

## NAVODILO ZA UPORABO

### Dacepton 10 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje apomorfinjev klorid hemihidrat

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo.**

- 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite zdravnika ali farmacevta.

Ime vašega zdravila je Dacepton 10 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje, v tem navodilu bomo uporabljali skrajšano ime zdravila Dacepton 10 mg/ml.

#### **Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo Dacepton 10 mg/ml in zakaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Dacepton 10 mg/ml
3. Kako uporabljati zdravilo Dacepton 10 mg/ml
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Dacepton 10 mg/ml
6. Dodatne informacije

### **1. KAJ JE ZDRAVILO DACEPTON 10 mg/ml IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Zdravilo Dacepton je raztopina za injiciranje z apomorfinom. Injicira se v področje pod kožo (subkutano). Zdravilna učinkovina v zdravilu Dacepton 10 mg/ml je apomorfinjev klorid hemihidrat. Vsak mililiter raztopine vsebuje 10 mg apomorfinjevega klorida hemihidrata.

Apomorfin klorid spada v skupino zdravil, znanih kot agonisti dopamina. Zdravilo Dacepton 10 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.

Zdravnik ali medicinska sestra vam bosta pomagala prepoznati znake, pri katerih boste morali vzeti zdravilo.

Kljub svojemu imenu apomorfin ne vsebuje morfina.

### **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO DACEPTON 10 mg/ml**

#### **NE uporabljajte zdravila Dacepton 10 mg/ml**

- če ste mlajši od 18 let;
- če imate težave z dihanjem;
- če imate demenco ali Alzheimerjevo bolezen;
- če trpite zaradi duševne bolezni s simptomi, kot so halucinacije, prividi, zmedene misli, izguba stika z resničnostjo;
- če imate težave z jetri;

- če imate kljub jemanju levodope hudo diskinezijo (pojavljanje nehotenih gibov) ali hudo distonijo (nezmožnost premikanja);
- če ste alergični na apomorfin ali katero koli sestavino zdravila Dacepton 10 mg/ml (za druge sestavine, glejte poglavje 6);
- če imate vi ali nekdo iz vaše družine nepravilnost na elektrokardiogramu (EKG), poznano kot „sindrom dolgega intervala QT“. Obvestite zdravnika.

### **Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Dacepton 10 mg/ml**

Prosimo, obvestite zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta:

- če imate težave z ledvicami;
- če imate težave s pljuči;
- če imate težave s srcem;
- če imate nizek krvni tlak ali občutite omedlevico in vrtoglavico pri vstajanju;
- če jemljete kakršnakoli zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka;
- če vam je slabo ali bruha;
- če Parkinsonova bolezen pri vas povzroča določene duševne težave, kot so halucinacije in zmedenost;
- če ste starejši ali slabotni.

Vašemu zdravniku povejte, 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 da se ne morete upreti impulzu, vzgibu ali skušnjavi, da bi izvedli določene dejavnosti, ki bi lahko škodile vam ali drugim. Taka vedenja se imenujejo motnje nadzora impulzov in lahko vključujejo zasvojenost z igrami na srečo, prekomerno prehranjevanje ali zapravljanje, nenormalno povečano spolno poželjenje ali nenormalno pogosto razmišljanje o spolnosti in občutkih, povezanih z njo. **Zdravnik bo moral morda spremeniti odmerek zdravila ali prekiniti z zdravljenjem.**

### **Pred uporabo zdravila se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:**

uporabljate zdravila, za katera je znano, da vplivajo na vaš srčni utrip. Mednje sodijo zdravila za zdravljenje težav s srčnim ritmom (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.

### **Uporaba drugih zdravil**

Če uporabljate zdravilo Dacepton 10 mg/ml z drugimi zdravili, se učinek teh zdravil lahko 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 je pri vas potrebno spremeniti odmerek vašega apomorfin ali katerega koli drugega zdravila, ki ga jemljete.

Če jemljete levodopo (drugo zdravilo za zdravljenje Parkinsonove bolezni) in apomorfin, vas bo moral zdravnik redno naročati na preiskave krvi.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

### **Uporaba zdravila Dacepton 10 mg/ml skupaj s hrano in pijačo**

Hrana in pijača ne vplivata na način delovanja zdravila Dacepton 10 mg/ml.

### **Nosečnost in dojenje**

Zdravila Dacepton 10 mg/ml se ne sme uporabljati med nosečnostjo, če to ni nujno potrebno.

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se pred uporabo zdravila Dacepton posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Ni znano ali zdravilo Dacepton 10 mg/ml prehaja v mleko doječih mater. Pogovorite se z zdravnikom, če dojite ali nameravate dojiti. Zdravnik vam bo svetoval, ali naj nadaljujete/prenehate z dojenjem ali nadaljujete/prenehate jemati to zdravilo.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Dacepton 10 mg/ml lahko povzroči zaspanost in močno željo po spanju. V primeru da zdravilo Dacepton 10 mg/ml na vas vpliva na tak način, ne vozite avtomobila ali ne uporabljate orodij ali strojev.

