

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Dacepton 10 mg/ml injekčný/infúzny roztok**

apomorfinium-chlorid hemihydrát

**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 alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

Názov lieku je Dacepton 10 mg/ml injekčný/infúzny roztok, budeme sa naň v celej písomnej informácii odvolávať ako na Dacepton 10 mg/ml.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Dacepton 10 mg/ml a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Dacepton 10 mg/ml
3. Ako používať Dacepton 10 mg/ml
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dacepton 10 mg/ml
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Dacepton 10 mg/ml a na čo sa používa**

Dacepton 10 mg/ml obsahuje injekčný roztok apomorfinu. Podáva sa injekčne pod kožu (subkutánne). Liečivom v Daceptone 10 mg/ml je apomorfinium-chlorid hemihydrát. V každom mililitri roztoku je 10 mg apomorfinium-chloridu hemihydrátu.

Apomorfinium-chlorid patrí do skupiny liekov nazývaných ako agonisty dopamínu. Dacepton 10 mg/ml sa používa na liečbu Parkinsonovej choroby. Apomorfin pomáha skracovať čas, strávený v tzv. „off“ stave, čiže nepohyblivom stave u pacientov s Parkinsonovou chorobou, ktorí boli predtým liečení levodopou (iný druh liečby Parkinsonovej choroby) a/alebo inými agonistami dopamínu. Váš lekár alebo sestra vám pomôžu rozpoznať príznaky, pri ktorých treba použiť liek. Napriek svojmu názvu apomorfin neobsahuje morfin.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Dacepton 10 mg/ml**

**NEPOUŽÍVAJTE Dacepton 10 mg/ml,**

- ak ste alergický na apomorfin alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste mladší ako 18 rokov,
- ak máte dýchacie ťažkosti,
- ak trpíte demenciou alebo Alzheimerovou chorobou,
- ak trpíte duševnou chorobou so symptómami ako halucinácie, preludy, neusporiadané myšlienky, strata kontaktu s realitou,
- ak máte ochorenie pečene,
- ak máte závažnú dyskinézu (mimovoľné pohyby) alebo silnú dystóniu (neschopnosť pohybu) napriek tomu, že užívate levodopu,

- ak vy alebo niekto vo vašej rodine má abnormálny záznam na elektrokardiograme (EKG) so "syndrómom dlhého QT intervalu". Oznámte to svojmu lekárovi.
- ak užívate ondansetrón (liek na liečbu nevoľnosti a vracania).

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako použijete Dacepton 10 mg/ml, váš lekár zadováži 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 omdlietiu, okamžite o tom informujte svojho lekára. Tiež treba informovať svojho lekára, ak sa u vás vyskytne hnačka alebo ak začnete užívať nový liek.

Povedzte svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi predtým, ako užijete Dacepton 10 mg/ml

- ak máte ochorenie obličiek,
- ak máte ochorenie pľúc,
- ak máte ochorenie srdca,
- ak máte nízky krvný tlak, alebo máte závraty alebo mdloby keď sa postavíte,
- ak užívate lieky na vysoký krvný tlak,
- ak cítite nevoľnosť (nutkanie na vracanie) alebo vraciate,
- ak vám Parkinsonova choroba spôsobuje isté duševné problémy, ako halucinácie a zmätenosť,
- ak ste starší alebo oslabený.

Ak vy alebo vaša rodina/opatrovatel' spozorujete vývoj nutkaní alebo túžob v spôsobe správania, ktoré nie je pre vás bežné alebo nemôžete odolať nutkaniu, puđu alebo pokušeniu vykonať určité činnosti, ktoré môžu poškodiť vás alebo iných, povedzte to svojmu lekárovi. Takého správania sa nazývajú poruchy kontroly impulzov a môžu zahŕňať správanie, ako je návykové patologické hráčstvo, nadmerné jedenie alebo mňanie, abnormálne vysoká sexuálna túžba alebo nezvyčajná zaujatosť s nárastom sexuálnych myšlienok alebo pocitov. **Môže byť potrebné, aby vám lekár upravil dávku alebo aby ukončil podávanie lieku.**

U niektorých pacientov sa vyvinú príznaky podobné závislosti, ktoré vedú k túžbe po veľkých dávkach Daceptonu 10 mg/ml injekčného/infúzneho roztoku a iných liekov používaných na liečbu Parkinsonovej choroby.

