

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Dacepton 5 mg/ml infuusioneste, liuos** apomorfiinihydrokloridihemihydraatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Dacepton 5 mg/ml on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Dacepton 5 mg/ml -valmistetta
3. Miten Dacepton 5 mg/ml -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dacepton 5 mg/ml -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Dacepton 5 mg/ml on ja mihin sitä käytetään**

Apomorfiinihydrokloridihemihydraatti kuuluu dopamiiniagonistien lääkeryhmään. Dacepton 5 mg/ml -valmistetta käytetään Parkinsonin taudin hoitoon. Apomorfiini auttaa vähentämään off-vaiheita eli huonon toimintakyvyn vaiheita potilailla, joilla Parkinsonin tautia on aiemmin hoidettu levodopalla (toinen Parkinsonin taudin hoitoon käytettävä lääke) ja/tai muilla dopamiiniagonisteilla. Lääkäri tai sairaanhoitaja auttaa sinua tunnistamaan merkit, joiden ilmetessä lääkettä on otettava.

Apomorfiinihydrokloridihemihydraattia, jota Dacepton sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Dacepton 5 mg/ml -valmistetta**

##### **ÄLÄ käytä Dacepton 5 mg/ml -valmistetta**

- jos olet alle 18-vuotias
- jos sinulla on hengitysvaikeuksia tai astma
- jos sairastat dementiaa tai Alzheimerin tautia
- jos sinulla on sekavuutta, aistiharhoja tai muita vastaavia oireita
- jos sinulla on maksavaivoja
- jos sinulla on voimakasta dyskinesiaa (pakkoliikkeitä) tai voimakasta dystoniaa (liikuntakyvyttömyyttä) levodopahoidon vuoksi
- jos olet allerginen apomorfiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla tai jollakin perheenjäsenelläsi on sydänsähkökäyrän (EKG) poikkeama, josta käytetään nimitystä pitkä QT-oireyhtymä. Kerro siitä lääkärille
- jos käytät ondansetronia, joka on pahoinvointilääke (antimeetti).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Ennen kuin käytät Dacepton 5 mg/ml -valmistetta, lääkäri ottaa sinulta EKG:n (sydänsähkökäyrän) ja pyytää luettelon kaikista muista ottamistasi lääkkeistä. Tämä EKG otetaan uudelleen hoidon

ensimmäisinä päivinä ja aina, kun se on lääkärin mielestä tarpeellista. Hän kysyy myös muista, erityisesti sydämeen liittyvistä sairauksista, joita sinulla saattaa olla. Jotkin kysymykset ja tutkimukset saatetaan toistaa jokaisella hoitokäynnillä. Jos sinulla esiintyy oireita, jotka voivat johtua sydäimestä, esimerkiksi sydämentykytyksiä, pyörtymistä tai pyörtymistä enteileviä oireita (presynkopeetä), ilmoita niistä heti lääkärille. Samoin jos sinulla on ripulia tai jos aloitat uuden lääkkeen käyttämisen, ilmoita siitä lääkärille.

Keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Dacepton 5 mg/ml -valmistetta

- jos sinulla on munuaissairaus
- jos sinulla on keuhkosairaus
- jos sinulla on sydänsairaus
- jos sinulla on matala verenpaine tai sinua pyörryttää ja huimaa noustessasi seisomaan
- jos käytät verenpainetta alentavia lääkkeitä
- jos voit pahoin tai oksennat
- jos sinulla on mielenterveysongelmia Daceptonin käyttöä aloitettaessa
- jos olet iäkäs tai heikkokuntoinen
- ajaessasi tai käyttäessäsi koneita, koska apomorfiini voi aiheuttaa uneliaisuutta ja äkillistä nukahtamista (et saa ajaa autoa tai käyttää koneita, jos Dacepton tekee sinut uneliaaksi)
- lääkärin pitää tutkia sinut säännöllisesti, jos käytät Daceptonia levodopan kanssa (toinen Parkinsonin tautiin käytettävä lääke).