### **Informacije o sestavinah zdravila Dacepton 10 mg/ml**

Zdravilo Dacepton 10 mg/ml vsebuje *natrijev metabisulfit*, ki lahko redko povzroči hude alergijske reakcije s simptomi, kot so izpuščaji ali srbeča koža, težave z dihanjem, 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 10 mg/ml vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija v 10 ml, kar v bistvu pomeni brez natrija.

## **3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO DACEPTON**

Pri uporabi zdravila Dacepton 10 mg/ml natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetuje z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom.

Da bi preprečili slabost ali bruhanje, morate najmanj 2 dni pred začetkom uporabe zdravila Dacepton začeti jemati domperidon.

### **Zdravila Dacepton ne uporabite, če**

- se je barva raztopine spremenila v zeleno;
- je raztopina motna ali če v njej opazite delce.

### **Kam injicirati zdravilo Dacepton 10 mg/ml**

Zdravilo Dacepton 10 mg/ml injicirajte v področje pod kožo (subkutano), kot vam je pokazal zdravnik ali medicinska sestra.

### **Zdravila Dacepton 10 mg/ml ne injicirajte v veno.**

Kolikšen odmerek zdravila je treba uporabiti

Odmerek zdravila Dacepton 10 mg/ml, ki ga morate injicirati, in število injekcij, ki jih vsak dan potrebujete, bo odvisen od vaših osebnih potreb. Zdravnik se bo z vami o tem pogovoril in vam razložil, kakšno količino zdravila morate vbrizgati in kako pogosto.

Odmerek, ki bo za vas najprimernejši, bodo morali določiti med vašim obiskom specialistične klinike.

- Običajen dnevni odmerek je od 3 mg do 30 mg.
- Morda boste potrebovali odmerek do 100 mg dnevno.
- Običajno boste potrebovali 1 do 10 injekcij vsak dan.
- Ena injekcija ne sme presegati 10 mg na uro.

Če vaši simptomi niso zadovoljivo nadzorovani z ločenimi injiciranjmi, ali če ugotovite, da potrebujete več kot 10 injekcij dnevno, morda potrebujete neprekinjeno infuzijo apomorfin. Zdravnik ali medicinska sestra bosta odločila, če je to za vas potrebno.

Pri neprekinjeni infuziji:

- Običajen odmerek je od 1 mg do 4 mg na uro.
- Običajno se zdravilo daje, ko ste budni in z dajanjem preneha, preden greste spat.
- Mesto infundiranja je potrebno zamenjati vsakih 12 ur.

O tem, katero mini črpalko in/ali potisno injekcijsko brizgo boste uporabili, bo odločil zdravnik. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom.

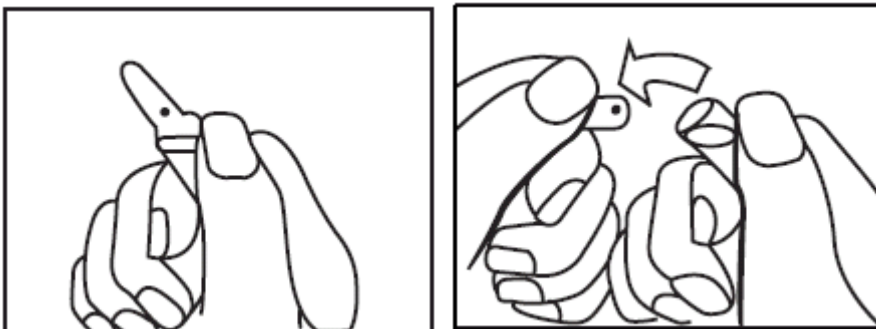
### **Kaj potrebujete za injiciranje zdravila Dacepton 10 mg/ml**

Za injiciranje boste potrebovali:

- eno brizgo in iglo
- posodo za odlaganje ostrih predmetov, v katero boste varno odlagali uporabljene igle in steklene vsebnike. Take posode dobite pri zdravniku ali farmacevtu. Uporabite pa lahko tudi kakšno drugo primerno posodo, na primer prazen lonček za kavo.

### **Kako odpreti ampulo zdravila Dacepton 10 mg/ml**

Ampule z eno samo točko za prelom (modra pika):



- Poiščite **piko**, ki je neposredno nad kratko zarezo na ozkem delu vratu. Ta zareza predstavlja točko, kjer se ampula prelomi.
- Z eno roko držite spodnji del ampule.
- **Pokrijte piko s palcem** in primite s kazalcem vrat ampule, kot vidite na sliki.
- Pritisnite s palcem, ki prekriva piko, v smeri **nazaj**.
- Pazljivo odložite vrh ampule v posodo za odlaganje ostrih predmetov.

**Ko je ampula zdravila Dacepton 10 mg/ml odprta, jo je treba uporabiti takoj.**

### **Injiciranje zdravila Dacepton 10 mg/ml**

- Iglo trdno namestite na konec brizge.
- V brizgo potegnite za vaš odmerek potrebno količino raztopine, kot vam je svetoval zdravnik ali medicinska sestra.
- Zdravilo Dacepton 10 mg/ml boste pred uporabo morda morali razredčiti. Zdravnik ali medicinska sestra vam bosta povedala, če je to potrebno, in kako to narediti.
- Zdravilo vbrizgajte v področje pod kožo (subkutano) tako, kot vam je pokazal zdravnik ali medicinska sestra.
- Uporabljene brizge, igle in ampule odložite v posodo za odlaganje ostrih predmetov (te posode dobite pri vašem zdravniku ali farmacevtu) ali v kakšno drugo primerno posodo, kot je na primer prazen lonček za kavo.
- Pazite, da raztopine ne brizgate po sebi ali po preprogi, saj lahko raztopina pusti zelene madeže.

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

#### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Dacepton 10 mg/ml, kot bi smeli**

- Nemudoma se posvetujte z zdravnikom ali oddelkom za nujno medicinsko pomoč v najbližji bolnišnici.
- Morda boste občutili upočasnjeno bitje srca, hudo slabost, prekomerno zaspanost in/ali težave z dihanjem. Prav tako lahko zaradi nizkega krvnega tlaka pride do omedlevice ali vrtoglavice, še zlasti pri vstajanju. K vašemu boljšemu počutju lahko pripomore, če se uležete in dvignete noge.

#### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Dacepton 10 mg/ml**

Zdravilo uporabite naslednjič, ko ga potrebujete. Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

#### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Dacepton 10 mg/ml**

Z uporabo zdravila Dacepton 10 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 s farmacevtom.

## **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

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

Če pri vas pride do pojava **alergijske reakcije**, **prenehajte** z uporabo zdravila Dacepton 10 mg/ml in se **nemudoma** posvetujte z zdravnikom ali oddelkom za nujno medicinsko pomoč v najbližji bolnišnici.

Znaki alergijske reakcije lahko vključujejo:

- izpuščaj,
- težave z dihanjem,
- otekanje obraza, ustnic, žrela ali jezika.

Zdravilo Dacepton 10 mg/ml lahko včasih povzroči naslednje:

Zelo pogoste neželene učinke (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- zatrdline pod kožo na mestu injiciranja, ki so boleče, neprijetne, morda pordele in srbeče. Da bi preprečili nastajanje zatrdlin, je priporočljivo ob vsakem vbodu z iglo zamenjati mesto injiciranja.

Pogoste neželene učinke (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- slabost ali bruhanje, še zlasti na začetku uporabe zdravila Dacepton 10 mg/ml. Če jemljete domperidon in vam je še vedno slabo, ali če ne jemljete domperidona in občutite slabost, to čim prej povejte zdravniku ali medicinski sestri;
- občutek utrujenosti ali izredno močne zaspanosti,
- zmedenost ali halucinacija,
- zehanje,
- občutek omotičnosti ali vrtoglavica pri vstajanju .

Občasne neželene učinke (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- povečano število nehotenih gibov ali okrepljeno tresenje med obdobji „vklopa”,
- hemolitična anemija, nenormalna razgradnja rdečih krvnih celic v žilah ali drugje v telesu. To je občasen neželeni učinek, do katerega lahko pride pri bolnikih, ki jemljejo tudi levodopo;
- izpuščaji,
- težave z dihanjem,
- razjede na mestu injiciranja,
- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, kar se kaže v blede rumenkasti koži in povzroča šibkost in zadihanost;
- zmanjšanje števila krvnih ploščic, kar povečuje tveganje za pojav krvavitev in modric.

Redke neželene učinke (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- alergijska reakcija,
- eozinofilija, nenormalno visoko število belih krvnih celic v krvi ali telesnih tkivih.

Neželeni učinki, ki se pojavijo pri neznanem številu bolnikov:

- otekanje nog, gležnjev in prstov,
- nezmožnost upreti impulzu, vzgibu ali skušnjavi, da bi izvedli določene dejavnosti, ki bi lahko škodile vam ali drugim. Vključuje lahko:
  - močan impulz za pretirano igranje iger na srečo kljub resnim posledicam za vas same ali vašo družino;
  - spremenjeno ali povečano zanimanje za spolnost in spolno vedenje, ki zadeva vas in druge, na primer povečan spolni nagon;
  - nenadzorovano prekomerno nakupovanje ali zapravljanje,
  - prenajedanje (uživanje velikih količin hrane v kratkem časovnem obdobju) ali kompulzivno prenajedanje (uživanje večje količine hrane kot običajno in več kot je potrebno za potešitev lakote).