### Iné lieky a Dacepton 10 mg/ml

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

### Predtým, ako začnete používať tento liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom

Ak užívate lieky o ktorých je známe, že majú vplyv na srdcový rytmus. Patria sem lieky používané na liečbu problémov so srdcovým rytmom (ako chinidín a amiodaron), na liečbu depresie (vrátane tricyklických antidepresív ako amitryptilín a imipramín) a na liečbu bakteriálnych infekcií (makrolidové antibiotiká ako erytromycín, azitromycín a klaritomycín) a domperidón.

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

Ak užívate Dacepton 10 mg/ml spolu s ďalšími liekmi, ich účinok sa môže zmeniť.

Platí to najmä pre:

- Lieky ako klozapín, používané na liečbu niektorých duševných ochorení;
- Lieky na zníženie krvného tlaku;
- Iné lieky na Parkinsonovu chorobu.

Váš lekár vám oznámi, ak by bola potrebná zmena dávkovania Daceptonu 10 mg/ml alebo iných vašich liekov.

Ak používate levodopu (iný liek na Parkinsonovu chorobu) súbežne s Daceptomom 10 mg/ml, váš lekár vám bude musieť pravidelne vyšetrovať krv.

### **Dacepton a jedlo a nápoje**

Jedlo a nápoje neovplyvňujú spôsob, akým Dacepton 10 mg/ml účinkuje.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Dacepton 10 mg/ml sa nemá používať počas tehotenstva, pokiaľ to nie je nevyhnutné.

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.

Nie je známe, či Dacepton 10 mg/ml prechádza do materského mlieka. Ak dojčíte, alebo sa chystáte dojčiť, poraďte sa so svojim lekárom. Váš lekár vám vysvetlí, či máte, alebo nemáte prestať s dojčením, alebo prerušiť používanie tohto lieku.

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek iný liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Dacepton 10 mg/ml môže vyvolať ospalosť alebo silnú žiadostivosť po spánku. Ak má Dacepton 10 mg/ml na vás takýto účinok, nevedzte vozidlo, nepoužívajte nástroje, ani neobsluhujte stroje.

### **Daceptonu 10 mg/ml obsahuje disiričitan sodný**

Dacepton 10 mg/ml obsahuje disiričitan sodný, ktorý v zriedkavých prípadoch môže vyvolať silné alergické reakcie, prejavujúce sa vyrážkou, svrbením, dýchacími ťažkosťami, opuchom očných viečok, tváre alebo pier, opuchnutím alebo sčervenením jazyka. Ak sa u vás prejavia tieto vedľajšie účinky, ihneď navštívte najbližšiu nemocnicu s pohotovosťou.

Dacepton 10 mg/ml obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v 10 ml, teda je takmer "bez sodíka".

## **3. Ako používať Dacepton 10 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 použijete Dacepton 10 mg/ml, váš lekár sa uistí, že znášate tento liek a liek proti vracaniu, ktoré potrebujete používať súbežne.

Najmenej dva dni predtým, ako začnete používať Dacepton 10 mg/ml, treba začať užívať domperidón, ktorý potlačí nutkanie na vracanie (nevoľnosť) alebo vracanie.

### **Dacepton 10 mg/ml nepoužívajte, ak**

- sa roztok zafarbil nazeleno,
- sa roztok zakalil, alebo v ňom vidieť čiastočky.

### **Do akého miesta podať injekciu Daceptonu 10 mg/ml**

Injekciu Daceptonu 10 mg/ml podajte do oblasti pod kožu (subkutánne) tak, ako vám to ukázal váš lekár alebo zdravotná sestra.

