

Písomná informácia pre používateľa

Dacepton 5 mg/ml infúzny roztok hemihydrát apomorfínium-chloridu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže im uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

Názov lieku je Dacepton 5 mg/ml infúzny roztok, budeme sa naň v celej písomnej informácii odvolávať ako na Dacepton 5 mg/ml.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Dacepton 5 mg/ml a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Dacepton 5 mg/ml
3. Ako používať Dacepton 5 mg/ml
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dacepton 5 mg/ml
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Dacepton 5 mg/ml a na čo sa používa

Hemihydrát apomorfínium-chloridu patrí do skupiny liekov známej ako agonisty dopamínu. Dacepton 5 mg/ml sa používa na liečbu Parkinsonovej choroby. Apomorfín pomáha skracovať čas, počas ktorého je pacient v tzv. "off" fáze alebo imobilný (neschopný pohybu) v prípadoch, keď pacient predtým podstúpil liečbu Parkinsonovej choroby levodopou (ďalší spôsob liečby Parkinsonovho ochorenia) a/alebo inými agonistami dopamínu.

Váš lekár alebo zdravotná sestra vám pomôžu rozpoznať prejavy, pri ktorých je potrebné použiť liek.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Dacepton 5 mg/ml

NEPOUŽÍVAJTE Dacepton 5 mg/ml

- ak máte menej ako 18 rokov
- ak máte ťažkosti s dýchaním alebo trpíte astmou
- ak máte demenciu alebo Alzheimerovu chorobu
- ak trpíte zmätenosťou, halucináciami alebo akýmkoľvek inými podobnými problémami
- ak máte ochorenie pečene
- ak máte závažnú dyskinézu (nedobrovoľné pohyby) alebo závažnú dystóniu (neschopnosť pohybu) napriek tomu, že beriete levodopu
- ak ste alergický na apomorfín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak vy alebo člen vašej rodiny má abnormálny elektrokardiogram (EKG) zvaný "syndróm dlhého QT intervalu". Poradte sa s lekárom.
- ak užívate ondansetrón (liek na liečbu nevoľnosti a vracania)

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako použijete Dacepton 5 mg/ml, váš lekár zadováži (spraví) EKG (elektrokardiogram) a vypýta si zoznam všetkých iných liekov, ktoré užívate. Toto EKG vyšetrenie sa bude opakovať v

prvých dňoch liečby a kedykoľvek potom, ak to váš lekár bude považovať za potrebné. Váš lekár sa vás tiež opýta na iné choroby, ktoré môžete mať, najmä na tie, ktoré sa týkajú srdca. Niektoré otázky a vyšetrenia sa môžu opakovať pri každej návšteve lekára. Ak sa u vás vyskytnú príznaky, ktoré môžu súvisieť so srdcom, napr. búšenie srdca, omdlievanie alebo stavy blízke omdletiu, okamžite o tom informujte svojho lekára. Tiež treba informovať svojho lekára, ak sa u vás vyskytne hnačka alebo ak začnete užívať nový liek.

Predtým, ako začnete používať Dacepton 5 mg/ml, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- ak máte problémy s obličkami
- ak máte problémy s pľúcami
- ak máte problémy so srdcom
- ak máte nízky krvný tlak, alebo ak trpíte mdlobami či závratom, keď sa postavíte
- ak užívate akékoľvek lieky na vysoký krvný tlak
- ak cítite nevoľnosť (nutkanie na vracanie) alebo vraciate
- ak máte akékoľvek duševné poruchy na začiatku liečby Daceptomom
- ak ste starší alebo oslabený
- počas vedenia vozidiel či obsluhy strojov, pretože liečba apomorfinom môže vyvolať ospalosť vrátane náhleho upadnutia do spánku (ak ste po Daceptone ospalý, nesmiete viesť vozidlá ani obsluhovať stroje)
- váš lekár má počas liečby Daceptomom s levodopou (ďalší spôsob liečby Parkinsonovej choroby) pravidelne kontrolovať vaše telesné funkcie.

Povedzte svojmu lekárovi, ak vy alebo vaša rodina/poskytovateľ zdravotnej starostlivosti spozorujete vývoj nutkania alebo túžby správať sa spôsobom, ktorý je pre vás nezvyčajný alebo nedokázate tomuto impulzívnemu správaniu odolať, popudu alebo pokúšaniu vykonávať určité činnosti, ktoré môžu ublížiť vám alebo druhým. Tieto typy správania sa nazývajú sa poruchy kontroly impulzívného správania a môžu zahŕňať závislosť od hazardných hier, nadmerné jedenie alebo míňanie, abnormálne vysokú chuť na sex alebo zvýšené sexuálne myšlienky alebo pocity. Váš lekár možno bude musieť upraviť alebo ukončiť dávkovanie.

