

Příbalová informace: informace pro uživatele

Dacepton 5 mg/ml infuzní roztok
apomorphini hydrochloridum hemihydricum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Plné označení Vašeho léčiva je Dacepton 5 mg/ml infuzní roztok. Tento léčivý přípravek bude dále v této příbalové informaci označován jako Dacepton 5 mg/ml.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Dacepton 5 mg/ml a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Dacepton 5 mg/ml používat
3. Jak se Dacepton 5 mg/ml používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Dacepton 5 mg/ml uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Dacepton 5 mg/ml a k čemu se používá

Hemihydrát apomorphin-hydrochloridu patří do skupiny léčiv zvaných agonisté dopaminu. Dacepton 5 mg/ml se používá k léčbě Parkinsonovy choroby. Apomorphin pomáhá snižovat množství času, kdy je pacient v „off“ periodě nebo v imobilním stavu, pokud u něj byla dříve Parkinsonova choroba léčena levodopou (jiná léčba Parkinsonovy choroby) a/nebo jinými agonisty dopaminu.

Váš lékař nebo Vaše zdravotní sestra Vám pomůžou rozpoznat známky toho, kdy máte lék použít.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Dacepton 5 mg/ml používat

NEPOUŽÍVEJTE Dacepton 5 mg/ml

- jestliže jste mladší 18 let věku
- jestliže máte potíže s dýcháním nebo trpíte astmatem
- jestliže trpíte demencí nebo Alzheimerovou nemocí
- jestliže trpíte zmateností, halucinacemi nebo jinými podobnými problémy
- jestliže máte problémy s játry
- jestliže trpíte závažnou dyskinezi (mimovolní pohyby) nebo závažnou dystonií (neschopností se hýbat) v důsledku léčby levodopou
- jestliže jste alergický(á) na apomorphin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže víte, že máte Vy nebo někdo z Vaší rodiny odchylku na EKG zvanou „syndrom dlouhého QT intervalu“. Oznamte to svému lékaři.
- jestliže užíváte ondansetron (přípravek k léčbě pocitu na zvracení a zvracení).

Upozornění a opatření

Než začnete používat Dacepton 5 mg/ml, lékař získá záznam EKG (elektrokardiogram) a požádá Vás o seznam všech léků, které užíváte. EKG se bude následně opakovat v prvních dnech léčby a kdykoli, pokud si lékař bude myslet, že je to třeba. Zeptá se Vás také na další případné nemoci, zejména na

srdeční onemocnění. Některé z těchto otázek a vyšetření se mohou opakovat při každé lékařské návštěvě. Pokud se u Vás vyskytnou příznaky, které mohou být srdečního původu, například pocit bušení srdce (palpitace), omdlávání nebo mdloby, máte to okamžitě nahlásit svému lékaři. Také pokud se u Vás vyskytne průjem nebo začnete užívat nový lék, máte to nahlásit svému lékaři.

Před použitím přípravku Dacepton 5 mg/ml se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- pokud máte problémy s ledvinami
- pokud máte problémy s plícemi
- pokud máte problémy se srdcem
- pokud máte nízký krevní tlak nebo pociťujete mdlobu nebo závrať při postavení
- pokud užíváte jakékoli léky k léčbě vysokého krevního tlaku
- pokud trpíte nevolností nebo zvracíte
- pokud máte jakoukoli duševní poruchu při zahájení léčby přípravkem Dacepton 5 mg/ml
- pokud jste starší pacient(ka) nebo jste slabý(á)
- pokud řídíte nebo obsluhujete stroje, protože apomorfín může způsobit ospalost včetně epizod náhlého usnutí (nesmíte řídit ani obsluhovat stroje, pokud jste po podání přípravku Dacepton 5 mg/ml ospalý(á))
- lékař Vás má pravidelně kontrolovat, když používáte Dacepton 5 mg/ml s levodopou (jiná léčba Parkinsonovy choroby).

Informujte, prosím, svého lékaře, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci, či ošetřovatelé zaznamenáte, že se u Vás objevuje nutkání nebo touha chovat se neobvyklým způsobem, či nemůžete odolat nutkání, popudu či pokušení provádět některé činnosti, kterými byste mohl(a) poškodit sebe nebo ostatní. Tyto projevy jsou nazývány impulzivními poruchami a může mezi ně patřit návykové hráčství, nadměrná konzumace jídla nebo nadměrné utrácení, abnormálně vysoký zájem o sex nebo nárůst sexuálních myšlenek a pocitů. Lékař Vám možná bude muset snížit dávku, nebo přípravek vysadit.

