiu

28 tabletek o przedłużonym uwalnianiu
84 tabletki o przedłużonym uwalnianiu

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne

Połykać w całości, nie żuć, nie kruszyć ani nie dzielić.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/25/1956/004 - 28 tabletek o przedłużonym uwalnianiu
EU/1/25/1956/005 - 84 tabletki o przedłużonym uwalnianiu

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Austedo 30 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER (opakowanie na leczenie podtrzymujące)

1. NAZWA PRODUKU LECZNICZEGO

Austedo 30 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
deutetrabenazyna

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

TEVA GmbH

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE (opakowanie na leczenie podtrzymujące)****1. NAZWA PRODUKU LECZNICZEGO**

Austedo 36 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
deutetrabenazyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 36 mg deutetrabenazyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera czerwień allura AC (E 129) i żółcień pomarańczową FCF (E 110). Więcej informacji, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka o przedłużonym uwalnianiu

28 tabletek o przedłużonym uwalnianiu
84 tabletki o przedłużonym uwalnianiu

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne

Połykać w całości, nie żuć, nie kruszyć ani nie dzielić.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/25/1956/006 - 28 tabletek o przedłużonym uwalnianiu
EU/1/25/1956/007 - 84 tabletki o przedłużonym uwalnianiu

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Austedo 36 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER (opakowanie na leczenie podtrzymujące)

1. NAZWA PRODUKU LECZNICZEGO

Austedo 36 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
deutetrabenazyna

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

TEVA GmbH

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE (opakowanie na leczenie podtrzymujące)****1. NAZWA PRODUKU LECZNICZEGO**

Austedo 42 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
deutetrabenazyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 42 mg deutetrabenazyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera czerwień allura AC (E 129) i żółcień pomarańczową FCF (E 110). Więcej informacji, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka o przedłużonym uwalnianiu

28 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

84 tabletki o przedłużonym uwalnianiu

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne

Połykać w całości, nie żuć, nie kruszyć ani nie dzielić.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/25/1956/008 - 28 tabletek o przedłużonym uwalnianiu
EU/1/25/1956/009 - 84 tabletki o przedłużonym uwalnianiu

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Austedo 42 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER (opakowanie na leczenie podtrzymujące)

1. NAZWA PRODUKU LECZNICZEGO

Austedo 42 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
deutetrabenazyna

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

TEVA GmbH

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

4. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE (opakowanie na leczenie podtrzymujące)

1. NAZWA PRODUKU LECZNICZEGO

Austedo 48 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
deutetrabenazyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 48 mg deutetrabenazyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera czerwień allura AC (E 129). Więcej informacji, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka o przedłużonym uwalnianiu

28 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

84 tabletki o przedłużonym uwalnianiu

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne

Połykać w całości, nie żuć, nie kruszyć ani nie dzielić.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/25/1956/010 - 28 tabletek o przedłużonym uwalnianiu
EU/1/25/1956/011 - 84 tabletki o przedłużonym uwalnianiu

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Austedo 48 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER (opakowanie na leczenie podtrzymujące)

1. NAZWA PRODUKU LECZNICZEGO

Austedo 48 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
deutetrabenazyna

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

TEVA GmbH

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Austedo 12 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Austedo 24 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Austedo 30 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Austedo 36 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Austedo 42 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Austedo 48 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
deutetrabenazyna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Austedo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Austedo
3. Jak przyjmować lek Austedo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Austedo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Austedo i w jakim celu się go stosuje

Austedo jest lekiem zawierającym substancję czynną deutetrabenazynę. Należy do grupy leków, które leczą zaburzenia układu nerwowego.

Lek ten jest stosowany u dorosłych w leczeniu dyskinezy późnej o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego. Jest to choroba powodująca niekontrolowane ruchy twarzy, języka lub innych części ciała, takie jak mlaskanie, wystawianie języka oraz szarpanie lub skręcanie rąk i nóg, i może rozwinąć się podczas stosowania niektórych leków.

Lek Austedo zmniejsza niekontrolowane ruchy związane z dyskinezą późną poprzez zmniejszenie ilości dopaminy, substancji przekąźnikowej w mózgu.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Austedo

Kiedy nie przyjmować leku Austedo

- jeśli pacjent ma uczulenie na deutetrabenazynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
 - jeśli u pacjenta występują problemy z wątrobą.
 - jeśli pacjent przyjmuje
 - rezerpinę (lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi)
 - inhibitor monoaminooksydazy (lek stosowany w leczeniu depresji, choroby Parkinsona lub zakażeń bakteryjnych)
 - inny lek działający podobnie do leku Austedo w celu ograniczenia niekontrolowanych ruchów.
- (patrz „Lek Austedo a inne leki” w tym punkcie).