U niektorých pacientov sa vyvinú príznaky podobné závislosti, ktoré vedú k túžbe po veľkých dávkach Daceptonu 5 mg/ml a iných liekoch používaných na Parkinsonovu chorobu.

Ak sa vás týka niektorá z vyššie opísaných situácií, oznámte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Iné lieky a Dacepton 5 mg/ml

Predtým, ako použijete tento liek, overte si u svojho lekára alebo lekárnika, či:

Používate lieky so známym účinkom na srdcový tep. Týka sa to liekov, určených na liečbu problémov so srdcovým rytmom (ako chinidín a amiodarón), depresie (vrátane tricyklických antidepresív ako amitriptylín a imipramín) a liekov na bakteriálne infekcie (makrolidové antibiotiká ako erytromycín, azitromycín a klaritomycín) a domperidónu.

Ak užívate ondansetrón (liek na liečbu nevoľnosti a vracania), pretože to môže mať za následok závažný pokles krvného tlaku a stratu vedomia.

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak používate Dacepton 5 mg/ml s inými liekmi, môže sa účinok týchto liekov zmeniť.

Toto platí predovšetkým pre:

- Lieky ako klozapín na liečbu niektorých duševných porúch
- Lieky na zníženie krvného tlaku
- Iné lieky na Parkinsonovu chorobu

Váš lekár vám oznámi, či treba upraviť vašu dávku apomorfínu alebo iných vašich liekov.

Ak užívate levodopu (iný liek na Parkinsonovu chorobu) a zároveň aj apomorfín, váš lekár má pravidelne kontrolovať vašu krv.

Dacepton 5 mg/ml a jedlo a nápoje

Jedlo a nápoje nemajú vplyv na Dacepton 5 mg/ml.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Dacepton 5 mg/ml sa má nasadzovať počas tehotenstva iba ak je to jednoznačne nevyhnutné.

Nie je známe, či je Dacepton 5 mg/ml vylučovaný do materského mlieka. Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, poraďte sa so svojim lekárom. Váš lekár vám vysvetlí, či máte pokračovať/prerušiť dojčenie alebo pokračovať/nepokračovať v používaní tohto lieku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Dacepton 5 mg/ml môže vyvolávať ospalosť a silnú túžbu po spánku. Ak ste po použití Daceptonu 5 mg/ml ospalý, neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Dacepton 5 mg/ml obsahuje disiričitan sodný, ktorý môže zriedkavo vyvolať závažné reakcie z precitlivenosti a bronchospazmus (kŕč svalstva a priedušiek), sprevádzané príznakmi ako vyrážka alebo svrbenie kože, ťažkosti s dýchaním, opuch očných viečok, tváre alebo pier, opuch alebo sčervenenie jazyka. Ak sa u vás prejavia tieto vedľajšie účinky, ihneď navštívte najbližšiu nemocnicu s pohotovosťou.

Dacepton 5 mg/ml obsahuje 3,4 mg sodíka v 1 ml. Má sa vziať do úvahy u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

3. Ako používať Dacepton 5 mg/ml

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Predtým, ako užijete Dacepton 5 mg/ml, váš lekár sa uistí, že znášate tento liek a liek proti vracaniu, ktoré potrebujete používať súbežne.

Nepoužívajte Dacepton 5 mg/ml, ak

- sa farba roztoku zmenila nazeleno
- sa roztok zakalil alebo v ňom plávajú častice

Ako zvoliť miesto vpichnutia Daceptonu 5 mg/ml

Dacepton 5 mg/ml injekčne podajte pod kožu (subkutánne), ako vám ukázal váš lekár alebo zdravotná sestra.

Injekciu Daceptonu 5 mg/ml nepodávajte do žily.

Koľko lieku použiť

Množstvo Daceptonu 5 mg/ml ktoré máte použiť a celkový čas počas, ktorého máte denne používať tento liek bude závisieť od vašej osobnej potreby. Váš lekár to s vami prediskutuje a povie vám, koľko lieku a ako často si ho máte podať.

Množstvo lieku, ktoré bude mať pre vás najlepší účinok určí po vašej návšteve odborný lekár.