U některých pacientů se vyvinou příznaky podobné závislosti vedoucí k touze po vyšších dávkách přípravku Dacepton 5 mg/ml a dalších léků používaných k léčbě Parkinsonovy choroby.

Pokud se na Vás vztahuje kterákoli ze situací výše, informujte, prosím, svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Další léčivé přípravky a Dacepton 5 mg/ml

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně volně prodejných léků.

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem d'íve, než začnete používat Dacepton 5 mg/ml:

Jestliže užíváte léky, o kterých je známo, že ovlivňují srdeční tep. Jedná se o léky používané k léčbě poruch srdečního rytmu (např. chinidin a amiodaron), deprese (včetně tricyklických antidepresiv, např. amitriptylin a imipramin) a bakteriálních infekcí (makrolidová antibiotika, např. erythromycin, azithromycin a klarithromycin) a domperidon.

Jestliže užíváte ondansetron (přípravek k léčbě pocitu na zvracení a zvracení), protože to může vést k závažnému poklesu krevního tlaku a ztrátě vědomí.

Pokud používáte Dacepton 5 mg/ml s jinými léky, jejich účinek se může změnit.

To platí především pro:

- léky, jako je klozapin, k léčbě některých duševních poruch
- léky ke snížení krevního tlaku

- další léky k léčbě Parkinsonovy choroby

Lékař Vás upozorní, zda musíte upravit dávku apomorfínu nebo jakýchkoli jiných léků.

Pokud užíváte levodopu (jiný lék k léčbě Parkinsonovy choroby) a zároveň apomorfín, lékař Vám bude pravidelně provádět rozbor krve.

Dacepton 5 mg/ml s jídlem a pitím

Jídlo a pití neovlivňuje účinek přípravku Dacepton 5 mg/ml.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Přípravek Dacepton 5 mg/ml se nemá používat během těhotenství, pokud to není zcela nezbytné. Není známo, zda Dacepton 5 mg/ml prochází do mateřského mléka. Poradte se se svým lékařem, pokud kojíte nebo máte v plánu kojit. Lékař Vám vysvětlí, zda máte pokračovat/přerušit kojení nebo pokračovat/přerušit používání tohoto přípravku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Dacepton 5 mg/ml může způsobit ospalost nebo silnou potřebu spánku. Neřídte ani nepoužívejte jakékoli nástroje nebo stroje, pokud u Vás Dacepton 5 mg/ml způsobuje ospalost.

Dacepton 5 mg/ml obsahuje **disiřičitan sodný**, který může vzácně způsobovat těžké alergické reakce a bronchospasmus (zúžení průdušek) s příznaky, jako je vyrážka nebo svědění kůže, obtížné dýchání, opuchlá oční víčka, obličej nebo rty, otok nebo zarudnutí jazyka. Pokud zpozorujete tyto nežádoucí účinky, okamžitě navštivte pohotovost v nejbližší nemocnici.

Dacepton 5 mg/ml obsahuje 3,4 mg **sodíku** (hlavní složka kuchyňské soli - chloridu sodného) v 1 ml. Toto množství musí vzít v úvahu pacienti držící dietu s kontrolovaným příjmem sodíku.

3. Jak se Dacepton 5 mg/ml používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.

Než začnete používat přípravek Dacepton 5 mg/ml, lékař se ujistí, že tolerujete jak apomorfín, tak i přípravek tlumící zvracení, který budete užívat souběžně.

Nepoužívejte Dacepton 5 mg/ml, jestliže

- se roztok zbarvil dozelena.
- je roztok zakalený, nebo pokud v něm vidíte částice.

Kam si injekčně aplikovat přípravek Dacepton 5 mg/ml

Injekčně aplikujte přípravek Dacepton 5 mg/ml do oblasti pod kůží (subkutánně), jak Vám ukáže Váš lékař nebo zdravotní sestra.

Neaplikujte injekčně přípravek Dacepton 5 mg/ml do žíly

Kolik přípravku použít

Množství přípravku Dacepton 5 mg/ml, který máte používat, a celkový čas, po který máte dostávat tento přípravek každý den, bude záviset na Vašich osobních potřebách. Lékař s Vámi toto prodiskutuje a sdělí Vám, kolik léku si máte aplikovat.

Množství, které bude u Vás fungovat nejlépe, bude stanoveno během Vaší návštěvy na specializované klinice.

- Průměrná dávka infuze za hodinu bude od 1 mg do 4 mg apomorfín-hydrochloridu.
- Obvykle se přípravek podává v době bdělosti a obecně se jeho podávání zastavuje předtím, než jdete spát.
- Množství apomorfín-hydrochloridu, které dostanete každý den, nemá překročit 100 mg.
- Váš lékař nebo zdravotní sestra rozhodnou, která dávka je pro Vás nejlepší.
- Každých 12 hodin se má změnit místo podání každé infuze.

Dacepton 5 mg/ml není třeba před použitím ředit. Dále se nesmí míchat s jinými léky.

Dacepton 5 mg/ml je určen ke kontinuální infuzi pomocí minipumpy nebo injektomatu. Není určen pro přerušovanou injekci. O tom, která minipumpa nebo injektomat se použije, stejně jako o nastavení potřebné dávky, rozhodne lékař v souladu s konkrétními potřebami pacienta.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Dacepton 5 mg/ml, než jste měl(a)

- Okamžitě to oznamte svému lékaři nebo kontaktujte pohotovost v nejbližší nemocnici.
- Je důležité podávat správnou dávku přípravku Dacepton 5 mg/ml a nepoužívat větší množství než to, které určí Váš lékař. Vyšší dávky mohou vést ke zpomalení srdečního tepu, výrazné nevolnosti, nepřiměřené ospalosti a/nebo dýchacím obtížím. Může Vám být také mdlo nebo můžete mít závrať, zejména když se postavíte, a to v důsledku nízkého krevního tlaku. K řešení nízkého krevního tlaku pomůže lehnout si a zvednout nohy.

Jestliže jste zapomněla použít přípravek Dacepton 5 mg/ml

Použijte jej, až jej budete potřebovat příště. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Dacepton 5 mg/ml

Kontaktujte svého lékaře předtím, než léčbu přerušíte, a proberte s ním, zda je to vhodné či nikoli. Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Informujte svého lékaře, pokud se domníváte, že Vám lék způsobuje, že se necítíte dobře, nebo pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících nežádoucích účinků:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- Boule pod kůží v místě vpichu, které bolí, jsou nepříjemné a mohou být zarudlé a svědit. Abyste se vytvoření těchto boulí vyhnul(a), doporučuje se změnit místo vpichu pokaždé, když zavádíte jehlu.
- Halucinace (vidění, slyšení nebo cítění věcí, které neexistují)

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Nevolnost nebo zvracení, zejména při zahajování léčby přípravkem Dacepton 5 mg/ml. Minimálně 2 dny před zahájením léčby přípravkem Dacepton 5 mg/ml se má začít podávat domperidon, který zabraňuje nevolnosti a zvracení.
- Pokud užíváte domperidon, a přesto trpíte nevolností, nebo pokud neužíváte domperidon a zvracíte, oznamte to co nejdříve svému lékaři nebo zdravotní sestře
- Pocity únavy nebo nadměrné ospalosti
- Zmatenost nebo halucinace
- Zívání

- Pocit závratě nebo točení hlavy, když vstanete

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- Zvýšené mimovolní pohyby nebo zvýšený třes během „on“ period
- Hemolytická anemie, abnormální rozklad červených krvinek v cévách nebo kdekoli v těle. Jde o méně častý nežádoucí účinek, který se může objevit u pacientů, kteří současně užívají levodopu.
- Náhlé usnutí
- Vyrážky
- Dýchací potíže
- Tvorba vředu v místě vpichu
- Snížení počtu červených krvinek, což může vést ke světle žlutému vzhledu kůže a slabosti nebo dechové nedostatečnosti
- Snížení počtu krevních destiček, což zvyšuje riziko krvácení nebo tvorby modřin

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- Alergická reakce, např. obtížné dýchání nebo tlak na hrudi, nateklá oční víčka, obličej nebo rty, otok nebo zarudnutí jazyka
- Eozinofilie, abnormálně vysoký počet bílých krvinek v krvi nebo v tělesných tkáních.

Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- Otok dolních končetin, nohou nebo prstů
- Mdloby
- Agrese, pohybový neklid
- Bolest hlavy
- Neschopnost odolat nutkání, popudu či pokušení provádět činnost, která by mohla poškodit Vás, nebo ostatní. Mezi tyto činnosti mohou patřit:
 - o Silné nutkání k nadměrnému hazardu, i přes riziko vážných rodinných nebo osobních následků.
 - o Změněný nebo zvýšený zájem o sex a chování, které ve Vás nebo ve Vašem okolí budí zvýšené obavy, např. zvýšený sexuální apetit.
 - o Nekontrolovatelné nadměrné nakupování nebo utrácení.
 - o Záchvatovité přejídání (příjem velkého množství potravy za krátkou dobu) nebo nutkavé přejídání (příjem většího množství jídla, než je obvyklé a než je nutné pro zahnání hladu).

Informujte, prosím, svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků. Váš lékař s Vámi probere možnosti, jak tyto nežádoucí účinky zvládat či je omezit.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Dacepton 5 mg/ml uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte injekční lahvičku ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před chladem a mrazem.

Po otevření a naplnění léčivého přípravku do stříkaček připojených k infuzním sadám: Chemická a fyzikální stabilita přípravku po otevření před použitím byla prokázána na dobu 7 dnů při teplotě 25 °C. Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření a dalšího zpracování nevyvolá riziko mikrobiální kontaminace, přípravek má být použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a štítku za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že se zbarvil do zelena. Použijte jej pouze tehdy, je-li přípravek čirý, bezbarvý až nažloutlý a bez částic.

Použité stříkačky a jehly zlikvidujte do koše označeného jako „ostré předměty“ nebo do jiné vhodné nádoby. Když je Váš koš nebo nádoba označená jako „ostré předměty“ plná, předejte ji prosím svému lékaři nebo lékárníkovi za účelem bezpečné likvidace.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Dacepton 5 mg/ml obsahuje

Léčivou látkou je apomorphini hydrochloridum hemihydricum. Jeden mililitr přípravku Dacepton 5 mg/ml obsahuje apomorphini hydrochloridum hemihydricum 5 mg.

Dacepton 5 mg/ml je dostupný ve 20ml injekčních lahvičkách obsahujících apomorphini hydrochloridum hemihydricum 100 mg.

Dalšími složkami jsou:

- disiričitan sodný (E223)
- chlorid sodný
- kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)
- voda pro injekci

Informace o disiričitanu sodném a chloridu sodném viz bod 2: Dacepton 5 mg/ml obsahuje disiričitan sodný a sodík.

Jak přípravek Dacepton 5 mg/ml vypadá a co obsahuje toto balení

Dacepton 5 mg/ml je čirý a bezbarvý až nažloutlý infuzní roztok.

Skleněné injekční lahvičky obsahující 20 ml infuzního roztoku v baleních po 1, 5 nebo 30 injekčních lahvičkách.

Skupinová balení 5 x 1, 10 x 1, 30 x 1, 2 x 5 a 6 x 5 injekčních lahviček

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Rakousko

Výrobce

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Rakousko

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

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Strasse 18
07747 Jena
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Rakousko	Dacepton 5mg/ml Infusionslösung
Belgie	Dacepton 5 mg /ml oplossing voor infusie
Bulharsko	Dacepton 5mg/ml Инфузионен разтвор
Česká republika	Dacepton
Německo	Dacepton 5mg/ml Infusionslösung
Dánsko	Dacepton 5 mg /ml infusionsvæske, opløsning
Estonsko	Dacepton 5 mg /ml
Řecko	Dopaceptin 5 mg /ml Διάλυμα για έγχυση
Španělsko	Dacepton 5mg/ml Solución para perfusión
Finsko	Dacepton 5 mg /ml infuusioneste, liuos
Francie	Dopaceptin 5 mg /ml Solution pour perfusion
Maďarsko	Dacepton 5 mg /ml Oldatos infúzió
Irsko	Dacepton 5 mg /ml solution for infusion
Itálie	Dacepton
Lotyšsko	Dacepton 5mg/ml Infuzinis tirpalas
Litva	Dacepton 5mg/ml šķīdums infūzijām
Nizozemsko	Dacepton 5 mg /ml oplossing voor infusie
Norsko	Dacepton
Polsko	Dacepton

Portugalsko	Dacepton
Švédsko	Dacepton 5 mg /ml infusionsvätska, lösning
Slovinsko	Dacepton 5 mg /ml raztopina za infundiranje
Slovenská republika	Dacepton 5mg/ml Infúzny roztok
Spojené království (Severní Irsko)	Dacepton 5 mg /ml solution for infusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 10. 2023