### **Injekciu Daceptonu 10 mg/ml nepodávajúte do žily**

### **Koľko lieku použiť**

Množstvo Daceptonu 10 mg/ml a počet potrebných injekcií za deň závisí od vašej osobnej potreby. Váš lekár to s vami prediskutuje a povie vám, koľko lieku a ako často si máte podať.

Množstvo lieku s najlepším účinkom pre vás určí po vašej návšteve váš odborný lekár.

- Zvyčajná denná dávka je medzi 3 mg a 30 mg.
- Môžete však potrebovať až 100 mg denne.
- Za normálnych okolností budete potrebovať 1 až 10 injekcií denne.
- V jednotlivých injekciách sa nemá podať viac ako 10 mg za hodinu.

Ak jednotlivé injekcie nekontrolujú vaše príznaky, prípadne ak zistíte, že potrebujete viac ako 10 injekcií denne, bude potrebná kontinuálna (nepretržitá) infúzia apomorfínu. Váš lekár rozhodne, či takúto infúziu potrebujete.

Pri kontinuálnej infúzii:

- Zvyčajná dávka je medzi 1 mg a 4 mg za hodinu.
- Zvyčajne ju budete dostávať v bdelom stave, až kým pôjdete spať.
- Každých 12 hodín treba zmeniť miesto podania infúzie.

Váš lekár rozhodne, či bude infúziu dostávať pomocou minipumpy a/alebo injekčného dávkovača. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárničky.

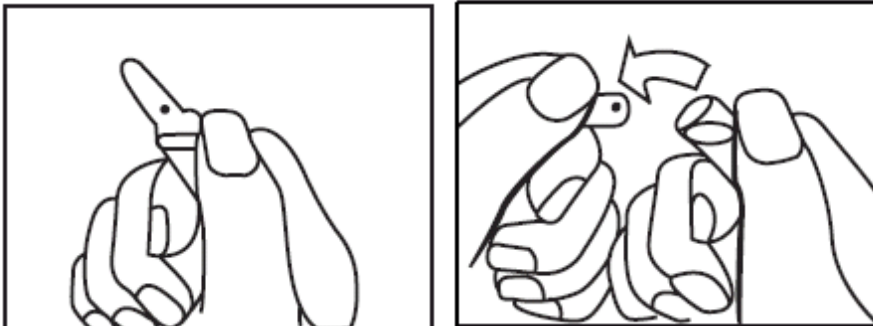
### Čo je potrebné na injekčné podanie Daceptonu 10 mg/ml

Na injekciu budete potrebovať:

- Jednu injekčnú striekačku a injekčnú ihlu
- Nádobu označenú "Ostré predmety" na zlikvidovanie použitých ihli a sklenených nádob. Dostanete ju od svojho lekára alebo lekárničky. Inak môžete použiť inú vhodnú nádobu, napr. prázdnu dózu na kávu.

### Ako otvoriť Dacepton 10 mg/ml

Ampulky s jedným vyznačeným bodom (modré miesto na zlomenie):



- Nájdite **bod**, nachádzajúci sa tesne nad vyrytou značkou na tenkej časti hrdla. Vyrytá čiarka označuje miesto na zlomenie ampulky.
- V jednej ruke držte spodnú časť ampulky.
- Zakryte bodku palcom a použite ukazovák na uchopenie hrdla ampulky, ako je nakreslené na obrázku.
- Palcom zakryte bodku a zatlačte na tenkú časť ampulky smerom **dozadu**.
- Opatrne odhoďte hornú časť ampulky do nádoby na ostré predmety.

**Po otvorení musíte Dacepton 10 mg/ml ihneď použiť.**

### Injekčné podanie Daceptonu 10 mg/ml

- Ihlu pevne nasadíte na koniec injekčnej striekačky.
- Natiahnite potrebný objem podľa dávkovania určeného vašim lekárom alebo zdravotnou sestrou.
- Môže byť potrebné Dacepton 10 mg/ml pred použitím zriediť. Ak to budete potrebovať, váš lekár alebo zdravotná sestra vám to oznámi a ukážu vám, ako to urobiť.
- Injekciu si podajte do oblasti pod kožu (subkutánne), ako vám to ukázal váš lekár alebo zdravotná sestra.
- Zlikvidujte použité injekčné striekačky, injekčné ihly a ampulky do nádoby na ostré predmety (dostanete ju od vášho lekára alebo lekárničky) alebo do inej vhodnej nádoby, ako je prázdna dóza na kávu.
- Dajte pozor, aby ste seba alebo koberec nepostriekali roztokom, pretože zostanú zelené fľaky.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