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem tego leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Austedo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli u pacjenta występuje lub występowała depresja,
- jeśli u pacjenta występuje lub występował nieregularny rytm pracy serca,
- jeśli u pacjenta w wywiadzie rodzinnym występowała choroba serca, znana jako wrodzony zespół długiego odstępu QT (nieprawidłowa aktywność elektryczna serca wpływająca na jego rytm)
- jeśli u pacjenta stwierdzono objawy wolnej czynności serca,
- jeśli u pacjenta występuje niskie stężenie potasu lub magnezu, stwierdzone w badaniach krwi.

Podczas przyjmowania leku Austedo należy niezwłocznie omówić to z lekarzem

- jeśli pacjent zaczyna odczuwać smutek, bezwartościowość, beznadziejność lub bezradność, albo traci zainteresowanie spotkaniami z przyjaciółmi lub robieniem rzeczy, które wcześniej sprawiały mu przyjemność (objawy depresji). Jeśli objawy te nie ustąpią, lekarz może rozważyć przerwanie przyjmowania leku Austedo. Pomocne bywa poproszenie krewnego lub przyjaciela o natychmiastowe poinformowanie lekarza, jeśli bliscy zauważą, że depresja lub lęk pacjenta nasilają się lub jeśli niepokoją ich zmiany w zachowaniu pacjenta;
- jeśli pacjent zacznie odczuwać nagłą duszność, kołatanie serca (uczucie szybkiego lub nieregularnego bicia serca) lub utraci przytomność. Mogą to być objawy zaburzenia rytmu serca, znanego jako wydłużenie odstępu QTc;
- jeśli u pacjenta zaczną występować takie objawy jak: wysoka gorączka, sztywność mięśni, pocenie się, obniżony poziom świadomości, bardzo szybkie lub nieregularne bicie serca, niskie lub wysokie ciśnienie krwi. Jest to znane jako złośliwy zespół neuroleptyczny, który może zagrażać życiu. Należy przerwać stosowanie leku Austedo i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz będzie leczyć objawy;
- jeśli u pacjenta wystąpi stan, w którym odczuwa on ciągłą potrzebę poruszania się (akatyzyja), lub jeśli u pacjenta wystąpi drżenie, sztywność mięśni i spowolnienie ruchów (parkinsonizm). Może być konieczne dostosowanie przez lekarza dawki lub przerwanie leczenia.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli pojawią się nowe problemy ze skórą lub oczami.

Deutetabenazyna wiąże się z tkankami ciała zawierającymi melaninę (pigment nadający kolor skórze i oczom). Jeśli lek jest stosowany długotrwale, może to mieć wpływ na te tkanki,.

Dzieci i młodzież

Stosowanie leku Austedo u dzieci i młodzieży nie jest właściwe.

Lek Austedo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy przyjmować tego leku, jeśli pacjent już przyjmuje

- rezerpinę (lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi). Po zaleceniu przez lekarza przerwania stosowania rezerpiny należy odczekać co najmniej 20 dni od przyjęcia ostatniej dawki rezerpiny, zanim będzie można rozpocząć przyjmowanie leku Austedo.
- inhibitor monoaminooksydazy (IMAO), np.
 - moklobemid, tranilcypromina i izokarboksazyd (leki stosowane w leczeniu depresji)
 - selegilina, rasagilina i safinamid (leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona)
 - linezolid (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych).

Po zaleceniu przez lekarza przerwania stosowania IMAO należy odczekać co najmniej 14 dni od przyjęcia ostatniej dawki IMAO, zanim będzie można rozpocząć przyjmowanie leku Austedo.

- inny lek działający w podobny sposób jak lek Austedo w celu ograniczenia niekontrolowanych ruchów (np. tetrabenazyna). Lekarz zdecyduje i poinformuje pacjenta, co należy zrobić.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o planowanych do przyjmowania