Kerro lääkärille, jos sinä, perheenjäsenesi tai omaishoitajasi huomaatte, että sinulla on voimakas halu tai tarve käyttäytyä tavalla, joka on epätavallista sinulle, tai et pysty vastustamaan mielihaluja, pakonomaisia tarpeita tai houkutuksia sellaiseen toimintaan, joka voi olla vahingollista sinulle tai muille. Tällaista käytöstä kutsutaan impulssikontrollin häiriöksi. Se voi ilmetä peliriippuvuutena, ylensyömisenä tai tuhlaamisena, epätavallisen voimakkaana seksuaalisena haluna tai seksuaalisten ajatusten tai tuntemusten lisääntymisenä. Lääkärisi saattaa muuttaa annostasi tai lopettaa lääkityksesi.

Joillekin potilaille kehittyy addiktion kaltaisia oireita, jotka johtavat haluun käyttää suuria annoksia Dacepton 5 mg/ml -valmistetta tai muita Parkinsonin taudin hoitoon käytettäviä lääkkeitä.

Jos jokin edellä mainituista tilanteista koskee sinua, kerro siitä lääkärille tai sairaanhoitajalle.

**Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä, jos:** käytät sydänrytmiin vaikuttavia lääkkeitä. Näitä ovat rytmihäiriölääkkeet (esim. kinidiini ja amiodaroni), masennuslääkkeet (esim. trisykliset masennuslääkkeet, kuten amitriptyliini ja imipramiini) ja bakteeri-infektioilääkkeet (makrolidiantibiootit, kuten erytromysiini, atsitromysiini ja klaritromysiini) sekä domperidoni.

### **Muut lääkevalmisteet ja Dacepton 5 mg/ml**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Jos käytät Dacepton 5 mg/ml -valmistetta yhdessä muiden lääkkeiden kanssa, näiden lääkkeiden vaikutukset voivat muuttua.

Tämä koskee erityisesti

- joitakin mielenterveyshäiriöiden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä, esimerkiksi klotsapiinia
- verenpainelääkkeitä
- muita Parkinsonin taudin hoitoon käytettäviä lääkkeitä.

Lääkäri kertoo sinulle, jos apomorfiiniannostasi tai jonkin muun käyttämäsi lääkkeen annosta on muutettava.

Jos käytät sekä levodopaa (toinen Parkinsonin taudin hoitoon tarkoitettu lääke) että apomorfiinia, sinulta on otettava säännöllisesti verikokeita.

## **Dacepton 5 mg/ml ruuan ja juoman kanssa**

Ruoka ja juoma eivät vaikuta Dacepton 5 mg/ml -valmisteseen.

## **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Dacepton 5 mg/ml -valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana, ellei se ole aivan välttämätöntä.

Ei tiedetä, erittykö Dacepton 5 mg/ml rintamaitoon. Keskustele lääkärin kanssa, jos imetät tai aiot imettää. Lääkäri antaa neuvoja imetyksen ja lääkityksen jatkamisesta tai lopettamisesta.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Dacepton 5 mg/ml voi aiheuttaa uneliaisuutta ja voimakasta halua nukkua. Jos Dacepton 5 mg/ml vaikuttaa sinuun näin, älä aja autoa äläkä käytä työkaluja tai koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

**Dacepton 5 mg/ml sisältää natriummetabisulfiittia** joka harvoissa tapauksissa voi aiheuttaa vakavan yliherkkyysoireyksen ja bronkospasmin, joiden oireita ovat esimerkiksi ihottuma, ihon kutina, hengitysvaikeudet, silmäluomien turvotus, kasvojen tai huulten turvotus tai kielen turvotus ja punoitus. Jos sinulla ilmenee tällaisia haittavaikutuksia, hakeudu välittömästi lähimmän sairaalan ensiapuun.

