

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dacepton, 5 mg/ml, roztwór do infuzji

Apomorphini hydrochloridum hemihydricum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Pełna nazwa tego leku to Dacepton, 5 mg/ml, roztwór do infuzji – w treści ulotki będzie używana nazwa Dacepton.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Dacepton i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dacepton
3. Jak stosować lek Dacepton
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dacepton
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dacepton i w jakim celu się go stosuje

Chlorowodorek apomorfiny należy do grupy leków znanych jako agoniści dopaminy. Lek Dacepton stosuje się w leczeniu choroby Parkinsona. Apomorfina pomaga skrócić czas pozostawania w stanie „off”, czyli zniechęcenia u osób, u których chorobę Parkinsona leczono wcześniej lewodopą (inny lek stosowany w chorobie Parkinsona) i (lub) innymi agonistami dopaminy.

Lekarz prowadzący lub pielęgniarka pomogą pacjentowi rozpoznawać objawy wskazujące na konieczność zastosowania leku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dacepton

Kiedy nie stosować leku Dacepton

- jeśli pacjent jest w wieku poniżej 18 lat;
- jeśli pacjent ma trudności w oddychaniu lub choruje na astmę;
- jeśli pacjent ma otępienie lub chorobę Alzheimera;
- jeśli pacjent ma zaburzenia myślenia, omamy, urojenia, lub inne podobne zaburzenia;
- jeśli pacjent ma zaburzenia wątroby;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie dyskinezy (ruchy mimowolne) lub ciężka dystonia (niezdolność do wykonywania ruchów) pomimo stosowania lewodopy;
- jeśli pacjent ma uczulenie na apomorfinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli wiadomo, że u pacjenta lub członka jego rodziny występują nieprawidłowości w obrazie EKG (zespół wydłużonego odstępu QT). Należy poinformować lekarza;
- jeśli pacjent przyjmuje lek przeciwwymiotny, ondansetron.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Dacepton lekarz wykona EKG (elektrokardiogram) i zada pytanie pacjentowi, jakie inne leki pacjent obecnie zażywa. Badanie EKG będzie powtórzone pierwszego dnia leczenia, a następnie w każdym momencie leczenia, jeśli lekarz uzna taką potrzebę. Lekarz

będzie zadawał pytania dotyczące chorób pacjenta, zwłaszcza chorób dotyczących serca. Niektóre pytania i badania mogą być powtarzane na każdej z wizyt pacjenta. Jeśli u pacjenta wystąpią objawy dotyczące serca, np. kołatanie serca, zasłabnięcie lub uczucie jakby pacjent miał zaraz zasłabnąć, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Należy także natychmiast zgłosić lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpi biegunka lub pacjent rozpocznie stosowanie jakiegokolwiek nowego leku.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dacepton należy omówić to z lekarzem, lub farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent ma zaburzenia nerek;
- jeśli pacjent ma zaburzenia płuc;
- jeśli pacjent ma zaburzenia serca.
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie krwi lub przy wstawaniu czuje się słabo i ma zawroty głowy;
- jeśli pacjent przyjmuje leki na nadciśnienie tętnicze krwi;
- jeśli pacjent ma nudności lub wymioty;
- jeśli po rozpoczęciu leczenia lekiem Dacepton wystąpiły u pacjenta zaburzenia psychiczne;
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku lub osłabiony;
- jeśli pacjent prowadzi pojazdy lub obsługuje maszyny, ponieważ apomorfina może powodować senność i nagłe epizody niepoohamowanej senności (nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli Dacepton powoduje senność u pacjenta).
- Lekarz będzie regularnie badał pacjenta jeśli stosuje on lek Dacepton jednocześnie z lewodopą (inny lek stosowany w leczeniu choroby Parkinsona).

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent, członek jego rodziny lub opiekun zauważy, że u pacjenta występuje popęd lub pragnienie zachowania się w sposób nietypowy i jeśli pacjent nie jest może oprzeć się impulsowi, popędowi lub pokusie wykonywania określonych czynności, które mogą być szkodliwe dla niego lub innych. Powyższe zachowania określa się mianem zaburzeń kontroli impulsów i mogą one obejmować nałogowy hazard, niepoohamowane objadanie się lub wydawanie pieniędzy, nieprawidłowo wysoki popęd seksualny lub nasilenie myśli i odczuć seksualnych. Lekarz może skorygować dawkę lub zakończyć stosowanie leku przez pacjenta.