- lekach stosowanych w leczeniu
 - niektórych problemów psychicznych lub behawioralnych (np. psychoz) (takich jak haloperydol, chlorpromazyna, zyprazydon, promazyna)
 - nudności i wymiotów (np. metoklopramid)Leki te mogą zwiększać ryzyko wystąpienia takich objawów jak drżenie, sztywność mięśni i powolne ruchy (tzw. parkinsonizm), wysoka temperatura, sztywność mięśni, niskie lub wysokie ciśnienie krwi i obniżony poziom świadomości (tzw. złośliwy zespół neuroleptyczny) lub ciągła potrzeba poruszania się (tzw. akatyzja);
- lekach, które mogą wpływać na rytm serca (widoczny na elektrokardiogramie), znany również jako wydłużenie odstępu QTc, na przykład lekach stosowanych w leczeniu
 - nieregularnego rytmu serca (np. chinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol)
 - niektórych problemów psychicznych lub behawioralnych (np. pochodne fenotiazyny, pimozyd, haloperydol, droperydol, zyprazydon)
 - depresji (np. amitryptylina, cytalopram, escitalopram)
 - zakażeń bakteryjnych, grzybiczych lub wywołanych przez inne drobnoustroje (np. fluorochinolony, pochodne triazolu (np. worykonazol), erytromycyna IV, pentamidyna, leki przeciwmalaryczne)
 - alergii (np. mizolastyna, hydroksyzyna)
- lekach o działaniu uspokajającym, np. lekach
 - stosowanych w leczeniu stanów alergicznych (np. difenhydramina, dimenhidrynat)
 - ułatwiających zasypianie lub uspokajających (np. midazolam, diazepam, lorazepam)
 - stosowanych w leczeniu silnego bólu (np. oksykodon, buprenorfina)
 - stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (np. klonidyna, moksonidyna)
 - stosowanych w leczeniu depresji (np. mirtazapina, amitryptylina, trazodon)
 - stosowanych w leczeniu problemów psychicznych lub behawioralnych (np. prometazyna, chloroprotysen)Leki te mogą nasilać uspokojenie i senność, co może być spowodowane przez lek Austedo.
- lekach stosowanych w leczeniu nieregularnego rytmu serca (np. chinidyna) lub depresji (np. paroksetyna, fluoksetyna i bupropion). Leki te mogą zakłócać rozkład deutetrabenazyny. Lekarz może zmniejszyć dawkę leku Austedo.
- lekach stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona (np. lewodopa) i lekach działających w podobny sposób jak lewodopa (np. również stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona i zespołu niespokojnych nóg, np. pramipeksol, ropinirol). Leki te mogą osłabiać działanie leku Austedo.

Stosowanie leku Austedo z alkoholem

Nie zaleca się spożywania alkoholu podczas leczenia lekiem Austedo, ponieważ może to nasilić działanie uspokajające i senność, które ten lek może wywoływać.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Austedo nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej metody antykoncepcji.

Nie wiadomo, czy deutetrabenazyna przenika do mleka ludzkiego. W związku z tym nie można wykluczyć zagrożenia dla dzieci karmionych piersią. Należy omówić z lekarzem, czy pacjentka może przyjmować lek Austedo podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Austedo może powodować senność. Z tego powodu nie należy wykonywać czynności wymagających czujności umysłowej, takich jak prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie

niebezpiecznych maszyn, dopóki pacjent nie zacznie stosować dawki podtrzymującej leku Austedo i nie pozna jego wpływu na swój organizm.

Lek Austedo zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę o przedłużonym uwalnianiu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek Austedo zawiera żółcień pomarańczową FCF i (lub) czerwień allura AC (patrz punkt 6 „Co zawiera lek Austedo”)

Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak przyjmować lek Austedo

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz zdecyduje, jaka dawka jest odpowiednia dla pacjenta.

Zaczynając przyjmować lek Austedo, pacjent otrzyma opakowanie leku na rozpoczęcie leczenia, które lekarz wykorzysta do stopniowego zwiększania dawki. Leczenie rozpoczyna się od dawki 12 mg raz na dobę przez tydzień. Następnie należy zwiększyć dawkę do 24 mg raz na dobę przez kolejny tydzień. Następnie dawkę można dostosowywać w razie potrzeby co tydzień, zwiększając ją za każdym razem o 6 mg, aż do osiągnięcia dawki, która pozwoli skutecznie kontrolować objawy i będzie dobrze tolerowana. Staje się ona dawką podtrzymującą (zazwyczaj od 24 mg do 48 mg na dobę).

Jeśli objawy nasilą się lub wystąpią działania niepożądane, należy skonsultować się z lekarzem.

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu są przeznaczone do podania doustnego i można je przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą, i nie należy ich żuć, kruszyć ani dzielić.

Tabletka nie rozpuszcza się całkowicie po uwolnieniu całej substancji czynnej i czasami w stolcu może pojawić się otoczek tabletki. Jest to zjawisko prawidłowe.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Austedo

Jeśli pacjent przyjął więcej tabletek niż zalecono, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem. Mogą wystąpić takie objawy jak senność, wzmożone ruchy, zmęczenie, trudności ze spokojnym siedzeniem i stanem (pobudzenie), niepokój, trudności z zasypianiem i snem lub myśli samobójcze.

