

Navodilo za uporabo

Dacepton 10 mg/ml raztopina za injiciranje v vložku

apomorfinjev 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 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.

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

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Dacepton 10 mg/ml in za kaj 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. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Dacepton 10mg/ml in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Dacepton 10 mg/ml je raztopina za injiciranje z apomorfinom. Injicira se v področje pod kožo (subkutano), pri čemer se uporablja zgolj namenski peresnik D-mine-Pen. Učinkovina v zdravilu Dacepton 10 mg/ml je apomorfinjev klorid hemihidrat. Vsak mililiter raztopine vsebuje 10 mg apomorfinjevega klorida hemihidrata.

Apomorfin klorid hemihidrat 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« 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 imenu, apomorfin ne vsebuje morfina.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Dacepton 10mg/ml

Ne uporabljajte zdravila Dacepton 10 mg/ml:

- če ste alergični na apomorfin ali katero koli pomožno snov (navedeno v poglavju 6);

- 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 imate vi ali nekdo iz vaše družine nepravilnost na elektrokardiogramu (EKG), poznano kot „sindrom dolgega intervala QT“. Obvestite zdravnika.
- če jemljete ondansetron (zdravilo za zdravljenje slabosti in bruhanja)

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden začnete uporabljati zdravilo Dacepton 10 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 ponovile ob vsakem obisku zdravnika. Če se pri vas pojavijo simptomi, ki so morda povezani s srcem, npr. palpitacije, omedlevica, ali skorajšnja omedlevica, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika. Zdravnika morate obvestiti tudi, če imate drisko ali začnete uporabljati novo zdravilo.

Pred začetkom uporabe zdravila Dacepton 10 mg/ml se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- 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.

Povejte zdravniku, če ste vi ali vaša družina/skrbnik opazili, da se pri vas pojavlja sla ali hrepenenje po vedenju, ki je za vas neobičajno in se vzgibu, nagonu ali skušnjavi po določenih dejavnostih, ki bi lahko škodovala vam ali drugim, ne morete upreti. Takšne oblike vedenja se imenujejo motnje nadzora impulzov in lahko obsegajo vedenja, kot so zasvojenost z igrami na srečo, prenajedanje ali čezmerno zapravljanje, nenormalno močan spolni nagon ali povečanje erotičnih misli in občutkov. **Zdravnik bo moral morda spremeniti odmerek zdravila ali prekiniti zdravljenje.**

Pri nekaterih bolnikih se razvijejo zasvojenosti podobni simptomi, ki vodijo v hrepenenje po velikih odmerkih zdravila Dacepton 10 mg/ml in drugih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje Parkinsonove bolezni.

Otroci in mladostniki

Dacepton 10 mg/ml se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Dacepton 10 mg/ml

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

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.

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

Če uporabljate zdravilo Dacepton 10 mg/ml z drugimi zdravili, se učinek teh zdravil lahko spremeni.

To še posebej velja za:

- zdravila, kot je klopazipin, 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 apomorfina 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.

Zdravilo 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

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

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.

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.

Zdravilo Dacepton 10 mg/ml vsebuje natrijev metabisulfit

Natrijev metabisulfit lahko redko povzroči hude alergijske reakcije s simptomi, kot so izpuščaj 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 natrija (23 mg) v 10 ml, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Dacepton 10mg/ml

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

Pred uporabo zdravila Dacepton 10 mg/ml se bo zdravnik prepričal, ali dobro prenašate to zdravilo in antiemetično zdravilo, ki ga morate uporabljati sočasno.

Da bi preprečili slabost ali bruhanje, morate najmanj 2 dni pred začetkom uporabe zdravila Dacepton 10 mg/ml začeti jemati domperidon.

Zdravila Dacepton 10mg/ml ne uporabite, če:

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

Kolikšen odmerek zdravila je treba uporabiti

Odmerek zdravila Dacepton 10 mg/ml, ki ga morate injicirati, in število injekcij, ki jih vsak dan potrebujete, bosta odvisna 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.

Peresnik *D-mine* Pen, potreben za uporabo zdravila Dacepton 10 mg/ml, ni primeren za bolnike, ki potrebujejo odmerke nad 6 mg/injiciranje. Za te bolnike se uporabljajo druga zdravila.

Zdravila Dacepton 10 mg/ml se pred uporabo ne redči, poleg tega pa se ga ne sme mešati z drugimi zdravili.

