

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Austedo 12 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Austedo 24 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Austedo 30 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Austedo 36 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Austedo 42 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Austedo 48 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Austedo 12 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 12 mg devtetrabenazina.

Pomožna snov z znanim učinkom:

Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 0,32 mg barvila alura rdeče AC.

Austedo 24 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 24 mg devtetrabenazina.

Pomožna snov z znanim učinkom:

Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 0,94 mg barvila alura rdeče AC.

Austedo 30 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 30 mg devtetrabenazina.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 0,45 mg barvila alura rdeče AC in 0,14 mg barvila sončno rumeno FCF.

Austedo 36 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 36 mg devtetrabenazina.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 0,70 mg barvila alura rdeče AC in 0,03 mg barvila sončno rumeno FCF.

Austedo 42 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 42 mg devtetrabenazina.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 1,21 mg barvila alura rdeče AC in 1,17 mg barvila sončno rumeno FCF.

Austedo 48 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 48 mg devtetrabenazina.

Pomožna snov z znanim učinkom

Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 0,83 mg barvila alura rdeče AC.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

tableta s podaljšanim sproščanjem

Austedo 12 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Okrogle, modre, filmsko obložene tablete s premerom približno 9 mm in oznako „Q12“, natisnjeno s črnim črnilom, na eni strani tablete.

Austedo 24 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Okrogle, vijolične, filmsko obložene tablete s premerom približno 9 mm in oznako „Q24“, natisnjeno s črnim črnilom, na eni strani tablete.

Austedo 30 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Okrogle, svetlo oranžne, filmsko obložene tablete s premerom približno 10 mm in oznako „Q30“, natisnjeno s črnim črnilom, na eni strani tablete.

Austedo 36 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Okrogle, svetlo vijolične, filmsko obložene tablete s premerom približno 10 mm in oznako „Q36“, natisnjeno s črnim črnilom, na eni strani tablete.

Austedo 42 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Okrogle, oranžne, filmsko obložene tablete s premerom približno 10 mm in oznako „Q42“, natisnjeno s črnim črnilom, na eni strani tablete.

Austedo 48 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Okrogle, rožnate, filmsko obložene tablete s premerom približno 10 mm in oznako „Q48“, natisnjeno s črnim črnilom, na eni strani tablete.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Austedo je indicirano za zdravljenje zmerne do hude tardivne diskinezije pri odraslih.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Uvedbo zdravljenja z zdravilom Austedo in titriranje odmerka mora nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z motnjami gibanja, ki nastanejo zaradi uporabe zdravil.

Odmerjanje

Odmerek zdravila Austedo je treba določiti za vsakega bolnika posebej glede na ustrezno zmanjšanje simptomov tardivne diskinezije in prenašanje zdravila.

Zdravljenje je treba začeti z odmerkom 12 mg enkrat na dan v trajanju enega tedna. Nato je treba odmerek povečati na 24 mg enkrat na dan za naslednji teden. Po 2. tednu je priporočljivo, da se odmerek titrira v tedenskih intervalih v korakih po 6 mg enkrat na dan glede na zmanjšanje simptomov tardivne diskinezije in prenašanje zdravila. Učinkoviti odmerki so od 24 mg do 48 mg. Največji priporočeni dnevni odmerek je 48 mg.

Pri bolnikih, ki prejemajo močne zaviralce encima CYP2D6 ali slabo presnavljajo preko encima CYP2D6, dnevni odmerek devtetrabenazina ne sme preseči 36 mg (glejte poglavji 4.5 in 5.2).

Odločitev o nadaljevanju zdravljenja z devtetrabenazinom je treba sprejeti za vsakega bolnika posebej. Zdravljenje se lahko nadaljuje, dokler je prisotna terapevtska korist in bolnik zdravljenje prenaša. Zdravljenje z devtetrabenazinom se lahko prekine brez postopnega zmanjševanja odmerka.

Pozabljeni odmerki

Če bolnik pozabi vzeti odmerke v obdobju, krajšem od enega tedna, lahko zdravljenje nadaljuje s trenutnim odmerkom. Če bolnik pozabi vzeti odmerke v obdobju, daljšem od enega tedna, mora zdravljenje z zdravilom Austedo ponovno začeti z odmerkom 12 mg enkrat na dan.

Posebne populacije

Starostniki

O uporabi devtetrabenazina pri bolnikih, starih ≥ 65 let, je na voljo malo podatkov. Glede na rezultate populacijske farmakokinetične analize prilagajanje odmerka ni potrebno (glejte poglavje 5.2).

Jetrna okvara

Uporaba devtetrabenazina pri bolnikih z jetrno okvaro je kontraindicirana (glejte poglavji 4.3 in 5.2).

Ledvična okvara

Prilagajanje odmerka pri bolnikih z ledvično okvaro ni potrebno (glejte poglavje 5.2).

Pediatrična populacija

Zdravilo Austedo ni namenjeno za uporabo pri pediatrični populaciji za indikacijo tardivne diskinezije.

Način uporabe

Za peroralno uporabo.

Tablete s podaljšanim sproščanjem se lahko jemljejo s hrano ali brez nje. Za zagotovitev podaljšanega sproščanja je treba tablete pogoltniti cele z vodo in se jih ne sme žvečiti, drobiti ali deliti.

Učinkovina je v ovojnic, ki se ne absorbira in sprošča učinkovino z nadzorovano hitrostjo. Ovojnica tablete se izloči iz telesa. Bolnikom je treba povedati, da lahko občasno v blatu opazijo nekaj podobnega tableti.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Jetrna okvara (glejte poglavje 4.2).

Sočasno zdravljenje z reserpinom (glejte poglavje 4.5).

Sočasno zdravljenje z zaviralci monoaminooksidaz (MAOI – monoamine oxidase inhibitor) (glejte poglavje 4.5).

Sočasno zdravljenje z drugim vezikularnim monoaminskim prenašalcem tipa 2 (VMAT2 – vesicular monoamine transporter 2) (glejte poglavje 4.5).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Depresija

Devtetrabenazin lahko povzroči depresijo ali poslabša obstoječo depresijo (glejte poglavje 4.8). Bolnike je treba skrbno spremljati glede pojava teh neželenih učinkov. Bolnike in njihove skrbnike je treba seznaniti s tveganji in jim naročiti, naj se nemudoma posvetujejo z zdravnikom, če jih kar koli skrbi. Če depresija ne izzveni, je treba razmisliti o prekinitvi zdravljenja z devtetrabenazinom.

Podaljšanje intervala QTc

Devtetrabenazin lahko podaljša interval QTc, vendar stopnja podaljšanja intervala QTc ni klinično pomembna, kadar se devtetrabenazin uporablja v odmerkih znotraj priporočenega razpona (glejte poglavje 5.1). Devtetrabenazin je treba uporabljati previdno v kombinaciji z drugimi zdravili, ki podaljšajo interval QTc (glejte poglavje 4.5), in pri bolnikih s prirojenim sindromom podaljšanega intervala QT, bradikardijo, hipokaliemijo, hipomagneziemijo ali anamnezo srčnih aritmij.

Nevroleptični maligni sindrom (NMS)

Z zdravili, ki zmanjšujejo dopaminergični prenos, je povezano možno tveganje za NMS (glejte poglavje 4.5). Glavni simptomi NMS so duševne spremembe, rigidnost, hipertermija, avtonomna disfunkcija in zvišane ravni kreatin kinaze. Ob sumu na NMS je treba zdravljenje z devtetrabenazinom nemudoma prekiniti in uvesti ustrezno simptomatsko zdravljenje.

Akatizija, agitacija in nemir

Devtetrabenazin lahko pri bolnikih s tardivno diskinezijo poveča tveganje za akatizijo, agitacijo in nemir (glejte poglavje 4.8). Bolnike, ki prejemajo devtetrabenazin, je treba spremljati glede znakov in simptomov nemira in agitacije, saj sta to lahko znaka razvijajoče se akatizije. Če se pri bolniku med zdravljenjem z devtetrabenazinom pojavi akatizija, je treba zmanjšati odmerek, pri nekaterih bolnikih pa bo morda potrebna prekinitev zdravljenja.

Somnolenca

Somnolenca je zelo pogost neželeni učinek devtetrabenazina, ki omejuje odmerek (glejte poglavje 4.8), zato je treba bolnikom svetovati, naj bodo previdni pri vožnji ali upravljanju strojev (glejte poglavje 4.7). Zaradi možnih aditivnih učinkov je previdnost treba svetovati tudi bolnikom, ki v kombinaciji z devtetrabenazinom jemljejo druga sedativna zdravila ali uživajo alkohol (glejte poglavje 4.5).