- Priemerná hodinová dávka pri infúzii je medzi 1 mg a 4 mg apomorfinium-chloridu.
- Obvykle je podávaná v bdelom stave a zastavená spravidla predtým, ako pôjdete spať.
- Denná dávka apomorfinium-chloridu nemá prekročiť 100 mg.
- Pre vás najvhodnejšiu dávku určí váš lekár.
- Každých 12 hodín treba zmeniť miesto podania infúzie.

Dacepton pred použitím netreba riediť. Okrem toho sa nemá miešať s inými liekmi.

Dacepton 5 mg/ml bol navrhnutý na kontinuálnu infúziu pomocou minipumpy alebo injekčného dávkovača. Nemá sa používať na prerušovanú injekciu. Na základe konkrétnych potrieb pacienta lekár rozhodne, aká minipumpa či injekčný dávkovač a dávka sa použije.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Ak použijete viac Daceptonu 5 mg/ml, ako máte:

- Ihneď vyhľadajte svojho lekára alebo navštívte najbližšiu lekársku pohotovosť.
- Je dôležité, aby ste podali správnu dávku Daceptonu, a nie viac, ako vám odporúčal váš lekár. Vyššie dávky môžu spomaliť srdcový tep, vyvolať intenzívnu nevoľnosť, silnú ospalosť a/alebo ťažkosti s dýchaním. Kvôli nízkemu krvnému tlaku môžete tiež pocítiť mdloby alebo závrat, predovšetkým keď sa postavíte. Pri nízkom krvnom tlaku pomáha ľahnúť si s vysoko podloženými nohami.

Ak zabudnete použiť Dacepton 5 mg/ml

Použite liek v čase nasledujúcej dávky. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Dacepton 5 mg/ml

Predtým ako ukončíte liečbu, obráťte sa na svojho lekára a porozprávajte sa o tom, či je to vhodné alebo nie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Oznámte svojmu lekárovi, ak si myslíte, že sa kvôli lieku necítite dobre, alebo ak sa u vás prejavia nasledujúce:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- Hrčky pod kožou v mieste podania injekcie, ktoré sú bolestivé, spôsobujú ťažkosti a môžu byť červené a svrbieť. Aby ste predišli vzniku týchto hrčiek, odporúčame vždy meniť miesto podania injekcie.
- Halucinácie (videnie, pociťovanie alebo cítenie neexistujúcich vecí).

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Pocit na vracanie (nevoľnosť) alebo vracanie, predovšetkým na začiatku používania Daceptonu 5 mg/ml. Domperidón treba nasadiť aspoň 2 dni pred Daceptonom 5 mg/ml, aby sa potlačil pocit nevoľnosti.
- Ak používate domperidón a stále cítite nevoľnosť, alebo ak nepoužívate domperidón a cítite nevoľnosť, čo najskôr to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.
- Pocit únavy alebo nadmernej ospalosti

- Zmätenosť alebo halucinácie
- Zívanie
- Pocit závratu alebo točenia hlavy, keď sa postavíte

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb):

- Zvýšený výskyt nedobrovoľných pohybov alebo zvýšený tras v "on" obdobiach
- Hemolytická anémia, abnormálny rozklad červených krviniek v krvných cievach alebo inde v tele. Toto je zriedkavý vedľajší účinok, ktorý sa môže vyskytnúť u pacientov, ktorí používajú aj levodopu.
- Náhle upadnutie do spánku
- Vyrážky
- Ťažkosti s dýchaním
- Tvorba vredov v mieste vpichu
- Zníženie počtu červených krviniek môže spôsobiť bledo žlté sfarbenie kože a môže spôsobovať slabosť alebo dýchavičnosť
- Zníženie počtu krvných doštičiek, čo zvyšuje riziko krvácania alebo vznik modrín

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Alergická reakcia ako ťažkosti s dýchaním alebo tlak v hrudníku, opuchnuté očné viečka, tvár alebo pery, opuch alebo sčervenenie jazyka.
- Eozinofília, abnormálne vysoký počet bielych krviniek v krvi alebo telesných tkanivách.

Vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Opuchnutie nôh, chodidiel alebo prstov
- Omdlievanie
- Agresia, agitácia
- Bolesť hlavy
- Neschopnosť odolať impulzívnemu správaniu, popudu či pokušeniu vykonávať určité činnosti, ktoré môžu ublížiť vám alebo druhým, ako napríklad:
 - o Chorobné hráčstvo (závislosť od hazardných hier napriek vážnym dôsledkom pre vlastnú osobu alebo pre rodinu).
 - o Zmenený alebo zvýšený sexuálny záujem alebo správanie vzbudzujúce vážne starosti o pacienta alebo o iných, napríklad zvýšená sexuálna túžba.
 - o Nekontrolovateľné nadmerné nakupovanie či míňanie
 - o Chorobné jedenie (konzumácia veľkých množstiev potravy za krátky čas) alebo hltavé jedenie (zjedenie väčšieho ako normálneho množstva potravy, viac ako je potrebné na potlačenie pocitu hladu)

Ak sa u vás prejaví niektoré z opísaných spôsobov správania, povedzte to svojmu lekárovi, lekárníkovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi, ako sa vyrovnat' s príznakmi a ako ich potlačiť.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničku. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Dacepton 5 mg/ml

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Injekčné liekovky uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Neuchováajte v chladničke alebo v mrazničke.

Po otvorení a natiahnutí lieku do striekačiek pripojených na infúzne súpravy:

Preukázaná chemická a fyzikálna stabilita pri používaní je 7 dní pri teplote 25 °C.
Z mikrobiologického hľadiska má byť zriedený liek aplikovaný okamžite, pokiaľ spôsob otvorenia a ďalšie zaobchádzanie s liekom nevylúči riziko mikrobiálnej kontaminácie. Ak nie je zriedený liek použitý okamžite, za čas a podmienky skladovania nariedeného lieku pred jeho použitím zodpovedá používateľ.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nepoužívajte, ak spozorujete, že sa roztok sfarbil nazeleno. Používajte iba číry, bezfarebný až mierne žltý roztok, ktorý neobsahuje častice.

Použitie injekčné striekačky a injekčné ihly sa majú zlikvidovať do nádoby na ostré predmety. Ak je nádoba na ostré predmety plná, odovzdajte ju svojmu lekárovi alebo lekárnikovi na bezpečnú likvidáciu.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomáhajú chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Dacepton 5 mg/ml obsahuje

Liečivo je hemihydrát apomorfínium-chloridu. Každý mililiter Daceptonu 5 mg/ml obsahuje 5 mg hemihydrátu apomorfínium-chloridu.

Dacepton 5 mg/ml je dostupný v 20 ml injekčných liekovkách obsahujúcich 100 mg hemihydrátu apomorfínium-chloridu.

Ďalšie zložky sú:

- disiričitan sodný (E223)
- chlorid sodný
- kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
- voda na injekcie

Podrobnosti v časti 2. Dacepton 5 mg/ml obsahuje disiričitan sodný a chlorid sodný.

Ako vyzerá Dacepton 5 mg/ml a obsah balenia

Dacepton 5 mg/ml je číry, bezfarebný až slabo žltý infúzny roztok.

Sklenené injekčné liekovky obsahujú 20 ml infúzneho roztoku a sú balené po 1, 5 alebo po 30 injekčných liekoviek.

Multibalenia: 5 x 1, 10 x 1, 30 x 1, 2 x 5 a 6 x 5

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Rakúsko

Výrobca:

EVER Neuro Pharma GmbH, Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Rakúsko
EVER Pharma Jena GmbH, Otto-Schott-Strasse 15, 07745 Jena, Nemecko
EVER Pharma Jena GmbH, Brüsseler Strasse 18, 07747 Jena, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

AT	Dacepton 5mg/ml Infusionslösung
BE	Dacepton 5 mg /ml oplossing voor infusie
BG	Dacepton 5mg/ml Инфузионен разтвор
CZ	Dacepton 5mg/ml Infuzní roztok
DE	Dacepton 5mg/ml Infusionslösung
DK	Dacepton 5 mg /ml infusionsvæske, opløsning
EE	Dacepton 5 mg /ml
EL	Dopaceptin 5 mg /ml Διάλυμα για έγχυση
ES	Dacepton 5mg/ml Solución para perfusión
FI	Dacepton 5 mg /ml infuusioneste, liuos
FR	Dopaceptin 5 mg /ml Solution pour perfusion
HU	Dacepton 5 mg /ml Oldatos infúzió
IE	Dacepton 5 mg /ml solution for infusion
IT	Dacepton
LT	Dacepton 5mg/ml Infuzinis tirpalas
LV	Dacepton 5mg/ml šķīdums infūzijām
NL	Dacepton 5 mg /ml oplossing voor infusie
NO	Dacepton
PL	Dacepton
PT	Dacepton
SE	Dacepton 5 mg /ml infusionsvätska, lösning
SI	Dacepton 5 mg /ml raztopina za infundiranje
SK	Dacepton 5 mg/ml infúzny roztok
UK (Severné Írsko)	Dacepton 5 mg /ml solution for infusion

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2024.