**Ak použijete viac Daceptonu 10 mg/ml, ako máte**

- Ihneď to oznámte svojmu lekárovi, alebo navštívte najbližšiu nemocnicu s pohotovosťou.
- Možno budete mať spomalený tep, silný pocit na vracanie (nevoľnosť), silnú ospalosť a/alebo dýchacie ťažkosti. Môžu tiež cítiť mdloby alebo závraty, keď sa postavíte, čo je spôsobené nízkym krvným tlakom. Budete sa cítiť lepšie, ak si ľahnete s nohami vo zvýšenej polohe.

**Ak zabudnete použiť Dacepton 10 mg/ml**

Liek použite v ďalšom potrebnom termíne. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

**Ak prestanete používať Dacepton 10 mg/ml**

Neprestaňte používať Dacepton 10 mg/ml skôr, než sa o tom poradíte so svojim lekárom.

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

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak pocítite alergickú reakciu, **prestaňte** používať Dacepton 10 mg/ml a **ihneď** vyhľadajte svojho lekára alebo najbližšiu nemocnicu s pohotovosťou.

K znakom alergickej reakcie patria:

- vyrážka,
- dýchacie ťažkosti alebo
- zvieranie hrude,
- opuchnutie očných viečok, tváre alebo pier,
- opuch alebo sčervenanie hrdla alebo jazyka.

Dacepton 10 mg/ml môže niekedy spôsobovať nasledovné vedľajšie účinky:

Veľmi časté (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, počutie alebo cítenie neexistujúcich vecí).

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

- Nutkanie na vracanie alebo vracanie, predovšetkým na začiatku liečby Daceptonom 10 mg/ml. Ak používate domperidón a stále sa cítite nevoľnosť, alebo ak nepoužívate domperidón a cítite nevoľnosť, čo najskôr to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.
- Pocit vyčerpanosti alebo silná ospalosť.
- Zmätenosť alebo halucinácie.
- Zívanie.
- Pocit závratu alebo točenia hlavy po postavení.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Zvýšený výskyt nedobrovoľných pohybov alebo zvýšený tras v "on" obdobiach.
- Hemolytická anémia, abnormálny rozpad červených krviniek v krvných cievach alebo kdekoľvek v tele. Toto je menej častý vedľajší účinok, ktorý sa môže vyskytnúť u pacientov, ktorý tiež užívajú levodopu.

- Náhle upadnutie do spánku.
- Vyrážky.
- Dýchacie ťažkosti.
- Zvredovenie v mieste podania injekcie.
- Zníženie počtu červených krviniek môže spôsobiť bledožlté sfarbenie kože a môže spôsobovať slabosť alebo dýchavičnosť.
- Zníženie počtu krvných doštičiek, čo zvyšuje riziko krvácania alebo vznik modrín.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Alergická reakcia.
- Eozinofília, abnormálny počet bielych krviniek v krvi alebo telesných tkanivách.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Opuch nôh, chodidiel alebo prstov.
- Omdlievanie
- Agresivita, agitácia
- Bolesť hlavy
- Neschopnosť odolať nutkaniu, pudu alebo pokúšaniu vykonať činnosť, ktorá môže ohroziť vás alebo iných, čo môže zahŕňať:
  - o Silné nutkanie k nadmernému patologickému hráčstvu napriek závažným osobným alebo rodinným následkom.
  - o Zmenený alebo zvýšený záujem o sex a sexuálne správanie významne sa dotýkajúce vás alebo iných, napríklad zvýšená sexuálna túžba.
  - o Nekontrolovateľné nadmerné nakupovanie alebo míňanie.
  - o Hltavé jedenie (jedenie veľkých množstiev jedla v krátkom čase) alebo chorobné jedenie (jedenie väčšieho množstva jedla než normálne a viac než je potrebné na utíšenie hladu).