Parkinsonizem

Devtetrabenazin lahko pri bolnikih s tardivno diskinezijo povzroči parkinsonizem (glejte poglavje 4.8). Če se pri bolniku pojavi parkinsonizem, je treba zmanjšati odmerek devtetrabenazina in če neželeni učinek ne izzveni, razmisliti o prekinitvi zdravljenja.

Vezava na tkiva, ki vsebujejo melanin

Ker se devtetrabenazin oziroma njegovi presnovki vežejo na tkiva, ki vsebujejo melanin (npr. koža in oko), se lahko v teh tkivih sčasoma začnejo kopičiti. Zaradi tega obstaja možnost, da bi devtetrabenazin po dolgotrajni uporabi lahko imel toksične učinke na ta tkiva. Klinični pomen vezave devtetrabenazina na tkiva, ki vsebujejo melanin, ni znan.

Pomožne snovi

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto s podaljšanim sproščanjem, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

To zdravilo vsebuje barvilo sončno rumeno FCF in/ali alura rdeče AC, ki lahko povzročita alergijske reakcije (glejte poglavje 2).

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Reserpin

Devtetrabenazin in reserpin se ne smeta uporabljati sočasno (glejte poglavje 4.3). Reserpin se ireverzibilno veže na VMAT2, njegov učinek pa traja nekaj dni. Med prenehanjem zdravljenja z reserpinom in začetkom zdravljenja z devtetrabenazinom mora preteči vsaj 20 dni. Zdravniki, ki predpisujejo zdravilo, morajo pred uvedbo devtetrabenazina počakati, da se diskinezija ponovno pojavi, kar pomaga zmanjšati tveganje za preveliko odmerjanje in večjo deplecijo serotonina in noradrenalina v osrednjem živčevju.

Zaviralci monoaminooksidaz (MAOI)

Devtetrabenazin se ne sme uporabljati v kombinaciji z MAOI (npr. moklobemid, tranilcipromin, izokarboksazid, selegilin, razagilin, safinamid, linezolid) (glejte poglavje 4.3). Med prekinitvijo zdravljenja z MAOI in začetkom zdravljenja z devtetrabenazinom mora preteči vsaj 14 dni.

Drugi zaviralci VMAT2

Devtetrabenazin se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki trenutno jemljejo druge zaviralce VMAT2 (npr. tetrabenazin) (glejte poglavje 4.3). Zdravljenje z devtetrabenazinom se lahko začne en dan po prekinitvi zdravljenja s tetrabenazinom, in sicer v odmerku, ki je približno polovica dnevnega odmerka tetrabenazina.

Zdravila, za katera je znano, da zmanjšujejo dopaminergični prenos

Sočasna uporaba zdravil, ki zmanjšujejo dopaminergični prenos (npr. haloperidol, klorpromazin, metoklopramid, ziprasidon, promazin), lahko poveča tveganje za parkinsonizem, NMS in akatizijo, zato je priporočljiva previdnost (glejte poglavje 4.4).

Zdravila, za katera je znano, da podaljšajo interval QTc

Devtetrabenazin lahko podaljša interval QTc. Devtetrabenazin je treba v kombinaciji z drugimi zdravili, ki podaljšajo interval QTc, uporabljati previdno (glejte poglavje 4.4). Zdravila, ki podaljšajo interval QTc, so na primer: antiaritmiki razreda IA (npr. kinidin, dizopiramid) in razreda III (npr. amiodaron, sotalol), antipsihotiki (npr. derivati fenotiazina, pimozid, haloperidol, droperidol, ziprasidon), triciklični antidepresivi (npr. amitriptilin), selektivni zaviralci privzema serotonina (npr. citalopram, escitalopram), protimikrobna zdravila (npr. fluorokinoloni, derivati triazola (npr. vorikonazol), intravenski eritromicin, pentamidin, antimalariki) in antihistaminiki (npr. hidroksizin, mizolastin).

Alkohol ali druga sedativna zdravila

Sočasna uporaba alkohola ali drugih sedativnih zdravil ni priporočljiva, saj imajo lahko aditivne učinke ter poslabšajo sedacijo in somnolenco (glejte poglavje 4.4). Sedativna zdravila so na primer benzodiazepini (npr. midazolam, diazepam, lorazepam), antidepresivi (npr. mirtazapin, amitriptilin, trazodon), antipsihotiki (npr. prometazin, klorprotiksen), opiodi (npr. oksikodon, buprenorfin), antihistaminiki (npr. difenhidramin, dimenhidrinat) in antihipertenzivi s centralnim delovanjem (npr. klonidin, moksonidin).

Močni zaviralci encima CYP2D6

Sočasna uporaba močnih zaviralcev encima CYP2D6, kot so kinidin (antiaritmik in antimalarik) ter paroksetin, fluoksetin in bupropion (antidepresivi), dokazano poveča sistemsko izpostavljenost aktivnima dihidro-presnovkom devtetrabenazina. V prisotnosti močnega zaviralca encima CYP2D6 (paroksetina) se je sistemska izpostavljenost aktivnemu presnovku devteriranemu α -dihidrotetrabenazinu [HTBZ] povečala za 1,9-krat, devteriranemu β -HTBZ pa za 6,5-krat, kar je

pomenilo skupno 3-kratno povečanje aktivnih presnovkov, tj. devteriranega celokupnega ($\alpha + \beta$)-HTBZ (glejte poglavje 5.2). Pri dodajanju močnega zaviralca encima CYP2D6 pri bolnikih, ki prejemajo stabilni vzdrževalni odmerek devtetrabenazina, bo morda treba zmanjšati odmerek devtetrabenazina. Dnevni odmerek devtetrabenazina pri bolnikih, ki jemljejo močne zaviralce encima CYP2D6, ne sme preseči 36 mg (glejte poglavje 4.2).

Levodopa in druga dopaminergična zdravila

Levodopa in druga dopaminergična zdravila (npr. pramipeksol, ropinirol) lahko zmanjšajo učinek devtetrabenazina. Če se devtetrabenazin uporablja z levodopo in drugimi dopaminergičnimi zdravili, je potrebna previdnost.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi devtetrabenazina pri nosečnicah je malo.

Študije na živalih ne zadostujejo za oceno vpliva zdravila na razmnoževanje (glejte poglavje 5.3). Zdravila Austedo ni priporočljivo uporabljati med nosečnostjo in pri ženskah v rodni dobi, ki ne uporabljajo učinkovite kontracepcije.

Dojenje

Ni znano, ali se devtetrabenazin ali njegovi presnovki izločajo v materino mleko. Tveganja za dojenega novorojenčka/otroka ni mogoče izključiti. Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in prenehanjem/prekinitvijo zdravljenja z zdravilom Austedo, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

Plodnost

Učinka devtetrabenazina na plodnost pri ljudeh in živalih niso preučevali. Peroralna uporaba devtetrabenazina pri podganjih samicah je povzročila motnje pojatvenega ciklusa (glejte poglavje 5.3). V študijah na živalih s tetrabenazinom so se podaljšali cikli pri samicah, opazili pa so tudi zakasnitev plodnosti.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Devtetrabenazin ima zmeren vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Devtetrabenazin lahko povzroči somnolenco, zato je treba bolnikom, ki se zdravijo z devtetrabenazinom, svetovati, naj ne vozijo ali upravljajo nevarnih strojev, dokler ne začnejo prejemati vzdrževalnega odmerka in ugotovijo, kako zdravilo vpliva nanje (glejte poglavje 4.4).

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Neželeni učinki, povezani z devtetrabenazinom, o katerih so najpogosteje poročali, so bili somnolenca (11 %), driska (9 %), suha usta (9 %) in utrujenost (9 %). Somnolenca se lahko pogosteje pojavlja na začetku zdravljenja, z nadaljevanjem zdravljenja pa se njena pogostnost zmanjšuje. Najresnejša neželena učinka sta bila depresija in distimična motnja (2 %).

Seznam neželenih učinkov v obliki preglednice

Neželeni učinki iz kliničnih študij in poročil iz obdobja trženja so navedeni glede na organske sisteme po klasifikaciji MedDRA. Znotraj vsake skupine pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti. Pogostnosti so opredeljene v skladu z naslednjim dogovorom: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti

($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$) in neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Pri uporabi devtetrabenazina so opazili spodaj navedene neželene učinke (glejte preglednico 1).