Tämä lääke sisältää 3,4 mg natriumia per millilitra. Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

## **3. Miten Dacepton 5 mg/ml -valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista, jos olet epävarma.

Ennen kuin käytät Dacepton 5 mg/ml -valmistetta, lääkäri varmistaa, että siedät lääkettä ja pahoinvointilääkettä, jota sinun täytyy käyttää samanaikaisesti.

### **Älä käytä Dacepton 5 mg/ml -valmistetta, jos**

- liuos on muuttunut vihreäksi
- liuos on sameaa tai siinä näkyy hiukkasia.

### **Minne Dacepton 5 mg/ml pistetään**

Pistä Dacepton 5 mg/ml alueelle ihon alle (ihonalaisesti) siten, kuin lääkäri tai sairaanhoitaja näyttää.

### **Dacepton 5 mg/ml -valmistetta ei saa pistää verisuoneen**

### **Annostus**

Dacepton 5 mg/ml -valmisteen annos ja käyttötiheys määräytyvät tarpeidesi mukaan. Lääkäri keskustelee asiasta kanssasi ja kertoo kuinka paljon ja kuinka usein sinun tulee ottaa lääkettä. Sopivin annos sinulle määräytyy erikoislääkärin vastaanotolla.

- Keskimääräinen infuusioannos on 1–4 mg apomorfiinihydrokloridia tunnissa.
- Tavallisesti tämä annetaan valvellaoloaikana ja anto lopetetaan ennen nukkumaanmenoa.
- Apomorfiinihydrokloridin vuorokausiannos saa olla enintään 100 mg
- Lääkäri tai sairaanhoitaja päättää sinulle sopivimman annoksen.

- Infuusiokohtaa on vaihdettava 12 tunnin välein.

Daceptonia ei tarvitse laimentaa ennen käyttöä. Lisäksi sitä ei saa sekoittaa muiden lääkkeiden kanssa.

Dacepton 5 mg/ml on tarkoitettu annettavaksi jatkuvana infuusiona minipumpun tai ruiskupumpun avulla. Sitä ei saa käyttää yksittäisinä pistoksina. Lääkäri päättää, minkälaista minipumppua tai ruiskupumppua käytetään, sekä tarvittavat annosasetukset potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaisesti.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

### **Jos käytät enemmän Dacepton 5 mg/ml -valmistetta kuin sinun pitäisi**

- Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.
- On tärkeää, että otat oikean annoksen Daceptonia etkä käytä sitä enempää kuin mitä lääkäri on määrännyt. Suuret annokset voivat aiheuttaa sydämen harvavyöntisyyttä, voimakasta pahoinvointia, voimakasta uneliaisuutta ja/tai hengitysvaikeuksia. Matalan verenpaineen vuoksi sinua saattaa myös huimata, erityisesti seisomaan noustessasi. Makuuasento ja jalkojen nostaminen ylös helpottavat matalan verenpaineen hallintaa.

### **Jos unohtat ottaa Dacepton 5 mg/ml -valmistetta**

Ota lääkettä, kun tarvitset sitä seuraavana kerran. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Dacepton 5 mg/ml -valmisteen käytön**

Ennen hoidon lopettamista keskustele lääkärin kanssa siitä, onko hoidon lopettaminen aiheellista. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Kerro lääkärillesi, jos sinusta tuntuu, että voitisi huononee tai jos sinulla ilmenee mitä tahansa seuraavista oireista:

### Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä kymmenestä):

- pistoskohdassa ihon alla olevat kipeät ja aristavat paukammat, jotka saattavat myös punoittaa ja kutista. Paukamien syntymistä voi välttää vaihtamalla pistoskohtaa joka kerta.
- hallusinaatiot (sellaisten asioiden näkeminen, kuuleminen tai tunteminen, joita ei todellisuudessa ole).

### Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä):

- pahoinvointi tai oksentelu, erityisesti Dacepton 5 mg/ml -hoidon alkuvaiheessa. Pahoinvoinnin tai oksentelun ehkäisemiseksi domperidoni on aloitettava vähintään 2 päivää ennen Dacepton 5 mg/ml -valmisteen aloitusta.
- jos voit pahoin domperidonin käytöstä huolimatta, tai jos voit pahoin vaikka käytät domperidonia, ilmoita asiasta lääkärille tai sairaanhoitajalle mahdollisimman pian
- väsymys tai voimakas uneliaisuus
- sekavuus tai aistiharhat
- haukottelu
- huimausta tai pyörrytystä seisomaan noustessa.

### Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä sadasta):

- pakkoliikkeiden tai vapinan lisääntyminen on-vaiheissa

- hemolyyttinen anemia (punasolujen epänormaali hajoaminen verisuonissa tai muualla elimistössä). Tämä on melko harvinainen haittavaikutus, jota voi ilmetä myös levodopaa käyttävillä potilailla.
- äkillinen nukahtaminen
- ihottuma
- hengitysvaikeudet
- pistoskohdan haavaumia
- punasolujen väheneminen, mikä voi ilmetä ihon kellertymisenä ja aiheuttaa heikkoutta tai hengenahdistusta
- verihiihtaleiden määrän väheneminen, mikä lisää verenvuodon ja mustelmien riskiä

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä tuhannesta):

- allerginen reaktio, kuten hengitysvaikeudet tai puristava tunne rinnassa, silmäluomien, kasvojen tai huulten turvotus, kielen turvotus tai punoitus
- eosinofilia, valkosolujen poikkeuksellisen suuri määrä veressä tai kudoksissa.

Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon (saatavilla oleva tieto ei riitä arviointiin):

- jalkojen, jalkaterien tai sormien turvotus
- pyörtyminen
- aggressio (vihamielisyys), agitaatio (kiihtyneisyys)
- kyvyttömyys vastustaa mielihaluja, pakonomaisia tarpeita tai houkutuksia sellaiseen toimintaan, joka voi olla vahingollista sinulle tai muille, kuten:
  - o voimakas pelihimo itselle tai perheelle aiheutuvista seurauksista huolimatta
  - o seksuaalisen kiinnostuksen tai käyttäytymisen muuttuminen tai lisääntyminen, esimerkiksi lisääntynyt seksuaalinen halu, joka huolestuttaa merkittävästi sinua tai muita
  - o hallitsematon liiallinen ostelu tai tuhlaaminen
  - o ruoan ahmiminen (suurien ruokamäärien syöminen lyhyessä ajassa) tai pakkomieltainen syöminen (enemmän kuin normaalisti ja enemmän kuin on tarpeen).

**Kerro lääkärille, jos sinulla esiintyy tällaista käyttäytymistä. Lääkäri keskustelee kanssasi siitä, miten oireita voidaan hallita tai vähentää.**

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Dacepton 5 mg/ml -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Pidä pullot ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Lääkkeen avaamisen ja infuusiolaitteisiin kiinnitettyjen ruiskujen täytön jälkeen: kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan 7 vuorokautta 25 °C:ssa. Mikrobiologiselta kannalta

katsoen valmiste on käytettävä välittömästi, ellei avaamistapa ja jatkokäsittely sulje pois mikrobikontaminaation riskiä. Jos valmistetta ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että liuos on muuttunut vihreäksi. Liuosta saa käyttää vain, jos se on kirkasta ja väritöntä tai kellertävää eikä siinä ole näkyviä hiukkasia.

Käytetyt ruiskut ja neulat on hävitettävä teräville esineille tarkoitettuun säiliöön tai muuhun sopivaan astiaan. Kun säiliö on täynnä, toimita se lääkärille tai apteekkiin turvallista hävittämistä varten.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Dacepton 5 mg/ml sisältää**

Vaikuttava aine on apomorfiinihydrokloridihemihydraatti. Yksi millilitra Dacepton 5 mg/ml-valmistetta sisältää 5 mg apomorfiinihydrokloridihemihydraattia.