**Ak sa u vás vyskytne niektoré z týchto prejavov správania, povedzte to lekárovi; prediskutujte s vami spôsoby zvládnutia alebo zmiernenia príznakov.**

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 10 mg/ml**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Ampulky uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Neukladajte v chladničke alebo mrazničke.

Preukázaná chemická a fyzikálna stabilita pri používaní je až 24 hodín pri teplote 15 °C – 25°C, ak je liek zriedený 0,9 % chloridom sodným (9 mg/ml).

Z mikrobiologického hľadiska má byť zriedený liek použitý okamžite. Ak nie je zriedený liek použitý okamžite, za čas a podmienky skladovania nariadeného lieku pred jeho použitím, zodpovedá používateľ, a tie by nemali normálne prekročiť 24 hodín pri 15° °C až 25°C, keď otvorenie a zriedenie lieku prebehlo za kontrolovaných a schválených sterilných podmienok.

Otvorenú ampulku ihneď použite.

Nepoužívajte roztok, ak spozorujete zelené sfarbenie. Používajte iba číry, bezfarebný, mierne žltkavý roztok, ktorý neobsahuje častice.

Použitie injekčné striekačky, injekčné ihly a ampulky sa musia zlikvidovať do nádoby na ostré predmety, alebo do inej vhodnej nádoby, napríklad do prázdnej dózy na kávu. Ak je nádoba na ostré predmety plná, odovzdajte ju svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ktorý ju bezpečne odstráni.

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

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Dacepton 10 mg/ml obsahuje

Liečivo je apomorfínium-chlorid hemihydrát. Každý ml Daceptonu 10 mg/ml obsahuje 10 mg apomorfínium-chloridu hemihydrátu.

Dacepton 10 mg/ml je dostupný v 5 ml ampulkách obsahujúcich 50 mg apomorfínium-chloridu hemihydrátu.

Dacepton 10 mg/ml tiež obsahuje:

- disiričitan sodný (E223),
- kyselina chlorovodíková alebo hydroxid sodný na úpravu pH,
- voda na injekcie.

Pozri časť 2 pre informácie o zložkách Daceptonu 10 mg/ml ohľadne disiričitanu sodného.

### Ako vyzerá Dacepton 10 mg/ml a obsah balenia

Dacepton 10 mg/ml je číry, bezfarebný až slabo žltý injekčný/infúzny roztok.

Sklenené ampulky obsahujúce 5 ml injekčného/infúzneho roztoku balené po 1, 5 alebo 10 ampuliek. Kombinované balenia: 5 x 1, 10 x 1, 2 x 5, 5 x 5, 10 x 5, 3 x 10 a 10 x 10.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

EVER Neuro Pharma GmbH  
Oberburgau 3  
4866 Unterach am Attersee  
Rakúsko

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Bulharsko:	Dacepton® 10mg/ml Инжекционен/инфузионен разтвор
Dánsko:	Dacepton 10 mg/ml injektionsvæske/infusionsvæske
Estónsko:	Dacepton 10 mg/ml
Francúzsko:	Dopaceptin 10 mg/ml solution injectable/pour perfusion
Grécko:	Dopaceptin 10 mg/ml Ενέσιμο διάλυμα/Διάλυμα για έγχυση
Holandsko:	Dacepton 10 mg/ml oplossing voor injectie / infusie
Lotyšsko:	Dacepton® 10mg/ml šķīdums injekcijām / infūzijām
Nórsko:	Dacepton 10 mg/ml injeksjonsvæske / infusjonsvæske
Portugalsko:	Dacepton® 10mg/ml Solução injectável ou para perfusão
Rakúsko:	Dacepton® 10mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Slovensko:	Dacepton® 10mg/ml injekčný a infúzny roztok
Španielsko:	Dacepton® 10mg/ml Solución inyectable y para perfusión

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/05025-Z1A

Švédsko: Dacepton 10 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska  
Taliansko: Dacepton®

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2024.**