Pominięcie przyjęcia leku Austedo

Jeśli pacjent pominął dawkę dobową przez jeden dzień lub kilka dni z rzędu (ale nie dłużej niż 7 dni), należy kontynuować przyjmowanie aktualnej dawki następnego dnia. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli istnieją jakiegokolwiek wątpliwości lub nie ma pewności, co należy zrobić. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeśli pacjent pominął dawkę dobową przez okres dłuższy niż jeden tydzień, należy zapytać lekarza, w jaki sposób należy wznowić leczenie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent zaczyna odczuwać smutek, bezwartościowość, beznadziejność lub bezradność, albo traci zainteresowanie spotkaniami z przyjaciółmi lub robieniem rzeczy, które wcześniej sprawiały mu przyjemność. Są to objawy depresji lub zaburzenia dystymicznego (przewlekłego obniżenia nastroju), które mogą występować często (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób).

Bardzo często (mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób)

- Senność

Często (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób)

- Zakażenie narządów, które gromadzą i wydalają mocz, takich jak pęcherz moczowy (zakażenie dróg moczowych)
- Zapalenie nosa i gardła (zapalenie jamy nosowo-gardłowej)
- Uczucie lęku
- Trudności ze snem (bezsenność)
- Trudności ze spokojnym stanem lub siedzeniem (pobudzenie)
- Niepokój
- Ciągła potrzeba poruszania się (akatyza)
- Biegunka
- Zaparcia
- Suchość błony śluzowej jamy ustnej
- Zmęczenie
- Siniaki (stłuczenia)

Niezbyt często (mogą występować u mniej niż u 1 na 100 osób)

- Objawy ruchowe podobne do choroby Parkinsona, takie jak drżenie, sztywność mięśni i spowolnienie ruchów (parkinsonizm)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Austedo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: {Termin ważności (EXP)}. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu (opakowanie na rozpoczęcie leczenia)

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Austedo 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg i 48 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu (opakowania na leczenie podtrzymujące)

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Austedo

- Substancją czynną leku jest deutetrabenazyna.
Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 12 mg albo 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg lub 48 mg deutetrabenazyny.
 - Pozostałe składniki to:
 - Tabletka: butylohydroksyanizol (E 320), butylohydroksytoluen (E 321), makrogol o dużej masie cząsteczkowej 200K, makrogol o dużej masie cząsteczkowej 5000K, hypromeloza 2910, sodu chlorek, czerwien allura AC (E 129), magnezu stearynian, celulozy octan, makrogol 3350, hydroksypropyloceluloza.
 - Otoczka: poli(alkohol winylowy), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk
 - Austedo 12 mg:* indygokarmin (E 132)
 - Austedo 24 mg:* indygokarmin (E 132), czerwien allura AC (E 129)
 - Austedo 30 mg:* żółcień pomarańczowa FCF (E 110)
 - Austedo 36 mg:* indygokarmin (E 132), żółcień pomarańczowa FCF (E 110), czerwien allura AC (E 129)
 - Austedo 42 mg:* żółcień pomarańczowa FCF (E 110), czerwien allura AC (E 129)
 - Austedo 48 mg:* czerwien allura AC (E 129).
- Tusz do nadruku: szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy.

Jak wygląda lek Austedo i co zawiera opakowanie

Austedo 12 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu są okrągłe, niebieskie, powlekane, o średnicy ok. 9 mm i z napisem „Q12” nadrukowanym czarnym tuszem z jednej strony.

Austedo 24 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu są okrągłe, fioletowe, powlekane, o średnicy ok. 9 mm i z napisem „Q24” nadrukowanym czarnym tuszem z jednej strony.

Austedo 30 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu są okrągłe, jasnopomarańczowe, powlekane, o średnicy ok. 10 mm i z napisem „Q30” nadrukowanym czarnym tuszem z jednej strony.

Austedo 36 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu są okrągłe, jasnofioletowe, powlekane, o średnicy ok. 10 mm i z napisem „Q36” nadrukowanym czarnym tuszem z jednej strony.

Austedo 42 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu są okrągłe, pomarańczowe, powlekane, o średnicy ok. 10 mm i z napisem „Q42” nadrukowanym czarnym tuszem z jednej strony.

Austedo 48 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu są okrągłe, różowe, powlekane, o średnicy ok. 10 mm i z napisem „Q48” nadrukowanym czarnym tuszem z jednej strony.

Opakowanie na rozpoczęcie leczenia

Lek Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg jest dostępny w opakowaniu zawierającym 42 tabletki o przedłużonym uwalnianiu w dwóch etui: jedno z 21 tabletkami o przedłużonym uwalnianiu (7 x 12 mg, 7 x 24 mg, 7 x 30 mg) i drugie z 21 tabletkami o przedłużonym uwalnianiu (7 x 36 mg, 7 x 42 mg, 7 x 48 mg).

Opakowania na leczenie podtrzymujące

Lek Austedo 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg jest dostępny w opakowaniach po 28 i 84 tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {miesiąc RRRR}.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<https://www.ema.europa.eu>.