Preglednica 1: Seznam neželenih učinkov

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinek
Infekcijske in parazitske bolezni	pogosti	okužba sečil
		nazofaringitis
Psihiatrične motnje	pogosti	depresija*
		distimična motnja*
		tesnoba
		nespečnost
		agitacija**
		nemir**
Bolezni živčevja	zelo pogosti	somnolenca
	pogosti	akatizija**
	občasni	parkinsonizem
Bolezni prebavil	pogosti	driska
		zaprtje
		suha usta
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	pogosti	utrujenost
Poškodbe, zastrupitve in zapleti pri posegih	pogosti	kontuzija

*Priporočena izraza depresija in distimična motnja sta bila pri izračunu pogostnosti združena.

**Priporočeni izrazi agitacija, nemir in akatizija so bili pri izračunu pogostnosti združeni.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Izkušanj z odmerki, večjimi od priporočenega največjega dnevnega odmerka 48 mg, je malo. V poročilih iz obdobja trženja in literaturi so posamezni primeri prevelikega odmerjanja devtetrabenazina (do 240 mg na dan). Najpogostejše opaženi simptomi so bili: somnolenca, povečanje gibanja, utrujenost, agitacija in nemir, nespečnost in samomorilno razmišljanje. V literaturi je poročano še o primeru bolnika, ki je vzel 720 mg in doživel toksično encefalopatijo, diskinezijo ter psihomotorično hiperaktivnost.

V primeru simptomov, ki kažejo na preveliko odmerjanje, je priporočljivo spremljanje bolnika glede kakršnih koli znakov ali simptomov neželenih učinkov in po potrebi ustrezno simptomatsko zdravljenje. Vedno je treba razmisliti o možnosti, da je vpletenih več zdravil. Poseben antidot ni znan. Forsirana diureza in dializa najverjetneje nimata nobenih koristi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: druga zdravila z delovanjem na živčevje, oznaka ATC: N07XX16.

Mehanizem delovanja

Devtetrabenazin in glavna presnovka v obtoku (devterirani α -HTBZ in devterirani β -HTBZ) so reverzibilni zaviralci VMAT2, ki povzročijo zmanjšanje privzema monoaminov v sinaptičnih mešičkih in deplecijo zalog monoaminov v dopaminergičnih regijah (npr. striatumu in korteksu) možganov (glejte poglavje 5.2 „Porazdelitev“). Čeprav točen mehanizem delovanja, preko katerega devtetrabenazin učinkuje pri zdravljenju tardivne diskinezije, ni znan, se domneva, da je povezan z njegovim učinkom na deplecijo monoaminov (kot so dopamin, serotonin, noradrenalin in histamin) v živčnih končičih.

Farmakodinamični učinki

Elektrofiziologija srca

Pri največjem priporočenem odmerku devtetrabenazin ne podaljša intervala QTc v klinično pomembnem obsegu. Analiza razmerja med izpostavljenostjo in odzivom podaljšanja intervala QTc iz študije, ki so jo izvedli pri bolnikih, ki dobro, srednje dobro in slabo presnavljajo preko encima CYP2D6, je pokazala, da je pri izpostavljenostih, do katerih pride po dnevni odmerki 24 mg in 48 mg devtetrabenazina, mogoče izključiti klinično pomemben učinek.

Klinična učinkovitost in varnost

Učinkovitost devtetrabenazina je bila ocenjena v dveh 12-tedenskih randomiziranih, dvojno slepih, s placebom nadzorovanih preskušanjih pri odraslih bolnikih s tardivno diskinezijo, s simptomi, ki so bili za bolnika moteči ali so bolniku povzročali motnje funkcije (n = 335). V teh študijah so sodelovali bolniki z zmernimi ali hudimi nepravilnostmi gibanja na podlagi ocene pri 8. postavki lestvice za nenormalna nehotena gibanja (AIMS – Abnormal Involuntary Movement Scale) in skupne ocene motoričnih gibov na lestvici AIMS ≥ 6 (na podlagi ocen pri postavkah od 1 do 7). Vključeni bolniki so v preteklosti vsaj 3 mesece (oziroma bolniki, stari 60 let in več, vsaj 1 mesec) uporabljali antagonist dopaminskega receptorja (DRA – dopamine receptor antagonist; npr. antipsihotiki, metoklopramid), bili duševno stabilni in se jim zdravljenje s psihoaktivnimi zdravili ni spremenilo vsaj 30 dni (v primeru antidepresivov pa 45 dni). Osnovne sočasne bolezni so vključevale shizofrenijo/shizoafektivno motnjo (n = 207, 62 %), motnjo razpoloženja (n = 112, 33 %) ali druge bolezni (bolezni živčevja, duševne bolezni in bolezni prebavil; n = 15, 4 %), za nekatere bolnike pa ni bilo podatka (n = 1, < 1 %).

Kar zadeva sočasno uporabo DRA, je 75,5 % bolnikov prejelo stabilen odmerek DRA, 24,5 % bolnikov pa ob izhodišču ni prejelo DRA. Primarni opazovani dogodek za oceno učinkovitosti v preskušanjih je bil skupna ocena motoričnih gibov na lestvici AIMS (vsota ocen pri postavkah od 1 do 7 v razponu od 0 do 28).

Študija s stalnim odmerkom (AIM-TD – študija 1)

Študija 1 je bila 12-tedensko dvojno slepo, s placebom nadzorovano preskušanje s stalnim odmerkom pri odraslih bolnikih s tardivno diskinezijo. Skupno 222 bolnikov je bilo randomizirano v eno od štirih skupin, ki so prejemale peroralni odmerek: skupino z 12 mg devtetrabenazina na dan, skupino z 24 mg devtetrabenazina na dan, skupino z 36 mg devtetrabenazina na dan ali v skupino s placebom. Študija je vključevala 4-tedensko obdobje povečevanja odmerka in 8-tedensko obdobje vzdrževalnega zdravljenja. Odmerek devtetrabenazina je bil na začetku zdravljenja 12 mg na dan, nato pa se je v tedenskih intervalih povečeval v korakih po 6 mg na dan do ciljnih stalnih odmerkov 12 mg, 24 mg ali 36 mg devtetrabenazina na dan. Demografske značilnosti in značilnosti bolezni ob izhodišču so bile med preučevanimi skupinami primerljive. Povprečna starost bolnikov je bila 57 let (razpon: od 21 do 81 let), 24 % je bilo starih 65 let in več, 48 % je bilo moških in 79 % je bilo belcev. V skupinah s 24 mg in 36 mg je devtetrabenazin statistično pomembno in klinično pomembno izboljšal skupni rezultat na lestvici AIMS glede na izhodišče v primerjavi s placebom (glejte preglednico 2). Učinek se je pojavil že po 2 tednih in se je ohranil skozi celotno obdobje zdravljenja (glejte sliko 1).

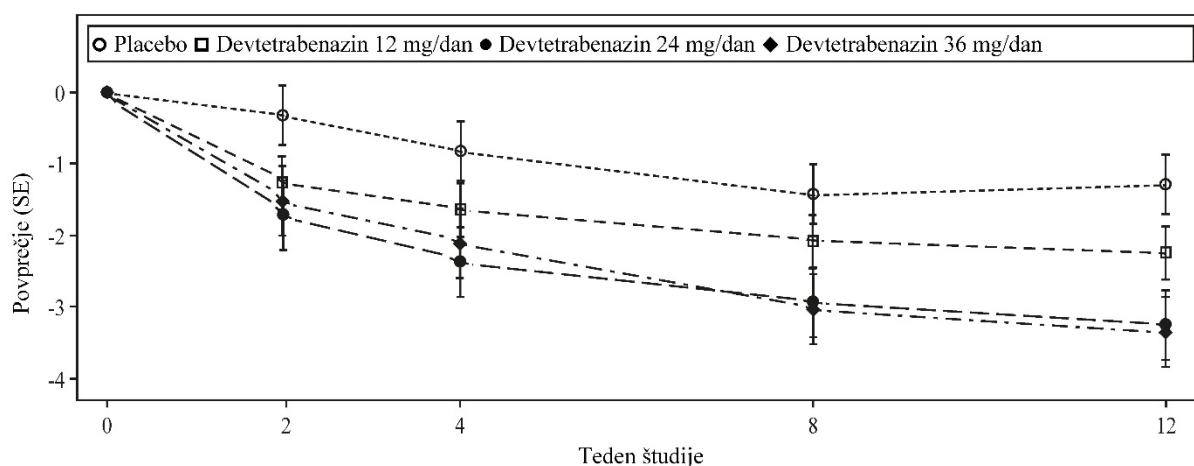
Preglednica 2: Izboljšanje skupnega rezultata na lestvici AIMS v študiji 1