Dacepton 5 mg/ml on saatavana 20 ml:n pulloissa, jotka sisältävät 100 mg apomorfiinihydrokloridihemihydraattia.

Muut aineet ovat

- natriummetabisulfiitti (E223)
- natriumkloridi
- kloorivetyhappo (pH:n säätöön)
- injektionesteisiin käytettävä vesi

Katso natriummetabisulfiittiin ja natriumkloridiin liittyvää tietoa kohdasta 2: Dacepton 5 mg/ml sisältää natriummetabisulfiittia ja natriumkloridia.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Dacepton 5 mg/ml on kirkas ja väritön tai hieman kellertävä infuusionesteliuos.

Lasipullot, jotka sisältävät 20 ml infuusionestettä. Pakkauksessa on 1, 5 tai 30 injektiopulloa.

Muut pakkaukset: 5 x 1 x 20 ml, 10 x 1 x 20 ml, 30 x 1 x 20 ml, 2 x 5 x 20 ml ja 6 x 5 x 20 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

EVER Neuro Pharma GmbH  
Oberburgau 3  
4866 Unterach  
Itävalta

### **Valmistaja**

EVER Neuro Pharma GmbH  
Oberburgau 3

4866 Unterach  
Itävalta

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

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

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
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
RO	Dacepton 5mg/ml Soluție perfuzabilă
SE	Dacepton 5 mg /ml infusionsvätska, lösning
SI	Dacepton 5 mg /ml raztopina za infundiranje
SK	Dacepton 5mg/ml Infúzny roztok
UK	Dacepton 5 mg /ml solution for infusion

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.12.2018**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Dacepton 5 mg/ml infusionsvätska, lösning** apomorfinhydrokloridhemihydrat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Dacepton är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Dacepton
3. Hur du använder Dacepton
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dacepton ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Dacepton är och vad det används för**

Apomorfinhydrokloridhemihydrat tillhör en grupp läkemedel som kallas dopaminagonister. Dacepton används för att behandla Parkinsons sjukdom. Apomorfin verkar genom att minska tiden med ”off” eller orörliga perioder hos personer som tidigare behandlats för Parkinsons sjukdom med levodopa (en annan behandling för Parkinsons sjukdom) och/eller andra dopaminagonister. Läkaren eller sjuksköterskan hjälper dig att känna igen tecknen på när du behöver använda läkemedlet.

Apomorfinhydrokloridhemihydrat som finns i Dacepton kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Dacepton**

##### **Använd INTE Dacepton**

- om du är under 18 år
- om du har andningssvårigheter, eller om du lider av astma
- om du har demens eller Alzheimers sjukdom
- om du lider av förvirring, hallucinationer, eller några andra liknande problem
- om du har någon leversjukdom
- om du har svår dyskinesi (ofrivilliga rörelser), eller svår dystoni (oförmåga att röra sig) pga behandlingen med levodopa
- om du är allergisk mot apomorfin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du eller någon i din familj har ett avvikande elektrokardiogram (EKG), så kallat ”långt QT-syndrom”. Tala om det för läkaren.
- om du tar ondansetron, ett läkemedel mot illamående och kräkningar (antiemetika).

##### **Varningar och försiktighet**

Innan du använder Dacepton 5 mg/ml kommer läkaren att ta ett EKG (elektrokardiogram) och efterfråga en lista med alla läkemedel du tar. EKG-undersökningen kommer att upprepas under de första behandlingsdagarna och vid de tillfällen som läkaren anser att det är nödvändigt. Han eller hon



kommer också att fråga om du har några andra sjukdomar, framför allt med avseende på hjärtat. Vissa frågor och undersökningar kan komma att upprepas vid varje läkarbesök. Om du får symtom som kan komma från hjärtat, t.ex. hjärtklappning, svimning eller svimningskänsla, ska du omedelbart informera läkaren. Du ska också informera läkaren om du får diarré eller börjar använda ett nytt läkemedel.