U niektórych pacjentów pojawiają się objawy podobne do uzależnienia, co prowadzi do chęci przyjmowania dużych dawek leku Dacepton i innych leków stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona.

Jeśli którakolwiek z wymienionych sytuacji wystąpi u pacjenta należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę.

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty, jeśli:

pacjent stosuje leki, o których wiadomo, że wpływają na pracę serca. Należą do nich leki stosowane w przypadku zaburzeń rytmu serca (np. chinidyna i amiodaron), depresji (w tym trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, np. amitryptylina i imipramina) oraz zakażeń bakteryjnych (antybiotyki makrolidowe, np. erytromycyna, azytromycyna i klarytromycyna) i domperidon.

Dacepton a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o lekach wydawanych bez recepty.

Jeśli pacjent stosuje lek Dacepton i inne leki, może on zmieniać działanie tych leków.

Jest to szczególnie ważne w przypadku:

- leków takich jak klozapina, stosowanych w leczeniu niektórych zaburzeń psychicznych;
- leków zmniejszających ciśnienie krwi;
- innych leków stosowanych w chorobie Parkinsona.

Lekarz poinformuje pacjenta, jeśli konieczna jest zmiana dawki apomorfiny lub innych stosowanych leków.

Jeśli pacjent przyjmuje lewodopę (inny lek stosowany w chorobie Parkinsona), a także apomorfinę, lekarz powinien regularnie kontrolować wyniki badania krwi.

Dacepton z jedzeniem i pićm

Jedzenie i picie nie wpływają na działanie leku Dacepton.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Dacepton nie należy stosować u kobiet w ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.

Nie wiadomo, czy Dacepton przenika do mleka kobiecego. Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią, należy porozmawiać z lekarzem. Lekarz poinformuje pacjentkę, czy należy kontynuować karmienie piersią, czy też je przerwać/kontynuować przyjmowanie leku/czy go odstawić.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Dacepton może powodować senność i silną potrzebę snu. Nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn, jeśli Dacepton w ten sposób wpływa na pacjenta.

Dacepton zawiera pirosiarczyn sodu

Dacepton zawiera *pirosiarczyn sodu*, który w rzadkich przypadkach powoduje reakcje alergiczne z objawami, takimi jak wysypka lub swędzenie skóry, trudności w oddychaniu, obrzęk powiek, twarzy lub warg, obrzęk lub zaczerwienienie języka. Jeśli takie działania niepożądane wystąpią, należy udać się na oddział ratunkowy najbliższego szpitala.

Lek Dacepton zawiera 3,4 mg sodu na 1 ml. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować lek Dacepton

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniem lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Przed zastosowaniem leku Dacepton lekarz się upewni, czy pacjent toleruje ten lek i lek przeciwwymiotny, który trzeba będzie jednocześnie zażywać.

Kiedy nie stosować leku Dacepton

- Roztwór zmienił barwę na zieloną.
- Roztwór jest mętny lub widać cząstki stałe.

Gdzie wstrzykiwać lek Dacepton

Lek Dacepton należy wstrzykiwać w obszar pod skórą (podskórnie), tak jak pokaże pacjentowi lekarz lub pielęgniarka.

Nie wstrzykiwać leku Dacepton do żyły

Dawka leku

Ilość leku Dacepton, którą należy zastosować, oraz wymagany czas stosowania leku w ciągu doby zależą od indywidualnych potrzeb pacjenta. Lekarz omówi to z pacjentem i poinformuje, jaką dawkę leku należy podawać.

Ilość optymalna dla pacjenta zostanie określona podczas wizyty w specjalistycznej klinice.

- Zwykle stosowana dawka infuzji ciągłej wynosi od 1 mg do 4 mg chlorowodorku apomorfiny na godzinę.
- Dawkę podaje się zazwyczaj w stanie czuwania i przerywa podawanie przed pójściem spać.
- Dawka chlorowodorku apomorfiny, którą pacjent powinien otrzymać każdego dnia nie powinna być większa niż 100 mg.
- Lekarz zdecyduje jaka jest najlepsza dawka dla pacjenta.
- Co 12 godzin należy zmieniać miejsce podania infuzji.