Opazovani dogodek za oceno učinkovitosti	Placebo (n = 58)	Devtetrabenazin 12 mg/dan (n = 60)	Devtetrabenazin 24 mg/dan (n = 49)	Devtetrabenazin 36 mg/dan (n = 55)
Skupni rezultat na lestvici AIMS				
Povprečni rezultat ob izhodišču (SD)	9,5 (2,71)	9,6 (2,40)	9,4 (2,93)	10,1 (3,21)
Sprememba povprečne vrednosti po metodi najmanjših kvadratov od izhodišča (SE)	-1,4 (0,41)	-2,1 (0,42)	-3,2 (0,45)	-3,3 (0,42)
Učinek zdravljenja (95-% IZ)		-0,7 (-,84; 0,42)	-1,8 (-3,00; -0,63)	-1,9 (-3,09; -0,79)
p-vrednost				0,001*

SD = standardni odklon (standard deviation); SE = standardna napaka (standard error); IZ = 2-stranski 95-% interval zaupanja

*Za multiplikativnost prilagojena vrednost p za razliko v primerjavi s placebom, statistično pomembna.

Slika 1: Povprečna sprememba skupnega rezultata na lestvici AIMS od izhodišča v študiji 1



Študija s prilagodljivim odmerkom (ARM-TD – študija 2)

Študija 2 je bila 12-tedensko dvojno slepo, s placebom nadzorovano preskušanje s prilagodljivim odmerkom pri odraslih s tardivno diskinezijo. Skupno 113 bolnikov je prejemalo dnevne odmerke placeba ali devtetrabenazina, ki so bili na začetku zdravljenja 12 mg na dan, nato pa so jih lahko v tedenskih intervalih povečevali v korakih po 6 mg na dan, dokler ni bila diskinezija dovolj dobro urejena, se ni pojavil klinično pomemben neželeni učinek ali ni bil dosežen največji dnevni odmerek 48 mg devtetrabenazina na dan. Študija je vključevala 6-tedensko obdobje titriranja odmerka in 6-tedensko obdobje vzdrževalnega zdravljenja. Povprečna starost bolnikov je bila 55 let (razpon: od 25 do 75 let), 14 % je bilo starih 65 let in več, 48 % je bilo moških in 70 % je bilo belcev. Povprečni odmerek devtetrabenazina ob koncu zdravljenja je bil 38,3 mg na dan. Devtetrabenazin je statistično pomembno in klinično pomembno izboljšal skupni rezultat na lestvici AIMS glede na izhodišče v primerjavi s placebom (glejte preglednico 3).

Preglednica 3: Izboljšanje skupnega rezultata na lestvici AIMS v študiji 2

Opazovani dogodek za oceno učinkovitosti	Placebo (n = 57)	Devtetrabenazin 12 mg/dan – 48 mg/dan (n = 56)
Skupni rezultat na lestvici AIMS		
Povprečni rezultat ob izhodišču (SD)	9,6 (3,78)	9,7 (4,14)
Sprememba povprečne vrednosti po metodi najmanjših kvadratov od izhodišča (SE)	–1,6 (0,46)	–3,0 (0,45)
Učinek zdravljenja (95-% IZ)		–1,4 (–2,6; –0,2)
p-vrednost		0,0188*

SD = standardni odklon (standard deviation); SE = standardna napaka (standard error); IZ = 2-stranski 95-% interval zaupanja

*Za multiplikativnost prilagojena vrednost p za razliko v primerjavi s placebom, statistično pomembna.

Pediatrska populacija

Evropska agencija za zdravila je odstopila od zahteve za predložitev rezultatov študij z devtetrabenazinom za vse podskupine pediatrične populacije pri zdravljenju tardivne diskinezije (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Po peroralnem odmerjanju se devtetrabenazin v jetrih hitro in obsežno presnovi v aktivna presnovka devterirani α -HTBZ in devterirani β -HTBZ, kar privede do nizkih koncentracij devtetrabenazina v plazmi v primerjavi s koncentracijami aktivnih presnovkov.

Absorpcija

Po peroralni uporabi devtetrabenazina stopnja absorpcije znaša najmanj 80 %.

Najvišje koncentracije devtetrabenazina in njegovih aktivnih presnovkov (devteriranega α -HTBZ in devteriranega β -HTBZ) v plazmi se pojavijo v 3 urah po ponavljajočem odmerjanju, nato pa se dosežene vrednosti ohranijo več ur, kar omogoča odmerjanje na 24 ur. Uživanje hrane ne vpliva na absorpcijo.

Porazdelitev

Na beljakovine v človeški plazmi se veže 82 % devtetrabenazina, 57 % devteriranega α -HTBZ in 49 % devteriranega β -HTBZ, pri čemer po dajanju ^{14}C -devtetrabenazina ni zaznati preferenčne vezave skupne radioaktivnosti na celične komponente človeške krvi.

Po uporabi enkratnega peroralnega odmerka ^{14}C -devtetrabenazina ali ^{14}C -tetrabenazina pri podganah v študiji s kvantitativno avtoradiografijo celega telesa so opazili podobno razmerje med koncentracijami v krvi in možganih. Rezultati študij s PET-slikanjem pri ljudeh so pokazali, da se po intravenskem injiciranju ^{11}C -tetrabenazina ali α -HTBZ radioaktivnost hitro porazdeli v možgane, pri čemer je vezava najboljše v striatumu in najmanj obsežna v korteksu. Študij s PET-slikanjem z devtetrabenazinom pri ljudeh niso izvedli.

Glede na populacijske farmakokinetične modele navidezni volumni porazdelitve (V_c/F) po peroralni uporabi znašajo 13 700 l za devtetrabenazin, 490 l za devterirani α -HTBZ in 860 l za devterirani β -HTBZ.

Biotransformacija

Študije *in vitro*, v katerih so uporabili človeške jetrne mikrosome, kažejo, da se devtetrabenazin zlasti preko karbonilne reduktaze obsežno biotransformira v glavna aktivna presnovka, devterirani α -HTBZ in devterirani β -HTBZ, ki se nato predvsem preko encima CYP2D6 in v manjši meri preko encimov CYP1A2 in CYP3A4/5 presnovita v več manj pomembnih presnovkov.

Devtetrabenazin in njegova aktivna presnovka niso zavirali ali inducirali nobenih encimov CYP, ki so jih preučevali *in vitro* pri klinično pomembnih koncentracijah.

Izločanje

V študiji masne bilance pri šestih zdravih preiskovancih se je od 75 % do 86 % odmerka devtetrabenazina izločilo z urinom, od 8 % do 11 % odmerka pa z blatom. Tako delež devteriranega α -HTBZ kot delež devteriranega β -HTBZ v izločenem urinu je predstavljal manj kot 10 % uporabljenega odmerka. Večino presnovkov v urinu so predstavljali konjugati sulfata in glukuronida devteriranega α -HTBZ in devteriranega β -HTBZ ter produkti oksidativne presnove.

Glede na populacijske farmakokinetične modele vrednosti navideznega očistka (CL/F) po peroralni uporabi znašajo 11 750 l/h za devtetrabenazin, 67 l/h za devterirani α -HTBZ in 260 l/h za devterirani β -HTBZ, razpolovni časi pa 11,4 h, 11 h oziroma 8,2 h.

Devtetrabenazin in njegova aktivna presnovka niso substrati ali zaviralci prenašalcev pri človeku, prisotnih predvsem v jetrih, črevesju, osrednjem živčevju in ledvicah, ki so jih preučevali *in vitro* pri klinično pomembnih koncentracijah.

Linearnost/nelinearnost

Pri odmerkih v razponu od 12 mg do 48 mg so opazili sorazmernost z odmerkom.

Posebne populacije

Glede na populacijske farmakokinetične analize spol, rasa in starost (18–64 let) nimajo opaznega vpliva na farmakokinetiko devteriranega α -HTBZ in devteriranega β -HTBZ.

Farmakokinetičnih podatkov za bolnike, stare 65–74 let (približno 9 % bolnikov) in 75–84 let (približno 1 % bolnikov), je malo. Podatki za bolnike, starejše od 85 let, niso na voljo. Za bolnike, starejše od 65 let, zato dokončnih zaključkov glede farmakokinetike ni mogoče podati.

Večina bolnikov je imela telesno maso od 50 kg do < 120 kg, bolnikov s telesno maso < 50 kg ali $\geq$ 120 kg pa je bilo v kliničnih preskušanjih malo. Populacijske farmakokinetične analize so predvidele večje izpostavljenosti devteriranemu α -HTBZ in devteriranemu β -HTBZ pri bolnikih z manjšo telesno maso in manjše izpostavljenosti pri bolnikih z večjo telesno maso, vendar telesna masa ni bila povezana z odzivom posameznega bolnika, ki so ga izmerili s spremembo skupnega rezultata na lestvici AIMS po 12 tednih zdravljenja.

Ledvična okvara

Kliničnih študij za oceno vpliva ledvične okvare na farmakokinetiko devteriranega α -HTBZ in devteriranega β -HTBZ niso izvedli. Glede na populacijske farmakokinetične analize je vpliv ledvične okvare na farmakokinetične izpostavljenosti devteriranemu celokupnemu ($\alpha + \beta$)-HTBZ zanemarljiv. Glede na to, da glavna pot izločanja aktivnih presnovkov ni skozi ledvice, ni verjetno, da bi bili bolniki s katero koli stopnjo ledvične okvare izpostavljeni previsokim koncentracijam devtetrabenazina in njegovih aktivnih presnovkov.

Jetrna okvara

Vpliva jetrne okvare na farmakokinetiko devtetrabenazina in njegovih aktivnih presnovkov niso preučevali. Ker se devtetrabenazin obsežno presnavlja v jetrih in obstaja možnost povečanja sistemske izpostavljenosti, je uporaba devtetrabenazina pri bolnikih z jetrno okvaro kontraindicirana (glejte poglavje 4.3).

Bolniki, ki slabo presnavljajo preko encima CYP2D6

Čeprav farmakokinetike devtetrabenazina in njegovih presnovkov niso sistematično preučevali pri bolnikih, ki nimajo encima za presnovo zdravil CYP2D6, podatki pri zdravih prostovoljcih, ki slabo presnavljajo preko encima CYP2D6, kažejo, da bi se izpostavljenost devteriranemu α -HTBZ in devteriranemu β -HTBZ povečala podobno kot pri jemanju močnih zaviralcev encima CYP2D6 (največja izpostavljenost se poveča za 2-krat, skupna izpostavljenost pa za približno 4-krat) (glejte poglavji 4.2 in 4.5).

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Po 4 tednih odmerjanja (vmesna obdukcija) v 3-mesečni toksikološki študiji devtetrabenazina pri podganah sta bila opaženo zavrtje pojatvenega cikla v proestroziu (predovulacijski fazi) in hiperplazija mlečnih žlez pri samicah pri izpostavljenostih, ki so bile podobne tistim, ki jih pričakujemo pri bolnikih, verjetno fiziološke posledice zmanjšanja dopamina v osrednjem živčnem sistemu s spremljajočo dezinhibicijo prolaktina. Opažanja v tej študiji, povezana z osrednjim živčnim sistemom, vključno z občasnimi tremorji, delno zaprtim očesom, spremembami aktivnosti in trzanjem ušes, ki so jih zabeležili pri klinično pomembnih odmerkih ob subklinični izpostavljenosti nekaterim glavnim presnovkom so bila verjetno povezana z deplecijo zalog monoaminskih živčnih prenašalcev. Pri podganjih samcih iz 3-mesečne študije so pri izpostavljenostih devtetrabenazinu, ki so bile nekoliko manjše od ravni klinične izpostavljenosti, opazili neželeni učinek zmanjšanje pridobivanja telesne mase.

Toksikoloških študij devtetrabenazina pri živalih, ki niso glodavci, niso izvedli. Vendar so opažanja v toksikološki študiji drugega zaviralca VMAT2 (tetrabenazina), ki so ga peroralno dajali psom v obdobju 9 mesecev, pokazala, da so bili farmakološki učinki, povezani z osrednjim živčnim sistemom, podobni kot pri podganah, vključno s hipoaktivnostjo, letargijo, škiljenjem ali zaprtimi očmi pri odmerkih, ki so povezani z izpostavljenostmi glavnima presnovkoma pri človeku, ki so manjše od ravni klinične izpostavljenosti.

Devtetrabenazin in njegova glavna aktivna presnovka, devterirani α -HTBZ in devterirani β -HTBZ, pri standardnih testih *in vitro* niso bili genotoksični. Zdravljenje z devtetrabenazinom je povzročilo negativen odziv pri indukciji mikronukleusov v kostnem mozgu pri miših.

Študij kancerogenosti z devtetrabenazinom niso izvedli.

Devtetrabenazin ni imel vpliva na embriofetalni razvoj, ko so ga dajali brejim podganam v odmerkih do 30 mg/kg/dan, kar ustreza ravnem izpostavljenosti (AUC), ki so 119-krat večje kot pri bolnikih pri največjem priporočenem odmerku. Ravni izpostavljenosti (AUC) devteriranemu α -HTBZ so bile primerljive, ravni devteriranega β -HTBZ pa so bile nekoliko nižje od ravni presnovka pri človeku pri največjem priporočenem odmerku.

Študij vpliva na embriofetalni razvoj pri živalih, ki niso glodavci, ali študij vpliva na plodnost ter pred- in ponatalni razvoj pri glodavcih z devtetrabenazinom niso izvedli.

Tetrabenazin ni imel vpliva na embriofetalni razvoj, ko so ga dajali brejim kuncem med obdobjem organogeneze v peroralnih odmerkih do 60 mg/kg/dan.

Ko je bil tetrabenazin peroralno dan brejim podganam (5, 15 in 30 mg/kg/dan) od začetka organogeneze do konca obdobja laktacije, so opazili povečanje števila mrtvorojenih mladičev in smrti mladičev po rojstvu pri odmerkih 15 in 30 mg/kg/dan ter zapozneno dozorevanje mladičev pri vseh odmerkih. Odmerka brez toksičnega učinka na pred- in ponatalni razvoj pri podganah niso opredelili.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jedro tablete

butilhidroksianizol (E320)
butilhidroksitoluen (E321)
visokomolekularni makrogol 200 K
visokomolekularni makrogol 5000 K
hipromeloza 2910
natrijev klorid
alura rdeče AC (E129)
magnezijev stearat
celulozni acetat
makrogol 3350
hidroksipropilceluloza

Filmska obloga

polivinilalkohol
titanov dioksid (E171)
makrogol 3350
smukec
Austedo 12 mg
indigokarmin (E132)
Austedo 24 mg
indigokarmin (E132)
alura rdeče AC (E129)
Austedo 30 mg
sončno rumeno FCF (E110)
Austedo 36 mg
indigokarmin (E132)
sončno rumeno FCF (E110)
alura rdeče AC (E129)
Austedo 42 mg
sončno rumeno FCF (E110)
alura rdeče AC (E129)
Austedo 48 mg
alura rdeče AC (E129)

Tiskarsko črnilo

šelak
črni železov oksid (E172)
propilenglikol

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg tablete s podaljšanim sproščanjem (pakiranje za uvedbo zdravljenja)
2 leti

Austedo 24 mg tablete s podaljšanim sproščanjem (pakiranje za vzdrževalno zdravljenje)
3 leta

Austedo 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg tablete s podaljšanim sproščanjem (pakiranja za vzdrževalno zdravljenje)
2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg tablete s podaljšanim sproščanjem (pakiranje za uvedbo zdravljenja)
Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Austedo 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg tablete s podaljšanim sproščanjem (pakiranja za vzdrževalno zdravljenje)
Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pretisni omoti iz PVC/PCTFE/PVC-aluminija.

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg tablete s podaljšanim sproščanjem (pakiranje za uvedbo zdravljenja)
Pakiranje z 42 tabletami s podaljšanim sproščanjem, ki vsebuje dve zgibanki, eno z 21 (7 × 12 mg, 7 × 24 mg, 7 × 30 mg) in drugo z 21 (7 × 36 mg, 7 × 42 mg, 7 × 48 mg) tabletami s podaljšanim sproščanjem.

Austedo 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg tablete s podaljšanim sproščanjem (pakiranja za vzdrževalno zdravljenje)
Pakiranja z 28 in 84 tabletami s podaljšanim sproščanjem.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg tablete s podaljšanim sproščanjem (pakiranje za uvedbo zdravljenja)
EU/1/25/1956/001

Austedo 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg tablete s podaljšanim sproščanjem (pakiranja za vzdrževalno zdravljenje)
EU/1/25/1956/002 – 24 mg (28 tablet s podaljšanim sproščanjem)
EU/1/25/1956/003 – 24 mg (84 tablet s podaljšanim sproščanjem)

EU/1/25/1956/004 – 30 mg (28 tablet s podaljšanim sproščanjem)
EU/1/25/1956/005 – 30 mg (84 tablet s podaljšanim sproščanjem)
EU/1/25/1956/006 – 36 mg (28 tablet s podaljšanim sproščanjem)
EU/1/25/1956/007 – 36 mg (84 tablet s podaljšanim sproščanjem)
EU/1/25/1956/008 – 42 mg (28 tablet s podaljšanim sproščanjem)
EU/1/25/1956/009 – 42 mg (84 tablet s podaljšanim sproščanjem)
EU/1/25/1956/010 – 48 mg (28 tablet s podaljšanim sproščanjem)
EU/1/25/1956/011 – 48 mg (84 tablet s podaljšanim sproščanjem)

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve:

10. Datum zadnje revizije besedila

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalcev, odgovornih za sproščanje serij

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

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

V natisnjenem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sprostitev zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept s posebnim režimom (glejte Prilogo I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2).

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora prvo PSUR za to zdravilo predložiti v 6 mesecih po pridobitvi dovoljenja za promet.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

• Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA ŠKATLA za pakiranje za uvedbo zdravljenja (42 tablet, 1.–6. teden), ki vsebuje dve zgibanki

1. IME ZDRAVILA

Austedo 12 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Austedo 24 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Austedo 30 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Austedo 36 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Austedo 42 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Austedo 48 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
devtetrabenazin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg ali 48 mg devtetrabenazina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Zdravilo Austedo 12 mg/24 mg/48 mg vsebuje barvilo alura rdeče AC (E129). Zdravilo Austedo 30 mg/36 mg/42 mg vsebuje barvilo alura rdeče AC (E129) in sončno rumeno FCF (E110). Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

tableta s podaljšanim sproščanjem

pakiranje za uvedbo zdravljenja

42 tablet s podaljšanim sproščanjem

Eno pakiranje z 42 tabletami s podaljšanim sproščanjem vsebuje dve zgibanki, eno z 21 (7×12 mg, 7×24 mg, 7×30 mg) in drugo z 21 (7×36 mg, 7×42 mg, 7×48 mg) tabletami s podaljšanim sproščanjem.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

peroralna uporaba

Tablete pogoltnite cele in jih ne žvečite, drobite ali delite.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH
ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/25/1956/001

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI
--

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

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZGIBANKA za pakiranje za uvedbo zdravljenja (21 tablet, 1.–3. teden)

1. IME ZDRAVILA

Austedo 12 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Austedo 24 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Austedo 30 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
devtetrabenazin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 12 mg, 24 mg ali 30 mg devtetrabenazina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Zdravilo Austedo 12 mg/24 mg vsebuje barvilo alura rdeče AC (E129). Zdravilo Austedo 30 mg vsebuje barvilo alura rdeče AC (E129) in sončno rumeno FCF (E110). Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

tableta s podaljšanim sproščanjem

21 (7 × 12 mg, 7 × 24 mg, 7 × 30 mg) tablet s podaljšanim sproščanjem

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

peroralna uporaba

Tablete pogoltnite cele in jih ne žvečite, drobite ali delite.

1. teden, 2. teden, 3. teden

1. teden	2. teden	3. teden
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. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH
ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/25/1956/001

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI
--

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOT za pakiranje za uvedbo zdravljenja (21 tablet, 1.–3. teden) v zgibanki

1. IME ZDRAVILA

Austedo 12 mg
Austedo 24 mg
Austedo 30 mg
deutetrabenazine

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZGIBANKA za pakiranje za uvedbo zdravljenja (21 tablet, 4.–6. teden)

1. IME ZDRAVILA

Austedo 36 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Austedo 42 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Austedo 48 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
devtetrabenazin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 36 mg, 42 mg ali 48 mg devtetrabenazina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Zdravilo Austedo 48 mg vsebuje barvilo alura rdeče AC (E129). Zdravilo Austedo 36 mg/42 mg vsebuje barvili alura rdeče AC (E129) in sončno rumeno FCF (E110). Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

tableta s podaljšanim sproščanjem

21 (7 × 36 mg, 7 × 42 mg, 7 × 48 mg) tablet s podaljšanim sproščanjem

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

peroralna uporaba

Tablete pogoltnite cele in jih ne žvečite, drobite ali delite.

4. teden, 5. teden, 6. teden

4. teden	5. teden	6. teden
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. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH
ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/25/1956/001

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI
--

Austedo 36 mg, 42 mg, 48 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOT za pakiranje za uvedbo zdravljenja (21 tablet, 4.–6. teden) v zgibanki

1. IME ZDRAVILA

Austedo 36 mg
Austedo 42 mg
Austedo 48 mg
deutetrabenazine

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA (pakiranje za vzdrževalno zdravljenje)****1. IME ZDRAVILA**

Austedo 24 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
devtetrabenazin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 24 mg devtetrabenazina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje barvilo alura rdeče AC (E129). Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

tableta s podaljšanim sproščanjem

28 tablet s podaljšanim sproščanjem

84 tablet s podaljšanim sproščanjem

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

peroralna uporaba

Tablete pogoltnite cele in jih ne žvečite, drobite ali delite.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/25/1956/002 – 28 tablet s podaljšanim sproščanjem
EU/1/25/1956/003 – 84 tablet s podaljšanim sproščanjem

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Austedo 24 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOT (pakiranje za vzdrževalno zdravljenje)

1. IME ZDRAVILA

Austedo 24 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
devtetrabenazin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

TEVA GmbH

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA (pakiranje za vzdrževalno zdravljenje)****1. IME ZDRAVILA**

Austedo 30 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
devtetrabenazin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 30 mg devtetrabenazina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje barvili alura rdeče AC (E129) in sončno rumeno FCF (E110). Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

tableta s podaljšanim sproščanjem

28 tablet s podaljšanim sproščanjem
84 tablet s podaljšanim sproščanjem

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

peroralna uporaba

Tablete pogoltnite cele in jih ne žvečite, drobite ali delite.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/25/1956/004 – 28 tablet s podaljšanim sproščanjem
EU/1/25/1956/005 – 84 tablet s podaljšanim sproščanjem

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Austedo 30 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOT (pakiranje za vzdrževalno zdravljenje)

1. IME ZDRAVILA

Austedo 30 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
devtetrabenazin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

TEVA GmbH

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA (pakiranje za vzdrževalno zdravljenje)****1. IME ZDRAVILA**

Austedo 36 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
devtetrabenazin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 36 mg devtetrabenazina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje barvili alura rdeče AC (E129) in sončno rumeno FCF (E110). Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

tableta s podaljšanim sproščanjem

28 tablet s podaljšanim sproščanjem

84 tablet s podaljšanim sproščanjem

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

peroralna uporaba

Tablete pogoltnite cele in jih ne žvečite, drobite ali delite.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI****11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/25/1956/006 – 28 tablet s podaljšanim sproščanjem
EU/1/25/1956/007 – 84 tablet s podaljšanim sproščanjem

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Austedo 36 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOT (pakiranje za vzdrževalno zdravljenje)

1. IME ZDRAVILA

Austedo 36 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
devtetrabenazin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

TEVA GmbH

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA (pakiranje za vzdrževalno zdravljenje)****1. IME ZDRAVILA**

Austedo 42 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
devtetrabenazin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 42 mg devtetrabenazina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje barvili alura rdeče AC (E129) in sončno rumeno FCF (E110). Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

tableta s podaljšanim sproščanjem

28 tablet s podaljšanim sproščanjem
84 tablet s podaljšanim sproščanjem

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

peroralna uporaba

Tablete pogoltnite cele in jih ne žvečite, drobite ali delite.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/25/1956/008 – 28 tablet s podaljšanim sproščanjem
EU/1/25/1956/009 – 84 tablet s podaljšanim sproščanjem

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Austedo 42 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOT (pakiranje za vzdrževalno zdravljenje)

1. IME ZDRAVILA

Austedo 42 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
devtetrabenazin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

TEVA GmbH

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA (pakiranje za vzdrževalno zdravljenje)****1. IME ZDRAVILA**

Austedo 48 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
devtetrabenazin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 48 mg devtetrabenazina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje barvilo alura rdeče AC (E129). Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

tableta s podaljšanim sproščanjem

28 tablet s podaljšanim sproščanjem

84 tablet s podaljšanim sproščanjem

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

peroralna uporaba

Tablete pogoltnite cele in jih ne žvečite, drobite ali delite.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/25/1956/010 – 28 tablet s podaljšanim sproščanjem
EU/1/25/1956/011 – 84 tablet s podaljšanim sproščanjem

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Austedo 48 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOT (pakiranje za vzdrževalno zdravljenje)

1. IME ZDRAVILA

Austedo 48 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
devtetrabenazin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

TEVA GmbH

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Austedo 12 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Austedo 24 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Austedo 30 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Austedo 36 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Austedo 42 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Austedo 48 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
devtetrabenazin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Austedo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Austedo
3. Kako jemati zdravilo Austedo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Austedo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Austedo in za kaj ga uporabljamo

Austedo je zdravilo, ki vsebuje učinkovino devtetrabenazin. Spada v skupino zdravil za zdravljenje bolezni živčevja.

To zdravilo se uporablja pri odraslih za zdravljenje zmerne do hude tardivne diskinezije. To je bolezen, ki povzroča nenadzorovane gibe obraza, jezika ali drugih delov telesa, kot so cmokanje, iztegovanje jezika in trzanje ali zvijanje rok in nog. Tardivna diskinezija se lahko pojavi pri uporabi nekaterih zdravil.

Zdravilo Austedo zmanjša nenadzorovane gibe, povezane s tardivno diskinezijo, tako da zmanjša količino dopamina (snovi, ki je prenašalec v možganih).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Austedo

Ne jemljite zdravila Austedo

- če ste alergični na devtetrabenazin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate težave z jetri;
- če jemljete:
 - reserpin (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
 - zaviralca monoaminoxidaze (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje depresije, Parkinsonove bolezni ali bakterijskih okužb),
 - drugo zdravilo, ki na podoben način kot zdravilo Austedo zmanjšuje nenadzorovane gibe. (Glejte „Druga zdravila in zdravilo Austedo“ v tem poglavju.)

Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Austedo se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate ali ste imeli depresijo;
- če imate ali ste imeli nereden srčni utrip;
- če imate v družinski anamnezi bolezen srca, ki jo imenujemo prirojeni sindrom podaljšanega intervala QT (nenormalna električna aktivnost srca, ki vpliva na njegov utrip);
- če imate počasen srčni utrip;
- če izvidi preiskav krvi kažejo, da imate nizke ravni kalija ali magnezija.

Med jemanjem zdravila Austedo se nemudoma posvetujte z zdravnikom:

- če se vam začnejo pojavljati občutki žalosti, ničvrednosti, brezupa ali nemoči ali začnete izgubljati zanimanje za druženje s prijatelji ali za stvari, ki ste jih včasih radi počeli (simptomi depresije). Če se ti simptomi ne izboljšajo, bo zdravnik morda razmislil o prekinitvi zdravljenja z zdravilom Austedo. Morda vam bo pomagalo, če boste sorodnika ali dobrega prijatelja prosili, naj nemudoma obvesti vašega zdravnika, če meni, da se vaša depresija ali tesnoba poslabšuje, ali ga skrbijo spremembe v vašem vedenju;
- če se vam nenadoma začnejo pojavljati kratka sapa, srčne palpitacije (občutek hitrega ali nerednega bitja srca) ali izguba zavesti. To so lahko simptomi motnje srčnega ritma, imenovane podaljšanje intervala QTc;
- če se vam začnejo pojavljati simptomi, kot so visoka telesna temperatura, okorelost mišic, znojenje, zmanjšana stopnja zavesti ali zelo hiter ali nereden srčni utrip, nizek ali visok krvni tlak. To imenujemo nevroleptični maligni sindrom, ki je lahko življenjsko ogrožajoč. Prenehajte jemati zdravilo Austedo in se takoj posvetujte z zdravnikom. Zdravnik bo uvedel zdravljenje za vaše simptome;
- če se vam pojavi stanje, pri katerem čutite nenehno potrebo po gibanju (akatzizija), ali opazite tresenje, okorelost mišic in počasne gibe (parkinsonizem). Zdravnik bo morda moral prilagoditi odmere ali prekiniti zdravljenje.

Posvetujte se z zdravnikom, če opazite nove težave kože ali očmi. Devtetrabenazin se veže na tkiva v telesu, ki vsebujejo melanin (pigment, ki daje barvo koži in očesom). Dolgotrajna uporaba zdravila lahko vpliva na ta tkiva.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Austedo ni namenjeno za uporabo pri otrocih in mladostnikih.

Druga zdravila in zdravilo Austedo

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Ne jemljite tega zdravila, če že jemljete:

- reserpin (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka). Ko zdravnik prekine zdravljenje z reserpinom, morate po zadnjem odmerku reserpina počakati najmanj 20 dni, preden začnete jemati zdravilo Austedo;
- zaviralec monoaminooksidaze (MAOI – monoamine oxidase inhibitor), na primer:
 - moklobemid, tranilcipromin in izokarboksazid (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje depresije),
 - selegilin, razagilin in safinamid (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje Parkinsonove bolezni),
 - linezolid (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje bakterijskih okužb).Ko zdravnik prekine zdravljenje z MAOI, morate po zadnjem odmerku reserpina počakati najmanj 14 dni, preden začnete jemati zdravilo Austedo;
- drugo zdravilo, ki na podoben način kot zdravilo Austedo zmanjšuje nenadzorovane gibe (npr. tetrabenazin). Zdravnik se bo odločil in vam povedal, kaj storiti.

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati:

- zdravila za zdravljenje:
 - nekaterih duševnih ali vedenjskih težav (npr. zdravila za zdravljenje psihoze, kot so haloperidol, klorpromazin, ziprasidon, promazin),
 - občutka siljenja na bruhanje in bruhanja (npr. metoklopramid).Ta zdravila lahko povečajo tveganje za simptome, kot so tresenje, okorelost mišic in počasni gibi (kar imenujemo parkinsonizem), visoka telesna temperatura, okorelost mišic, nizek ali visok krvni tlak in zmanjšana stopnja zavesti (kar imenujemo nevroleptični maligni sindrom) ali nenehna potreba po gibanju (kar imenujemo akatizija);
- zdravila, ki lahko vplivajo na srčni ritem (kar lahko vidimo na elektrokardiogramu), kar imenujemo tudi podaljšanje intervala QTc. To so na primer zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje:
 - nerednega srčnega utripa (npr. kinidin, dizopiramid, amjodaron, sotalol),
 - nekaterih duševnih ali vedenjskih težav (npr. derivati fenotiazina, pimoizid, haloperidol, droperidol, ziprasidon),
 - depresije (npr. amitriptilin, citalopram, escitalopram),
 - bakterijskih, glivičnih in drugih mikrobnih okužb (npr. fluorokinoloni, derivati triazola (npr. vorikonazol), intravenski eritromicin, pentamidin, antimalariki),
 - alergij (npr. mizolastin, hidroksizin);
- zdravila, ki imajo sedativni učinek, na primer zdravila:
 - za zdravljenje alergijskih bolezni (npr. difenhidramin, dimenhidrinat),
 - za pomoč pri uspavanju ali pomiritev (npr. midazolam, diazepam, lorazepam),
 - za zdravljenje hudih bolečin (npr. oksikodon, buprenorfin),
 - za zdravljenje visokega krvnega tlaka (npr. klonidin, moksonidin),
 - za zdravljenje depresije (npr. mirtazapin, amitriptilin, trazodon),
 - za zdravljenje nekaterih duševnih ali vedenjskih težav (npr. prometazin, klorprotiksen).Ta zdravila lahko povečajo sedacijo in zaspanost, ki ju lahko povzroči zdravilo Austedo;
- zdravila za zdravljenje nerednega srčnega utripa (npr. kinidin) ali depresije (npr. paroksetin, fluoksetin in bupropion). Ta zdravila lahko vplivajo na razgradnjo devtetrabenazina. Zdravnik bo morda moral zmanjšati odmere zdravila Austedo;
- zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni (npr. levodopa) in zdravila, ki delujejo na podoben način kot levodopa (npr. zdravila, ki se prav tako uporabljajo za zdravljenje Parkinsonove bolezni in sindroma nemirnih nog, npr. pramipeksol, ropinirol). Ta zdravila lahko zmanjšajo učinek zdravila Austedo.

Zdravilo Austedo skupaj z alkoholom

Med zdravljenjem z zdravilom Austedo se ne priporoča uživanje alkohola, saj lahko alkohol okrepi sedativni učinek in zaspanost, ki ju lahko povzroči to zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Austedo ni priporočljivo uporabljati med nosečnostjo in pri ženskah v rodni dobi, ki ne uporabljajo učinkovite kontracepcije.

Ni znano, ali devtetrabenazin prehaja v materino mleko. Tveganja za dojenega dojenčka zato ni mogoče izključiti. Posvetujte se z zdravnikom, ali lahko jemljete zdravilo Austedo med dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Austedo lahko povzroči zaspanost. Zato ne smete izvajati dejavnosti, ki zahtevajo miselno zbranost, kot je vožnja motornega vozila ali upravljanje z nevarnimi stroji, dokler ne začnete jemati vzdrževalnega odmerka zdravila Austedo in ne veste, kako zdravilo vpliva na vas.

Zdravilo Austedo vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto s podaljšanim sproščanjem, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Zdravilo Austedo vsebuje barvili sončno rumeno FCF in/ali alura rdeče AC (glejte poglavje 6 „Kaj vsebuje zdravilo Austedo“)

To zdravilo lahko povzroči alergijske reakcije.

3. Kako jemati zdravilo Austedo

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik bo določil ustrezen odmerek za vas.

Ko boste prvič začeli jemati zdravilo Austedo, boste prejeli začetno pakiranje za uvedbo zdravljenja, s katerim vam bo zdravnik postopoma povečeval odmerek. Zdravljenje se začne z odmerkom 12 mg enkrat na dan, ki ga jemljete 1 teden. Nato se odmerek poveča na 24 mg enkrat na dan za naslednji teden. Zatem se lahko odmerek po potrebi tedensko prilagaja z vsakokratnim povečanjem za 6 mg, dokler se ne doseže odmerek, ki učinkovito obvladuje vaše simptome in ga dobro prenašate. Ta odmerek postane vaš vzdrževalni odmerek (običajno od 24 mg do 48 mg na dan).

Posvetujte se z zdravnikom, če se vaši simptomi poslabšajo ali se vam pojavijo neželeni učinki.

Tablete s podaljšanim sproščanjem so namenjene za peroralno uporabo in se lahko jemljejo s hrano ali brez nje.

Tablete morate pogoltniti cele z vodo in jih ne smete žvečiti, drobiti ali deliti.

Tableta se po sprostitvi vse učinkovine ne raztopi popolnoma, zato se lahko včasih v blatu pojavi ovojnica tablete. To je normalno.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Austedo, kot bi smeli

Če ste vzeli več tablet, kot so vam predpisali, se takoj obrnite na zdravnika ali najbližjo bolnišnico.

Pojavijo se vam lahko simptomi, kot so zaspanost, povečanje gibanja, utrujenost, težave s sedenjem in stanjem pri miru (agitacija), nemir, težave z uspavanjem in spanjem ali samomorilne misli ali ideje.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Austedo

Če ste pozabili vzeti dnevni odmerek en dan ali več dni zapored (vendar ne več kot 7 dni), nadaljujte z jemanjem trenutnega odmerka naslednji dan. Če vas kar koli skrbi ali niste prepričani, kaj storiti, se posvetujte z zdravnikom. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste pozabili vzeti dnevni odmerek več kot en teden, se posvetujte z zdravnikom glede ponovne uvedbe zdravljenja.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom, če se vam začnejo pojavljati občutki žalosti, ničvrednosti, brezupa ali nemoči ali začnete izgubljati zanimanje za druženje s prijatelji ali za stvari, ki ste jih včasih radi počeli. To so simptomi depresije ali distimične motnje, ki se lahko pogosto pojavita (pri največ 1 od 10 bolnikov).

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- zaspanost (somnolenca)

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- okužba delov telesa, ki zbirajo in izločajo urin, kot je mehur (okužba sečil)
- vnetje nosu in žrela (nazofaringitis)
- občutek tesnobe
- težave s spanjem (nespečnost)
- težave s stanjem ali sedenjem pri miru (agitacija)
- nemir
- nenehna potreba po gibanju (akativizacija)
- driska
- zaprtje
- suha usta
- utrujenost
- modrice (kontuzija)

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- simptomi, povezani z gibi, ki so podobni Parkinsonovi bolezni, na primer tresenje, okorelost mišic in počasni gibi (parkinsonizem)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Austedo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake „EXP“. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg tablete s podaljšanim sproščanjem (pakiranje za uvedbo zdravljenja)

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Austedo 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg in 48 mg tablete s podaljšanim sproščanjem (pakiranja za vzdrževalno zdravljenje)

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Austedo

- Učinkovina je devtetrabenazin.
Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg ali 48 mg devtetrabenazina.
- Druge sestavine zdravila so:
Tableta: butilhidroksianizol (E320), butilhidroksitoluen (E321), visokomolekularni makrogol 200 K, visokomolekularni makrogol 5000 K, hipromeloza 2910, natrijev klorid, alura rdeče AC (E129), magnezijev stearat, celulozni acetat, makrogol 3350, hidroksipropilceluloza

Filmska
obloga:

polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 3350, smukec

Austedo 12 mg: indigokarmin (E132)
Austedo 24 mg: indigokarmin (E132), alura rdeče AC (E129)
Austedo 30 mg: sončno rumeno FCF (E110)
Austedo 36 mg: indigokarmin (E132), sončno rumeno FCF (E110), alura rdeče AC (E129)
Austedo 42 mg: sončno rumeno FCF (E110), alura rdeče AC (E129)
Austedo 48 mg: alura rdeče AC (E129)
Glejte poglavje 2 „Zdravilo Austedo vsebuje barvili sončno rumeno FCF in/ali alura rdeče AC“.

Tiskarsko
črnilo:

šelak, črni železov oksid (E172), propilenglikol

Izgled zdravila Austedo in vsebina pakiranja

Austedo 12 mg tablete s podaljšanim sproščanjem so okrogle, modre, filmsko obložene tablete s premerom približno 9 mm in oznako „Q12“, natisnjeno s črnim črnilom, na eni strani tablete.
Austedo 24 mg tablete s podaljšanim sproščanjem so okrogle, vijolične, filmsko obložene tablete s premerom približno 9 mm in oznako „Q24“, natisnjeno s črnim črnilom, na eni strani tablete.
Austedo 30 mg tablete s podaljšanim sproščanjem so okrogle, svetlo oranžne, filmsko obložene tablete s premerom približno 10 mm in oznako „Q30“, natisnjeno s črnim črnilom, na eni strani tablete.
Austedo 36 mg tablete s podaljšanim sproščanjem so okrogle, svetlo vijolične, filmsko obložene tablete s premerom približno 10 mm in oznako „Q36“, natisnjeno s črnim črnilom, na eni strani tablete.
Austedo 42 mg tablete s podaljšanim sproščanjem so okrogle, oranžne, filmsko obložene tablete s premerom približno 10 mm in oznako „Q42“, natisnjeno s črnim črnilom, na eni strani tablete.
Austedo 48 mg tablete s podaljšanim sproščanjem so okrogle, rožnate, filmsko obložene tablete s premerom približno 10 mm in oznako „Q48“, natisnjeno s črnim črnilom, na eni strani tablete.

pakiranje za uvedbo zdravljenja

Zdravilo Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg je na voljo v pakiranju z 42 tabletami s podaljšanim sproščanjem, ki vsebuje dve zgibanki, eno z 21 (7 × 12 mg, 7 × 24 mg, 7 × 30 mg) in drugo z 21 (7 × 36 mg, 7 × 42 mg, 7 × 48 mg) tabletami s podaljšanim sproščanjem.

Pakiranja za vzdrževalno zdravljenje

Zdravilo Austedo 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg je na voljo v pakiranjih z 28 in 84 tabletami s podaljšanim sproščanjem.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Malta

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

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Slovenija

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

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

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {mesec LLLL},

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>.