Tala med läkare, sjuksköterska, eller apotekspersonal innan du använder Dacepton:

- om du har njurproblem
- om du har någon lungsjukdom
- om du har någon hjärtsjukdom
- om du har lågt blodtryck, eller känner dig svimfärdig eller yr när du reser dig upp
- om du tar något läkemedel mot högt blodtryck
- om du är illamående eller kräks
- om du har psykiska problem när Dacepton påbörjas
- om du är äldre eller svag
- när du kör eller använder maskiner, eftersom apomorfin kan göra dig sömnig, eller orsaka plötsliga sömnepisoder (du får inte köra fordon eller använda maskiner, om Dacepton gör dig sömnig)
- läkaren bör undersöka dig regelbundet, när du tar Dacepton tillsammans med levopoda (en annan behandling för Parkinsons sjukdom).

Tala om för din läkare om du eller din familj/vårdare lägger märke till att du utvecklar en stark lust eller begär för att bete dig på sätt som är ovanliga för dig, eller om du inte kan motstå impulsen, driften eller frestelsen att utföra vissa aktiviteter som kan skada dig eller andra. Dessa beteenden kallas störd impuls kontroll och kan omfatta spelberoende, tvångsmässigt ätande, tvångsmässigt köpande, en onormalt hög sexualdrift eller en ökning av sexuella tankar och känslor. Din läkare kan behöva justera din dos eller avbryta behandlingen.

Vissa patienter får beroendeliknande symtom som leder till begär efter stora doser Dacepton 5 mg/ml och andra läkemedel som används för behandling av Parkinsons sjukdom.

Tala med läkaren eller sjuksköterskan, om något av de ovannämnda tillstånden gäller för dig.

### **Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel om:**

Du använder läkemedel som kan påverka hjärtrytmen. Detta innefattar läkemedel som används vid problem med hjärtrytmen (såsom kinidin och amiodaron), vid depression (däribland tricykliska antidepressiva såsom amitriptylin och imipramin) och vid bakterieinfektioner (makrolidantibiotika såsom erytromycin, azitromycin och klaritromycin) samt domperidon.

### **Andra läkemedel och Dacepton**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive läkemedel som erhålls receptfritt.

Om du använder Dacepton tillsammans med andra läkemedel kan effekten för de andra läkemedlen förändras.

Detta gäller särskilt:

- läkemedel såsom klozapin som används vid behandling av vissa psykiska störningar
- blodtryckssänkande läkemedel
- andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom.

Läkaren talar om för dig om du behöver justera dosen av apomorfin eller något av dina andra läkemedel.

Om du använder både levodopa (ett annat läkemedel vid Parkinsons sjukdom) och apomorfin bör din läkare ta regelbundna blodprover.

### **Dacepton med mat och dryck**

Mat och dryck påverkar inte effekten av Dacepton 5 mg/ml.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Dacepton ska inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

Det är inte känt om Dacepton utsöndras i bröstmjölk. Tala med läkaren om du ammar eller avser att amma. Läkaren förklarar för dig, om du ska fortsätta/avbryta amningen eller fortsätta/avbryta att ta detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Dacepton kan orsaka dåsig het och kraftigt sömnbehov. Kör inte och använd inte några verktyg eller maskiner, om Dacepton gör dig sömning.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

**Dacepton innehåller natriummetabisulfid**, som i sällsynta fall kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner och brokospasm med symtom såsom utslag eller klåda på huden, andningssvårigheter, svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar, svullen eller röd tunga. Om du får någon av dessa biverkningar uppsök omedelbart närmaste akutmottagning.