Nie ma konieczności rozcieńczania leku Dacepton przed podaniem. Ponadto, nie należy go mieszać z innymi lekami.

Lek Dacepton został przygotowany do podawania w ciągłym wlewie za pomocą minipompy lub pompy strzykawkowej. Nie należy go stosować we wstrzyknięciach powtarzanych. Lekarz podejmie decyzję dotyczącą wyboru stosowanej minipompy i (lub) pompy strzykawkowej, oraz dostosuje dawkowanie stosownie do indywidualnych potrzeb pacjenta.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dacepton

- Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala.
- Ważne jest aby stosować właściwą dawkę leku Dacepton i nie przekraczać dawki zalecanej przez lekarza. Zastosowanie zbyt dużej dawki może powodować wolne bicie serca, zwiększone nudności, nadmierną senność i (lub) trudności w oddychaniu. Wskutek niskiego ciśnienia krwi mogą także wystąpić omdlenia lub zawroty głowy, szczególnie przy wstawaniu. Pomóc może położenie się z uniesionymi nogami.

Pominięcie zastosowania leku Dacepton

Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Dacepton

Nie należy zaprzestawać stosowania leku Dacepton bez uprzedniego porozumienia z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Należy skontaktować się z lekarzem jeśli pacjent czuje się gorzej po zastosowaniu leku lub występują następujące objawy:

Bardzo częste działania niepożądane (występują częściej niż u 1 pacjenta na 10):

- Guzki pod skórą w miejscu wstrzyknięcia, które są bolesne, uciążliwe oraz mogą być zaczerwienione i swędzące. Aby uniknąć wystąpienia tych guzków, zaleca się za każdym razem, gdy wkłwa się igłę zmieniać miejsce wstrzyknięcia.
- Omamy (widzenie, słyszenie lub czucie rzeczy, które nie są realne)

Częste działania niepożądane (występują 1 do 10 pacjentów na 100):

Nudności lub wymioty, szczególnie na początku stosowania apomorfiny. Domperidon należy przyjmować przez co najmniej 2 dni przed rozpoczęciem przyjmowania leku Dacepton, aby zapobiec nudnościom lub wymiotom.

- Jeśli pacjent przyjmuje domperidon i nadal odczuwa nudności lub jeśli nie stosuje domperidonu i odczuwa nudności, należy jak najszybciej poinformować lekarza lub pielęgniarkę
- Uczucie zmęczenia lub silnej senności

- Splątanie lub omamy
- Ziewanie
- Zawroty głowy lub oszołomienie przy wstawaniu

Niezbyt częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 pacjentów na 1 000):

- Nasilone mimowolne ruchy lub zwiększone drżenie w okresach stanu „on”
- Niedokrwistość hemolityczna, nieprawidłowy rozpad czerwonych ciałek krwi w naczyniach krwionośnych lub w innych miejscach organizmu. Jest to niezbyt częste działanie niepożądane, które może wystąpić u pacjentów, którzy stosują także lewodopę.
- Nagłe zasypianie
- Wysypka
- Trudności w oddychaniu
- Owrzodzenie w miejscu wstrzyknięcia
- Zmniejszenie liczby czerwonych ciałek krwi, wskutek czego skóra może przebarwić się na bladożółto i może wystąpić osłabienie lub zadyszka
- Zmniejszenie liczby płytek krwi, wskutek czego zwiększa się ryzyko krwawienia lub siniaczenia

Rzadkie działania niepożądane (występują 1 do 10 pacjentów na 10 000):

- Reakcja alergiczna taka jak trudności w oddychaniu lub duszność, opuchnięcie powiek, twarzy lub ust, obrzęk lub zaczerwienienie języka
- Eozynofilia – nieprawidłowo duża liczba białych krwinek w krwi lub innych tkankach organizmu

Działania niepożądane występujące u nieznanej liczby użytkowników:

- Opuchnięcie nóg, stóp lub palców u rąk
- Omdlenie
- Niemożność oparcia się impulsowi, potrzebie lub pokusie pewnego postępowania, które może być szkodliwe dla pacjenta lub jego otoczenia, do których mogą należeć:
 - niemożność powstrzymania chęci uprawiania hazardu mimo poważnych konsekwencji osobistych lub rodzinnych;
 - zmiany zainteresowań i zachowań seksualnych o dużym znaczeniu dla pacjenta lub innych osób, na przykład nasilony popęd płciowy;
 - niekontrolowane nadmierne kupowanie lub wydawanie pieniędzy;
 - obżarstwo (spożywanie dużych ilości pokarmów w krótkim czasie) lub kompulsywne jedzenie (spożywanie większej ilości pokarmu niż zwykle i więcej niż potrzeba aby zaspokoić głód)
- Agresja, pobudzenie.

Należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjent doświadcza któregokolwiek z tych zachowań. Lekarz pomoże jak postępować lub jak zmniejszyć objawy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dacepton

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Trwałość chemiczną i fizyczną po otwarciu i napełnieniu produktem strzykawek znajdujących się w zestawach do infuzji potwierdzono dla okresu do 7 dni w temperaturze 25°C.
Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast, chyba że otwarcie i rozcieńczenie odbyło się w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych. Jeśli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania gotowego roztworu przed użyciem ponosi użytkownik.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i etykiecie po skrócie: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować leku, jeśli roztwór zmienił barwę na zieloną. Lek można stosować jedynie, jeśli roztwór jest przezroczysty, bezbarwny do żółtawego i nie zawiera cząstek stałych.

Zużyte strzykawki i igły należy wyrzucić do pojemnika na odpady ostre lub innego odpowiedniego pojemnika. Po zapełnieniu pojemnika na odpady ostre należy przekazać go lekarzowi lub farmaceutce w celu bezpiecznego usunięcia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dacepton

Substancją czynną leku jest apomorfiny chlorowodorek półwodny. Każdy mililitr leku Dacepton zawiera 5 mg apomorfiny chlorowodoru półwodnego.

Lek Dacepton jest dostępny w fiołkach o pojemności 20 ml zawierających 100 mg apomorfiny chlorowodoru półwodnego.

Pozostałe składniki to:

- Sodu pirosiarczyn
- Sodu chlorek
- Kwas solny 1M
- Woda do wstrzykiwań

Informacje dotyczące leku Dacepton odnoszące się do pirosiarczynu sodu i chlorku sodu podano w punkcie 2.

Jak wygląda lek Dacepton i co zawiera opakowanie

Dacepton jest przezroczystym, bezbarwnym do żółtawego roztworem do infuzji.

Fiołki z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym wieczkiem typu *flip-off*, zawierające 20 ml roztworu do infuzji, w tekturowym pudełku znajduje się 1, 5 lub 30 fiołek.

Opakowania zbiorcze: 5 x 1; 10 x 1; 30 x 1; 2 x 5 i 6 x 5.

Nie wszystkie wielkości opakowania muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Austria

Wytwórca

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Austria

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

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria:	Dacepton 5mg/ml Infusionslösung
Belgia:	Dacepton 5 mg /ml oplossing voor infusie
Bułgaria:	Dacepton 5 mg/ml Инфузионен разтвор
Czechy:	Dacepton 5 mg/ml Infuzní roztok
Dania:	Dacepton 5 mg /ml infusionsvæske, opløsning
Estonia:	Dacepton 5 mg /ml
Grecja:	Dopaceptin 5 mg /ml Διάλυμα για έγχυση
Holandia:	Dacepton 5 mg /ml oplossing voor infusie
Finlandia:	Dacepton 5 mg /ml infuusioneste, liuos
Francja:	Dopaceptin 5 mg /ml Solution pour perfusion
Niemcy:	Dacepton 5 mg/ml Infusionslösung
Norwegia:	Dacepton
Hiszpania:	Dacepton 5 mg/ml Solución para perfusión
Irlandia:	Dacepton 5 mg /ml solution for infusion
Litwa:	Dacepton 5 mg/ml Infuzinis tirpalas
Łotwa:	Dacepton 5 mg/ml šķīdums infūzijām
Polska:	Dacepton
Portugalia:	Dacepton
Rumunia:	Dacepton 5 mg/ml Soluție perfuzabilă
Słowacja:	Dacepton 10mg/ml Infúzný roztok
Słowenia:	Dacepton 5 mg /ml raztopina za infundiranje
Szwecja:	Dacepton 5 mg /ml infusionsvätska, lösning
Węgry:	Dacepton 5 mg /ml Oldatos infúzió
Wielka Brytania:	Dacepton 5 mg /ml solution for infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: