Navodilo za uporabo

Dacepton 5 mg/ml raztopina za infundiranje
apomorfinijev klorid hemihidrat

Pred začetkom uporabe 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, medicinsko sestro 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, medicinsko sestro ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Ime vašega zdravila je Dacepton 5 mg/ml raztopina za infundiranje, ki bo v nadaljevanju navodila imenovano Dacepton 5 mg/ml.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Dacepton 5 mg/ml in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Dacepton 5 mg/ml
3. Kako uporabljati zdravilo Dacepton 5 mg/ml
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Dacepton 5 mg/ml
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Dacepton 5 mg/ml in za kaj ga uporabljamo

Apomorfinijev klorid hemihidrat spada v skupino zdravil, imenovanih agonisti dopamina. Zdravilo Dacepton 5 mg/ml se uporablja za zdravljenje Parkinsonove bolezni. Apomorfin pomaga skrajšati čas, preživet v stanju "izklopa (off)" ali nepokretnem stanju pri osebah, ki so pred tem za zdravljenje Parkinsonove bolezni jemale levodopo (drugo zdravilo za zdravljenje Parkinsonove bolezni) in/ali druge agoniste dopamina.
Vaš zdravnik ali medicinska sestra vam bosta pomagala prepoznati znake, kdaj boste morali uporabiti vaše zdravilo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Dacepton 5 mg/ml

NE uporabljajte zdravila Dacepton 5 mg/ml
- če ste mlajši od 18 let,
- če imate težave z dihanjem ali imate astmo,
- če imate demenco ali Alzheimerjevo bolezen,
- če imate težave z zmedenostjo, imate halucinacije ali druge podobne težave,
- če imate težave z jetri,
- če imate hudo diskinezijo (nehoteni gibi) ali hudo distonijo (nezmožnost premikanja) zaradi zdravljenja z levodopo,
- če ste alergični na apomorfin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate vi ali kdo v vaši družini nepravilnost na elektrokardiogramu (EKG), poznano kot "sindrom dolgega intervala QT". Povejte to svojemu zdravniku;
- če jemljete ondansetron (zdravilo za zdravljenje slabosti in bruhanja).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden začnete uporabljati Dacepton 5 mg/ml, bo vaš zdravnik opravil pregled z elektrokardiogramom (EKG) in vas prosil za seznam vseh drugih zdravil, ki jih jemljete. Ta pregled EKG se bo ponovil v prvih dneh zdravljenja in kadar koli, ko bo to po zdravnikovem mnenju potrebno. Vprašal vas bo tudi o drugih boleznih, ki jih morda imate, zlasti povezanih s srcem. Nekatera vprašanja in preiskave se bodo morda ponovili ob vsakem obisku zdravnika. Če se pri vas pojavijo simptomi, ki so morda povezani s srcem, npr. palpitacije, omedlevica, ali skorajšnja omedlevica, morate to takoj sporočiti svojemu zdravniku. Zdravnika morate obvestiti tudi, če imate drisko ali začnete uporabljati novo zdravilo.

Pred začetkom uporabe zdravila Dacepton 5 mg/ml se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom:
- če imate težave z ledvicami,
- če imate težave s pljuči,
- če imate težave s srcem,
- če imate nizek krvni tlak ali v stoječem položaju občutite omedlevico in vrtoglavico,
- če jemljete katerakoli zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka,
- če vam je slabo ali bruhate,
- če imate duševne motnje ob začetku jemanja zdravila Dacepton 5 mg/ml,
- če ste starejši ali slabotni,
- če vozite ali upravljate s stroji, namreč apomorfin lahko povzroči zaspanost ali epizode nenadnega spanca (ne vozite in ne upravljajte s stroji, če na vas zdravilo Dacepton 5 mg/ml deluje uspavalno),
- če jemljete zdravilo Dacepton 5 mg/ml skupaj z levopodo (drugo zdravilo za zdravljenja Parkinsonove bolezni), bo vaš zdravnik redno pregledoval vaše telo.

Povejte svojemu zdravniku, če vi ali vaša družina/skrbnik opazite, da so se pri vas razvile neobvladljive potrebe ali želje, da bi se vedli na za vas nenavaden način, in se ne morete upreti impulzom, nagonu ali skušnjavi po določenih dejavnostih, s katerimi bi lahko škodili sebi ali drugim. To so t.i. motnje nadzora impulzov in lahko vključujejo vedenjske vzorce, kot so zasvojenost z igrami na srečo, prenajedanje ali prekomerno zapravljanje, nenormalno velika potreba po spolnosti ali nenormalno pogosto razmišljanje o spolnosti in občutkih, povezanih z njo. Zdravnik bo moral morda prilagoditi odmerek zdravila ali prekiniti zdravljenje.

Pri nekaterih bolnikih se razvijejo zasvojenosti podobni simptomi, ki vodijo v hrepenenje po velikih odmerkih zdravila Dacepton 5 mg/ml in drugih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje Parkinsonove bolezni.

Prosimo obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če se katera izmed zgoraj navedenih situacij nanaša na vas.

Druga zdravila in zdravilo Dacepton 5 mg/ml
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili brez recepta.

Pred začetkom uporabe zdravila Dacepton 5 mg/ml se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:
jemljete zdravila, za katera je znano, da vplivajo na vaš srčni utrip. To vključuje zdravila, ki se uporabljajo pri motnjah srčnega ritma (kot sta kinidin in amiodaron), za zdravljenje depresije (vključno s tricikličnimi antidepresivi, kot sta amitriptilin in imipramin) in za zdravljenje bakterijskih okužb ("makrolidni" antibiotiki, kot so eritromicin, azitromicin in klaritromicin) in domperidon.

Če jemljete ondansetron (zdravilo za zdravljenje slabosti in bruhanja), ker lahko to povzroči hud padec krvnega tlaka in izgubo zavesti.

Če uporabljate zdravilo Dacepton 5 mg/ml z drugimi zdravili, se lahko učinek teh zdravil spremeni.

To še posebej velja za:
- zdravila, kot je klozapin, za zdravljenje nekaterih duševnih bolezni,

- zdravila za zniževanje krvnega tlaka,
- druga zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni.

Zdravnik vam bo povedal, če morate prilagoditi odmerek apomorfina ali katerega koli drugega zdravila, ki ga jemljete.

Če jemljete levodopo (drugo zdravilo za zdravljenje Parkinsonove bolezni) in apomorfin, vam bo zdravnik redno preverjal krvno sliko.

Zdravilo Dacepton 5 mg/ml skupaj s hrano in pijačo
Hrana in pijača ne vplivata na zdravilo Dacepton 5 mg/ml.

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

Zdravila Dacepton 5 mg/ml ne jemljite med nosečnostjo, razen če to ni nujno potrebno.

Ni znano ali zdravilo Dacepton 5 mg/ml prehaja v materino mleko. Če dojite ali nameravate dojiti, se pogovorite z zdravnikom. Zdravnik vam bo svetoval, ali naj nadaljujete/prenehate z dojenjem ali nadaljujete/prenehate jemati to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Zdravilo Dacepton 5 mg/ml lahko povzroči zaspanost in močno željo po spanju. Ne vozite in ne upravljajte z orodji ali stroji, če na vas zdravilo Dacepton 5 mg/ml deluje uspavalno.

Zdravilo Dacepton 5 mg/ml vsebuje natrijev metabisulfit in natrij
Zdravilo Dacepton 5 mg/ml vsebuje natrijev metabisulfit, ki lahko redko povzroči resne preobčutljivostne reakcije in bronhospazem s simptomi, kot so izpuščaj ali srbeča koža, oteženo dihanje, oteklost vek, obraza ali ustnic, otekanje ali pordelost jezika. Če se pri vas pojavijo ti neželeni učinki, nemudoma poiščite nujno zdravniško pomoč v najbližji bolnišnici.

Zdravilo Dacepton 5 mg/ml vsebuje 3,4 mg natrija na ml. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. Kako uporabljati zdravilo Dacepton 5 mg/ml

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

Pred uporabo Dacepton 5 mg/ml se bo zdravnik prepričal, ali dobro prenašate to zdravilo in antiemetično zdravilo, ki ga morate uporabljati sočasno.

Ne uporabljajte zdravila Dacepton 5 mg/ml, če
- se je raztopina obarvala zeleno,
- je raztopina motna ali če v njej opazite delce.

Kam injicirati zdravilo Dacepton 5 mg/ml
Zdravilo Dacepton 5 mg/ml si injicirajte v področje pod kožo (subkutano), kot vam je pokazal zdravnik ali medicinska sestra.

Zdravila Dacepton 5 mg/ml ne injicirajte v veno.

Koliko uporabiti

Kolikšen dnevni odmerek zdravila Dacepton 5 mg/ml morate uporabiti in čas uporabe zdravila dnevno, bo odvisen od vaših osebnih potreb. Zdravnik se bo z vami pogovoril in vam razložil, kakšno količino zdravila morate uporabiti.
Odmerek, ki je za vas najprimernejši, bo določen med vašim obiskom specialistične klinike.

- Povprečni infuzijski odmerek na uro znaša med 1 mg in 4 mg apomorfinijevega klorida.
- Običajno se zdravilo daje, ko ste budni, in preneha dajati, preden greste spat.
- Dnevna količina apomorfinijevega klorida ne sme presegati 100 mg.
- Vaš zdravnik ali medicinska sestra bosta določila, kakšen odmerek je za vas najprimernejši.
- Mesto infundiranja je treba zamenjati vsakih 12 ur.

Zdravila Dacepton 5 mg/ml pred uporabo ni potrebno razredčiti. Poleg tega se ga ne sme mešati z drugimi zdravili.

Zdravilo Dacepton 5 mg/ml je namenjeno za kontinuirano infuzijo z mini črpalko ali potisno injekcijsko brizgo. Ni namenjeno injiciranju v presledkih. Katero mini črpalko ali potisno injekcijsko brizgo uporabiti in odmerjanje bo določil zdravnik, skladno z bolnikovimi potrebami.

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

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Dacepton 5 mg/ml, kot bi smeli:
- Nemudoma obvestite zdravnika ali oddelek za nujno medicinsko pomoč v najbližji bolnišnici.
- Pomembno je, da uporabite pravilni odmerek zdravila Dacepton 5 mg/ml in da ne uporabite večji odmerek, kot vam ga je priporočil zdravnik. Večji odmerki lahko povzročijo upočasnjen srčni utrip, hudo slabost, prekomerno zaspanost in/ali težave z dihanjem. Zaradi nizkega krvnega tlaka lahko občutite tudi omedlevico ali vrtoglavico, še zlasti ob vstajanju. Za uravnavanje nizkega krvnega tlaka se ulezite in dvignite noge.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Dacepton 5 mg/ml
Zdravilo uporabite naslednjič, ko ga potrebujete. Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Dacepton 5 mg/ml
Z uporabo zdravila Dacepton 5 mg/ml ne smete prenehati, ne da bi se pred tem posvetovali z zdravnikom.
Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Obvestite svojega zdravnika, če mislite, da se zaradi zdravila ne počutite dobro ali če imate naslednje:

<u>Zelo pogoste neželene učinke (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):</u>
- Podkožne zatrdline na mestu injiciranja, ki so boleče, neprijetne ter so lahko tudi rdeče in srbeče. Da bi preprečili nastajanje zatrdlin, je priporočljivo ob vsakem vbodu z iglo zamenjati mesto injiciranja.
- Halucinacije (videnje, občutenje ali slišanje stvari, ki jih ni).

<u>Pogoste neželene učinke (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):</u>
Slabost ali bruhanje, zlasti na začetku uporabe zdravila Dacepton 5 mg/ml. Z jemanjem domperidona je treba začeti vsaj 2 dni pred začetkom uporabe zdravila Dacepton 5 mg/ml, da se prepreči slabost ali bruhanje.
- če jemljete domperidon in vam je še vedno slabo, ali če ne jemljete domperidona in občutite slabost, čim prej obvestite zdravnika ali medicinsko sestro,

- občutek utrujenosti ali izredno močne zaspanosti,
- zmedenost ali halucinacije,
- zehanje,
- občutek omotičnosti ali vrtoglavica pri vstajanju.

Občasne neželene učinke (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):
- porast nehotenih gibov ali okrepljeno tresenje med obdobji "vklopa",
- hemolitična anemija, neobičajna razgradnja rdečih krvnih celic v žilah ali drugod v telesu. To je občasen neželeni učinek pri pacientih, ki jemljejo tudi levodopo;
- nenaden spanec,
- izpuščaji,
- težave z dihanjem,
- razjede na mestu injiciranja,
- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, kar lahko povzroči svetlo rumenkasto kožo in povzroča slabotnost ali zadihanost,
- zmanjšanje števila krvnih ploščic, kar povečuje tveganje za pojav krvavitev ali modric.

Redke neželene učinke (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):
- alergijska reakcija, kot je npr. težko dihanje ali stiskanje v prsih, otekanje vek, obraza ali ustnic, otekanje ali pordelost jezika,
- eozinofilija, nenormalno visoko število belih krvnih celic v krvi ali v telesnih tkivih.

Neželene učinke z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):
- otekanje nog, stopal ali prstov,
- omedlevica,
- agresivnost, huda tesnoba z motoričnim nemirom,
- glavobol
- nezmožnost upreti se impulzivnosti, nagonu ali skušnjavi, da bi izvedli določeno dejavnost, ki bi lahko škodila vam ali drugim. Vključuje lahko:
    - močno potrebo po pretiranem igranju iger na srečo, kljub resnim posledicam za vas ali vašo družino,
    - spremenjeno ali povečano zanimanje za spolnost in spolno vedenje, ki zadeva vas ali druge, na primer povečan spolni nagon,
    - nenadzorovano prekomerno nakupovanje ali zapravljanje,
    - prenajedanje (zaužitje velikih količin hrane v kratkem času) ali kompulzivno prenajedanje (uživanje večje količine hrane kot običajno in več kot je potrebno za potešitev dejanske lakote).

Obvestite svojega zdravnika, če doživljate katerega izmed navedenih vedenj. Z vami se bo pogovoril o možnem nadzorovanju ali lajšanju simptomov.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Dacepton 5 mg/ml

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Po odprtju in napolnitvi brizge z zdravilom ter njeni namestitvi na infuzijski pribor: kemična in fizikalna stabilnost med uporabo zdravila je bila dokazana 7 dni pri 25 °C.
Z mikrobiološkega vidika je zdravilo treba uporabiti takoj, razen če način odpiranja in nadaljnjega ravnanja izključuje tveganje kontaminacije z mikrobi. Če ni uporabljeno takoj, so čas in pogoji shranjevanja do uporabe odgovornost uporabnika.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki poleg oznake "Uporabno do". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da se je raztopina obarvala zeleno. Uporabite samo raztopino, ki je bistra, brezbarvna do rahlo rumena in brez prisotnih delcev.

Uporabljene brizge in igle je treba odlagati v posodo za ostre predmete ali v kakšno drugo primerno posodo. Ko je vaša posoda za zbiranje ostrih predmetov polna, jo predajte zdravniku ali farmacevtu, da jo bodo varno odstranil.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Dacepton 5 mg/ml

Učinkovina je apomorfinijev klorid hemihidrat.
En mililiter zdravila Dacepton 5 mg/ml vsebuje 5 mg apomorfinijevega klorid hemihidrata.

Zdravilo Dacepton 5 mg/ml je na voljo v 20 ml vialah, ki vsebujejo 100 mg apomorfinijevega klorida hemihidrata.

Druge sestavine zdravila so:
- natrijev metabisulfit (E223)
- natrijev klorid
- klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)
- voda za injekcije

Glejte "Poglavje 2: Zdravilo Dacepton 5 mg/ml vsebuje metabisulfit in natrijev klorid", ki se nanaša na natrijev metabisulfit in natrijev klorid.

Izgled zdravila Dacepton 5 mg/ml in vsebina pakiranja

Zdravilo Dacepton 5 mg/ml je bistra in brezbarvna do rahlo rumena raztopina za infundiranje.

Steklene viale vsebujejo 20 ml raztopine za infundiranje in so pakirane po 1, 5 ali 30 vial.

Skupno pakiranje: 5 x 1, 10 x 1, 30 x 1, 2 x 5 in 6 x 5.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila
Rp/Spec – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach
Avstrija

Izdelovalec

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach
Avstrija

EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Strasse 15
07745 Jena
Nemčija

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Strasse 18
07747 Jena
Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severna Irska) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Dacepton 5mg/ml Infusionslösung
Belgija	Dacepton 5 mg /ml oplossing voor infusie
Bolgarija	Dacepton 5mg/ml Инфузионен разтвор
Češka	Dacepton 5mg/ml Infuzní roztok
Nemčija	Dacepton 5mg/ml Infusionslösung
Danska	Dacepton 5 mg /ml infusionsvæske, opløsning
Estonija	Dacepton 5 mg /ml
Grčija	Dopaceptin 5 mg /ml Διάλυμα για έγχυση
Španija	Dacepton 5mg/ml Solución para perfusión
Finska	Dacepton 5 mg /ml infuusioneste, liuos
Francija	Dopaceptin 5 mg /ml Solution pour perfusion
Madžarska	Dacepton 5 mg /ml Oldatos infúzió
Irska	Dacepton 5 mg /ml solution for infusion

Italija	Dacepton
Litva	Dacepton 5mg/ml Infuzinis tirpalas
Latvija	Dacepton 5mg/ml šķīdums infūzijām
Nizozemska	Dacepton 5 mg /ml oplossing voor infusie
Norveška	Dacepton
Poljska	Dacepton
Portugalska	Dacepton
Švedska	Dacepton 5 mg /ml infusionsvätska, lösning
Slovenija	Dacepton 5 mg/ml raztopina za infundiranje
Slovaška	Dacepton 5mg/ml Infúzny roztok
Združeno Kraljestvo (Severna Irska)	Dacepton 5 mg /ml solution for infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 1. 10. 2023