Dacepton innehåller 3,4 mg natrium per ml. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

## **3. Hur du använder Dacepton**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

Innan du använder Dacepton 5 mg/ml kommer läkaren att säkerställa att du tål detta läkemedel samt ett läkemedel mot illamående, som du behöver använda samtidigt.

### **Använd inte Dacepton om**

- Lösningen har blivit grönfärgad.
- Lösningen är grumlig eller du ser partiklar i den.

### **Var Dacepton ska injiceras**

Injicera Dacepton under huden (subkutant), såsom läkaren eller sjuksköterskan visat dig.

### **Dacepton får inte injiceras i en ven**

### **Dosering**

Mängden och hur ofta du behöver använda Dacepton styrs av dina individuella behov. Läkaren kommer att diskutera detta med dig och kommer att berätta hur mycket läkemedel du ska använda och hur ofta.

Den dos som är lämplig för dig har bestämts vid ditt besök på specialistkliniken.

- Vanlig infusionsdos per timme är 1 mg till 4 mg apomorfinhydroklorid.
- Vanligtvis ges denna när du är vaken, och i allmänhet avslutas den innan du går och lägger dig.
- Mängden apomorfinhydroklorid du får varje dag bör inte överskrida 100 mg.

- Läkaren eller sjuksköterskan beslutar vilken dos som är bäst för dig.
- Ett nytt infusionsställe bör väljas var 12:e timme.

Dacepton behöver inte spädas före användning. Dessutom ska den inte blandas med andra läkemedel.

Dacepton 5 mg/ml har utvecklats för kontinuerlig infusion med minipump eller sprutpump. Läkemedlet ska inte användas för intermittent injektion. Läkaren avgör vilken minipump och/eller sprutpump som ska användas såväl som vilka doseringsinställningar som krävs enligt patientens speciella behov.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

#### **Om du använt för stor mängd av Dacepton**

- Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.
- Det är viktigt att använda den korrekta dosen Dacepton och inte överskrida den förskrivna dosen. Högre doser kan leda till en långsam hjärtfrekvens, kraftigt illamående, kraftig sömnhet och/eller andningssvårigheter. Du kan också känna dig svag eller yr på grund av lågt blodtryck, speciellt när du reser dig upp. Att lägga sig ned med benen upplyfta hjälper mot lågt blodtryck.

#### **Om du har glömt att ta Dacepton**

Ta det nästa gång du behöver det. Ta inte dubbel dos för att kompensera en glömd dos.

#### **Om du slutar att ta Dacepton**

Kontakta läkaren innan du slutar behandlingen och diskutera, om detta är lämpligt eller inte.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Tala om för läkaren om du tror att läkemedlet får dig att må dåligt eller om du får något av följande symptom:

#### Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Förhårnader och knutor under huden vid injektionsstället, som är ömma, plågsamma och som kan vara röda och kliande. För att undvika att få dessa knutor bör du byta injektionsställe varje gång du ska sätta in nålen.
- Hallucinationer (att se, höra eller känna saker som inte är verkliga).

#### Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Illamående eller kräkningar, särskilt när du börjar använda Dacepton. Domperidon ska inledas åtminstone två dagar innan Dacepton för att stoppa illamående och kräkningar.

- Om du är illamående trots att du tar domperidon, eller om du inte tar domperidon och är illamående, ska du snarast tala om detta för läkaren eller sjuksköterskan.
- Trötthet eller kraftig sömnhet
- Förvirring eller hallucinationer
- Gäsningar
- Känsla av yrsel eller svindel när du reser dig upp.

#### Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Ökade ofrivilliga rörelser eller förvärrade skakningar under s.k. "on"-perioder
- Hemolytisk anemi, som innebär onormal nedbrytning av röda blodkroppar i blodkärl eller andra delar av kroppen. Detta är en mindre vanlig biverkning som kan förekomma hos patienter som även tar levodopa
- Somnar plötsligt

- Hudutslag
- Andningssvårigheter
- Sårbildning vid injektionsstället
- Minskat antal röda blodkroppar, vilket kan göra att huden blir svagt guldfärgad och orsaka svaghet eller andnöd
- Minskat antal blodplättar, vilket kan öka risken för blödningar eller blåmärken.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- En allergisk reaktion, såsom andningssvårigheter eller tryck i bröstet, svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar, svullen eller röd tunga.
- Eosinofili, ett onormalt högt antal vita blodkroppar i blodet eller i vävnader.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Svullna ben, fötter eller fingrar
- Svimning
- Aggression, oro, rastlöshet
- Oförmåga att motstå impulsen, driften eller frestelsen att utföra en handling som kan vara skadlig för dig eller någon annan, vilket kan inkludera:
  - Stark impuls till överdrivet spelande trots allvarliga konsekvenser för dig personligen eller för din familj
  - Förändrat eller ökat sexuellt intresse eller ett beteende som gör dig eller andra märkbart bekymrade, t.ex. en ökad sexualdrift
  - Okontrollerbart och överdrivet behov av att köpa saker och spendera pengar
  - Hetsätande (intag av stora mängder mat under kort tid), eller tvångsätande (intag av mer mat än normalt och mer än vad som behövs för att tillfredsställa hungern).

**Tala om för läkaren om du upplever något av dessa beteenden för att diskutera sätt att hantera eller reducera symptomen.**

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Dacepton ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Efter att ha öppnat och fyllt läkemedelsprodukten i sprutor som är anslutna till infusionsset: Kemisk och fysisk stabilitet under användning har påvisats under sju dagar vid 25 °C. Ur en mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart, om inte metoden av att öppna och vidare hantera produkten utesluter risken för bakteriell kontaminering. Om produkten inte används omedelbart, är förvaringstiden och omständigheterna före användning på användarens ansvar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte om lösningen blivit grön. Läkemedlet får endast användas om lösningen är klar och färglös till gulaktig och fri från partiklar.

Använda sprutor och nålar ska kasseras i en behållare avsedd för vassa föremål eller i en annan lämplig behållare. När behållaren för vassa föremål är full ska den lämnas till läkaren eller apotekspersonalen för säker kassering.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är apomorfinhydrokloridhemihydrat. En milliliter av Dacepton innehåller 5 mg apomorfinhydrokloridhemihydrat.

Dacepton finns att få i 20 ml injektionsflaskor innehållande 100 mg apomorfinhydrokloridhemihydrat.

Övriga innehållsämnen är:

- Natriummetabisulfit (E223)
- Natriumklorid
- Saltsyra (för justering av pH-värdet)
- Vatten för injektionsvätskor

För information om natriummetabisulfit och natriumklorid, se avsnitt 2: Dacepton innehåller natriummetabisulfit och natriumklorid”.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Dacepton är en klar och färglös till ljusgul infusionsvätska, lösning.

Injektionsflaskor av glas innehållande 20 ml infusionsvätska, lösning i förpackningar om 1, 5 eller 30 injektionsflaskor.

Multipelförpackningar: 5 x 1, 10 x 1, 30 x 1, 2 x 5 och 6 x 5

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

EVER Neuro Pharma GmbH  
Oberburgau 3  
4866 Unterach  
Österrike

### **Tillverkare**

EVER Neuro Pharma GmbH  
Oberburgau 3  
4866 Unterach  
Österrike

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

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

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
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
RO	Dacepton 5mg/ml Soluție perfuzabilă
SE	Dacepton 5 mg /ml infusionsvätska, lösning
SI	Dacepton 5 mg /ml raztopina za infundiranje
SK	Dacepton 5mg/ml Infúzny roztok
UK	Dacepton 5 mg /ml solution for infusion

**Denna bipacksedel ändrades senast 11.12.2018**