- Zdravnik vam bo svetoval, kakšen odmerek zdravila Dacepton 10 mg/ml potrebujete in kako pogosto ga morate uporabiti. Hkrati pa vam bo svetoval tudi, kako svoj odmerek zdravila Dacepton 10 mg/ml spremeniti, če je to potrebno. Ne spreminjajte odmerka zdravila Dacepton 10 mg/ml ali ga uporabljajte pogosteje, razen če vam tako naroči zdravnik.
- Bolniki in negovalci boste od zdravnika prejeli podrobna navodila za pripravo in injiciranje odmerkov, s posebnim poudarkom na pravilni uporabi zahtevanega dozirnega peresnika.

Pred uporabo zdravila Dacepton 10 mg/ml

Opomba: Pakiranje NE vključuje peresnika ali injekcijske igle zanj.

Zdravilo Dacepton 10 mg/ml je namenjeno za uporabo zgolj z namenskim peresnikom D-mine Pen in injekcijskimi iglami zanj, kot je opisano v navodilih za uporabo peresnika.

Opis peresnika



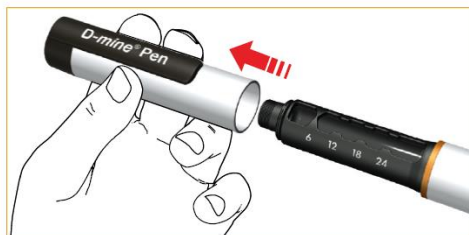
- Za vsako injiciranje uporabite novo iglo, da preprečite okužbo.
- Injekcijskih igel in peresnika ne delite z drugimi.
- Pred začetkom uporabe zdravila Dacepton 10 mg/ml, peresnika in injekcijskih igel, se je treba seznaniti z navodili za uporabo in pravilnim rokovanjem. Če je peresnik poškodovan ali ne deluje pravilno (zaradi mehanskih poškodb), preberite navodila za uporabo le-tega.

Kje in kako injicirati zdravilo Dacepton 10 mg/ml

- Pred uporabo si je potrebno umiti roke.
- Pred uporabo peresnika je treba pripraviti kirurško gazo in eno injekcijsko iglo v zaščitnem ovoju.
- Treba je slediti navodilom za uporabo peresnika.

Priprava peresnika / menjava vložka

Vzemite peresnik iz etuija in snemite pokrovček peresnika.



Odstranite držalo peresnika tako, da ga zavrtite v smeri urinega kazalca.



Vstavite nov vložek v držalo peresnika.



Pritisnite navojni potisnik do konca. Najlažje je to izvesti s konico prsta.

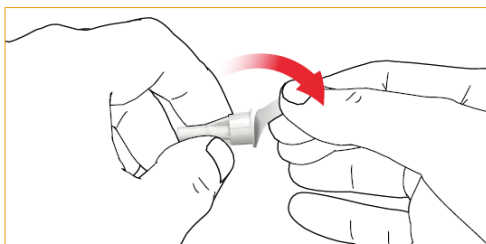


Zavrtite držalo vložka v nasprotni smeri urinega kazalca dokler se ne zaskoči.



Pritrditev injekcijske igle

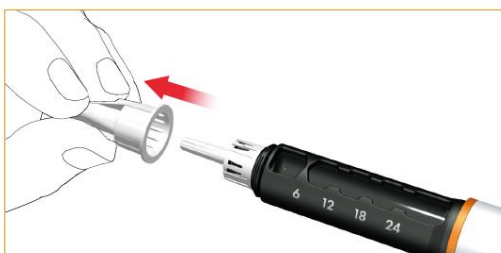
Sledite navodilom za uporabo igle za vaš peresnik. Odstranite odlepno folijo.



Potisnite / privijte iglo peresnika na držalo vložka.



Snemite zunanji pokrovček igle in ga shranite. Potrebovali ga boste za varno odstranitev in odlaganje igle iz peresnika po injiciranju.



Snemite notranji pokrovček igle in ga zavržite.



Predpriprava in preizkus delovanja

Pred uporabo je treba iztisniti morebitni zrak iz vložka. Izberite testni odmerek s pomočjo izbirnika odmerka. Izbrani odmerek preverite tako, da držite peresnik ravno v vodoravnem položaju, tako da se prikaže jasen simbol "◆". To pomeni "pripravljeno" in je pomembno, saj vam zagotavlja, da ob uporabi peresnika dobite poln odmerek.



Za preizkus delovanja držite peresnik obrnjen v navpičnem položaju. Nekajkrat s prstom nežno potrkajte po držalu vložka, da se bo morebitni zrak zbral na vrhu.



Pritisnite na potisni gumb.



Na konici igle se mora pojaviti nekaj kapljic zdravila. Če se kapljice ne pojavijo, korak ponovite.



Izbira odmerka

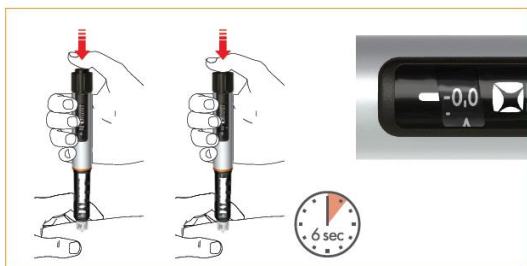
Zavrtite izbirnik odmerka v smeri urinega kazalca, da boste izbrali potreben odmerek. Z vrtenjem izbirnika odmerka v nasprotni smeri urinega kazalca lahko odmerek popravite.



Injiciranje

- S kirurško gazo očistite predel kože na predvidenem mestu injiciranja zdravila in okolico le-tega.
- Zdravilo Dacepton 10 mg/ml je treba injicirati v sprednji del pasu (trebuha) ali zunanji predel stegna pod kožo (subkutano), kot vam je priporočil vaš zdravnik ali medicinska sestra.

Pritisnite potisni gumb navzdol do konca in ga držite toliko časa, da se zdravilo v celoti injicira. Po injiciranju celotnega odmerka počakajte 6 sekund in nato počasi izvlecite iglo peresnika. V trajanju teh 6 sekund lahko držite potisni gumb potisnjen ali pa ga sprostite. Za potrditev, da ste injicirali celoten odmerek, preverite, ali je zaslon na položaju "0,0".



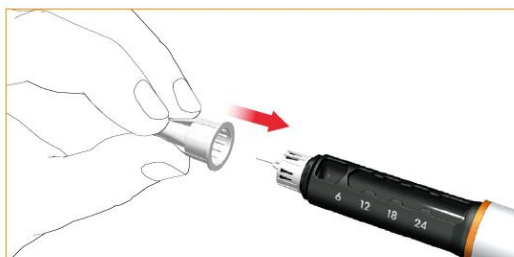
- Ob vsakem odmerku zdravila Dacepton 10 mg/ml je treba mesto injiciranja zamenjati. To bo zmanjšalo možnost kožne reakcije na mestu injiciranja zdravila Dacepton 10 mg/ml. Ne sme se injicirati na boleče, rdeče, okuženo ali poškodovano kožo.
- Peresnika se ne sme nikoli injicirati neposredno v veno (intravensko) ali mišico (intramuskularno).

Po uporabi zdravila Dacepton 10 mg/ml

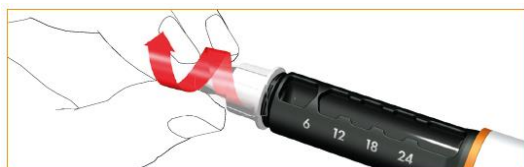
Po vsakem injiciranju je treba iglo odstraniti in zavreči (za varno odstranjevanje glejte poglavje 5).

Odstranitev igle peresnika po vsakem injiciranju

Previdno pritrdite zunanji pokrovček igle na iglo.



Odvijte iglo peresnika z vrtenjem zunanjega pokrovčka v smeri urinega kazalca ter ga zavrzite na ustrezno mesto.

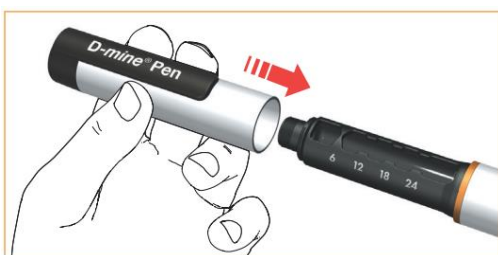


Izbirno:

Postavite zunanji pokrovček igle obrnjen z odprtino navzgor v ustrezno zarezo vaše torbice za pribor. Previdno potisnite iglo (pritrjeno v peresnik) v odprtino pokrovčka. Ne da bi držali pokrovček, previdno potisnete in zavrtite v nasprotni smeri urinega kazalca, da odvijete iglo skupaj z zaščitnim pokrovčkom.



Po vsaki uporabi zaprite peresnik s pokrovčkom.



- Vložek pustite v peresniku.
- Nov vložek se lahko uporablja do 15 dni po odprtju (za več informacij glejte poglavje 5, *Shranjevanje zdravila Dacepton 10 mg/ml*).
- Če v vložku ni dovolj raztopine za naslednji odmerek, je treba vložek odstraniti in zavreči.
- Varno zavržite iglo, kot je opisano v »Navodila za uporabo peresnika«.