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, 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

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

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

## **5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA DACEPTON 10 MG/ML**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Ampule shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Kemijska in fizikalna stabilnost zdravila po razredčenju z 9 mg/ml (0,9-odstotno) raztopino natrijevega klorida je bila dokazana do 24 ur pri temperaturi 15–25 °C.

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj. Če zdravilo ni uporabljeno takoj, je za čas in pogoje shranjevanja odgovoren uporabnik in praviloma ne sme presegati 24 ur pri temperaturi 2 °C do 8 °C, razen če sta odpiranje in redčenje potekala pod nadzorovanimi in validiranimi aseptičnimi pogoji.

Zdravila Dacepton ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »Uporabno do«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Vsebino ampule uporabite takoj po odprtju.

Raztopine ne uporabite, če se je obarvala zeleno. Uporabite samo raztopino, ki je bistra, brezbarvna do rahlo rumena in brez prisotnih delcev.

Uporabljene brizge, igle in ampule je treba odlagati v posodo za ostre predmete ali v kakšno drugo primerno posodo, kot je na primer prazen lonček za kavo. Ko je vaša posoda za zbiranje ostrih predmetov polna, jo predajte zdravniku ali farmacevtu, da jo bodo varno odstranili.

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

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Kaj vsebuje zdravilo Dacepton 10 mg/ml**

Zdravilna učinkovina je apomorfinijev klorid hemihidrat. En mililiter zdravila Dacepton 10 mg/ml vsebuje 10 mg apomorfinijevega klorida hemihidrata.

Zdravilo Dacepton 10 mg/ml je na voljo v 5 ml ampulah, ki vsebujejo 50 mg apomorfinijevega klorida hemihidrata.

Zdravilo Dacepton 10 mg/ml vsebuje tudi:

- natrijev metabisulfit (E223)
- klorovodikovo kislino (ali natrijev hidroksid)

– vodo za injekcije

Glejte, Poglavje 2: Informacije o sestavinah zdravila Dacepton 10 mg/ml<sup>2</sup>, ki se nanaša na natrijev metabisulfit.

### **Izgled zdravila Dacepton in vsebina pakiranja**

Zdravilo Dacepton je bistra in brezbarvna do rahlo rumena raztopina za injiciranje/infundiranje.

Steklene ampule vsebujejo 5 ml raztopine za injiciranje/infundiranje, v pakiranju po 1, 5 ali 10 ampul.

Multi pakiranja: 5 x 1, 10 x 1, 2 x 5, 5 x 5, 10 x 5, 3 x 10 in 10 x 10

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 in izdelovalec**

EVER Neuro Pharma GmbH  
Oberburgau 3  
4866 Unterach  
Avstrija

**To zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet pod naslednjimi imeni:**

AT	Dacepton <sup>®</sup> 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
BE	Dacepton <sup>®</sup> 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
DK	Dacepton <sup>®</sup> 10 mg/ml injektionsvæske/infusionsvæske
EE	Dacepton <sup>®</sup> 10 mg/ml
EL	Dopaceptin <sup>®</sup> 10 mg/ml Ενέσιμο διάλυμα/Διάλυμα για έγχυση
FI	Dacepton <sup>®</sup> 10 mg/ml injektioneste/infusioneste
FR	Dopaceptin <sup>®</sup> 10 mg/ml solution injectable/pour perfusion
HU	Dacepton <sup>®</sup> 10 mg/ml oldatos injekció / infúzió
IE	Dacepton <sup>®</sup> 10 mg/ml solution for injection / infusion



IT	Dacepton®
NL	Dacepton® 10 mg/ml oplossing voor injectie / infusie
NO	Dacepton® 10 mg/ml injeksjonsvæske / infusjonsvæske
SE	Dacepton® 10 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska
SI	Dacepton® 10 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
UK	Dacepton® 10 mg/ml solution for injection / infusion
BU	Dacepton® 10mg/ml Инжекционен/инфузионен разтвор
CZ	Dacepton® 10mg/ml Injekční/infuzní roztok
DE	Dacepton® 10mg/ml Injektions-/Infusionslösung
ES	Dacepton® 10mg/ml Solución inyectable y para perfusión
LT	Dacepton® 10mg/ml Injekcinis / infuzinis tirpalas
LV	Dacepton® 10mg/ml šķīdums injekcijām / infūzijām
PL	Dacepton®
PT	Dacepton® 10mg/ml Solução injectável ou para perfusão
RO	Dacepton® 10mg/ml Soluție injectabilă/perfuzabilă
SK	Dacepton® 10mg/ml Injekčný a infúzny roztok

**Navodilo je bilo odobreno 01.06.2014**