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 vrtooglavice, 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 vzemite 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 ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko to zdravilo 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 ali
- tiščanje v prsnem košu,
- otekanje obraza, ustnic, žrela ali jezika,
- otekline ali rdečina žrela ali jezika.

Zdravilo Dacepton 10 mg/ml lahko včasih povzroči naslednje neželene učinke:

Zelo pogosti (pojavijo 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.
- halucinacije (videnje, občutenje in slišanje stvari, ki jih ni).

Pogosti (pojavijo 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.

Občasni (pojavijo 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.
- nenadni napadi spanca,
- 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.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

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

Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- otekanje nog, gležnjev in prstov,
- omedlevica,
- agresivnost, huda tesnoba z motoričnim nemirom,

- glavobol,
- nezmožnost, da bi se uprli vzgibu, nagonu ali skušnjavi po dejavnosti, ki bi lahko škodovala vam ali drugim, kar lahko vključuje:
 - 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).

Povejte svojemu zdravniku, če opazite katerega od teh učinkov in se posvetujte o ukrepih za obvladovanje le-teh.

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:

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 10mg/ml

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte pri temperaturi do 25 stopinj C.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Vložke shranjujte v zunanji ovojnini, za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po odprtju in med posameznimi odmerjanji je treba zdravilo shranjevati pod istimi pogoji.

Vsak nov vložek se sme uporabljati najkasneje 15 dni po odprtju. Ne uporabljajte vložka po izteku tega roka. Uporabite nov vložek.

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

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 Dacepton 10 mg/ml

Učinkovina je apomorfinijev klorid hemihidrat. 1 mililiter zdravila Dacepton 10 mg/ml vsebuje 10 mg apomorfinijevega klorida hemihidrata.

Zdravilo Dacepton 10 mg/ml je na voljo v 3 ml vložkih, ki vsebujejo 30 mg apomorfinijevega hidroklorida.

Druge sestavine zdravila so:

- natrijev metabisulfit (E223)
- klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)
- natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)
- voda za injekcije

Glejte Poglavje 2, *Dacepton 10 mg/ml vsebuje natrijev metabisulfit*

Izgled zdravila Dacepton 10 mg/ml in vsebina pakiranja

Zdravilo Dacepton 10 mg/ml je bistra, brezbarvna do rahlo rumena raztopina za injiciranje brez vidnih delcev, v prozornem steklenem vložku z brombutilnim gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko s tesnilom iz brombutil/poliizoprenske gume.

En vložek vsebuje 3 ml raztopine za injiciranje. Pakiranja vsebujejo 5, 10 ali 30 vložkov. Povezana pakiranja: 2 x 5, 6 x 5 in 3 x 10 vsebujejo 3 ml vložke na plastičnem notranjem podstavku v škatli iz kartona.

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 am Attersee
Avstrija

Proizvajalec

EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Str. 15
07745 Jena
Nemčija

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Str. 18
07747 Jena
Nemčija

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

AT	Dacepton 10 mg/ml Injektionslösung in einer Patrone
BE	Dacepton 10 mg /ml oplossing voor injectie in een patroon
BG	Дацептон 10 mg/ml инжекционен разтвор в патрон
CZ	Dacepton
DE	Dacepton 10 mg/ml Injektionslösung in einer Patrone
DK	Dacepton
ES	Dacepton 10 mg/ml solución inyectable en cartucho EFG
FI	Dacepton 10 mg/ml injektioneste, liuos, sylinteriampulli
FR	Dopaceptin 10 mg /ml Solution injectable en cartouche
GR	Dopaceptin 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο
HR	Dacepton 10 mg/ml otopina za injekciju u ulošku
HU	Dacepton 10 mg/ml oldatos injekció patronban
IE	Dacepton 10 mg/ml solution for injection in cartridge
IT	Dopaceptin 10 mg/ml soluzione iniettabile in cartuccia
LU	Dacepton 10 mg/ml Solution injectable en cartouche
NL	Dacepton 10 mg /ml oplossing voor injectie in een patroon
NO	Dacepton
PL	Dacepton 10 mg /ml roztwór do wstrzykiwań we wkładzie
PT	Dacepton 10mg/ml solução injetável em cartucho
SE	Dacepton 10 mg/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull
SI	Dacepton 10 mg/ml raztopina za injiciranje v vložku
SK	Dacepton 10mg/ml Injekčný roztok v náplni
Združeno Kraljestvo (Severna Irska)	Dacepton 10 mg /ml solution for injection in cartridge

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 1. 10. 2023