

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Dacepton 5 mg/ml otopina za infuziju

apomorfinklorid hemihidrat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Naziv Vašeg lijeka je Dacepton 5 mg/ml otopina za infuziju, a u nastavku ove upute koristit će se naziv Dacepton 5 mg/ml.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Dacepton 5 mg/ml i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Dacepton 5 mg/ml
3. Kako primjenjivati Dacepton 5 mg/ml
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dacepton 5 mg/ml
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Dacepton 5 mg/ml i za što se koristi

Apomorfinklorid hemihidrat pripada skupini lijekova koji se nazivaju agonistima dopamina. Dacepton 5 mg/ml se koristi u liječenju Parkinsonove bolesti. Apomorfín pomaže kako bi se smanjila količina vremena koju bolesnici s Parkinsonovom bolešću koji su prethodno primali lijek levodopu (drugi lijek za Parkinsonovu bolest) i/ili druge agoniste dopamina, provode u takozvanom „off“ ili nepokretnom stanju.

Vaš liječnik ili medicinska sestra pomoći će Vam prepoznati situacije u kojima ćete koristiti ovaj lijek.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Dacepton 5 mg/ml

Nemojte primjenjivati Dacepton 5 mg/ml

- ako ste mlađi od 18 godina
- ako imate poteškoća s disanjem ili bolujete od astme
- ako imate demenciju ili Alzheimerovu bolest
- ako patite od smetenosti, halucinacija ili drugih sličnih problema
- ako imate problema s jetrom
- ako imate tešku diskineziju (nevoljne pokrete) ili tešku distoniju (nemogućnost kretanja) zbog liječenja levodopom
- ako ste alergični na apomorfín ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako Vi ili netko iz Vaše obitelji ima promjene u elektrokardiogramu (EKG) poznate kao „sindrom produljenja QT segmenta“. Obavijestite o tome svog liječnika.
- ako uzimate ondanzetron (lijek za liječenje mučnine i povraćanja).

Upozorenja i mjere opreza

Prije nego primijenite Dacepton 5 mg/ml, Vaš liječnik napraviti će pretragu EKG (elektrokardiogram) i upitat će Vas koje još ostale lijekove uzimate. Pretraga EKG bit će ponovljena u prvim danima Vašeg liječenja kao i u bilo kojem trenutku liječenja ako liječnik zaključi da je tako potrebno. Vaš liječnik/ca

također će Vas upitati o drugim bolestima koje imate, osobito o bolestima srca. Neka od pitanja ili pretraga možda će se ponavljati pri svakoj posjeti liječniku. Ako osjetite simptome koji mogu dolaziti od srca npr., palpitacije (nepravilan rad, „lupanje“ srca), gubitak svijesti ili osjećaj da ste gotovo izgubili svijest, to morate odmah javiti svom liječniku. Također, ako dobijete proljev ili počnete uzimati bilo koji drugi lijek, to morate javiti svom liječniku.

Obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku prije nego primijenite Dacepton 5 mg/ml:

- ako imate problema s bubrezima
- ako imate problema s plućima
- ako imate problema sa srcem
- ako imate sniženi krvni tlak ili osjećate nesvjesticu i omaglicu kada stojite
- ako uzimate bilo koji lijek za liječenje povišenog krvnog tlaka
- ako Vam je mučno ili patite od mučnina
- ako imate bilo koji mentalni poremećaj u vrijeme kada počinjete primjenjivati Dacepton
- ako ste starija ili vrlo slaba osoba
- ako vozite ili upravljate strojevima s obzirom da apomorfin može uzrokovati pospanost uključujući nagle epizode usnivanja (ne smijete voziti ili upravljati strojevima ako Dacepton kod Vas izaziva pospanost)
- Vaš liječnik će morati redovito kontrolirati Vaše tjelesno stanje kada uzimate Dacepton s levodopom (drugi lijek za Parkinsonovu bolest).

Obratite se svom liječniku ako Vi ili Vaša obitelj/njegovatelj uočite da razvijate nagone ili žudnju za ponašanjem koje je neuobičajeno za Vas ili se ne možete oduprijeti impulsu, nagonu ili iskušenju za obavljanje određenih aktivnosti koje bi mogle naškoditi Vama ili drugima. Ta se ponašanja nazivaju poremećajima kontrole impulsa i mogu uključivati ovisničko kockanje, prekomjerno jedenje ili trošenje, abnormalno visok seksualni nagon ili porast seksualnih misli ili osjećaja. Vaš će liječnik možda morati preispitati Vaše liječenje.

U nekih bolesnika dolazi do razvoja simptoma nalik ovisnosti koji dovode do žudnje za velikim dozama lijeka Dacepton 5 mg/ml i drugih lijekova koji se primjenjuju za liječenje Parkinsonove bolesti.

Ako se bilo koja od gore navedenih situacija odnosi na Vas, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri.

Drugi lijekovi i Dacepton 5 mg/ml

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koji se propisuju bez recepta.

Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije nego što primijenite ovaj lijek ako:

Vi koristite lijekove koji utječu na način kako kuca Vaše srce. Ovo uključuje lijekove za probleme srčanog ritma (kao što su kinidin ili amiodaron), za depresiju (uključujući tricikličke antidepressive poput amitriptilina i imipramina) i za bakterijske infekcije („makrolidni“ antibiotici kao što su eritromicin, azitromicin i klaritromicin) i domperidon.

Ako uzimate ondanzetron (lijek za liječenje mučnine i povraćanja), jer to može dovesti do jakog pada krvnog tlaka i gubitka svijesti.

Ako primjenjujete Dacepton 5 mg/ml s drugim lijekovima, učinak tih lijekova može biti promijenjen.

Ovo je osobito važno za:

- Lijekove poput klozapina koji se koriste u liječenju nekih mentalnih poremećaja
- Lijekove za snižavanje krvnog tlaka
- Druge lijekove za Parkinsonovu bolest

Vaš liječnik će Vas obavijestiti trebate li prilagoditi dozu apomorfina ili bilo kojeg drugog lijeka.

Ako uzimate levodopu (još jedan lijek za liječenje Parkinsonove bolesti) uz apomorfin, Vaš liječnik Vam mora redovito kontrolirati krv.

Dacepton 5 mg/ml s hranom i pićem

Hrana i piće nemaju utjecaja na način djelovanja lijeka Dacepton 5 mg/ml.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Dacepton 5 mg/ml se ne smije uzimati tijekom trudnoće osim ako je izričito neophodno.

Nije poznato izlučuje li se Dacepton 5 mg/ml u majčino mlijeko. Upitajte svog liječnika za savjet ako dojite ili namjeravate dojiti. Vaš liječnik će Vam objasniti morate li nastaviti/prekinuti dojenje ili nastaviti/prekinuti uzimanje ovog lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Dacepton 5 mg/ml može uzrokovati omamljenost i snažnu želju za snom. Ako Dacepton 5 mg/ml na Vas ima takav učinak, nemojte upravljati vozilima ili koristiti alate ili strojeve.

Dacepton 5 mg/ml sadrži **natrijev metabisulfit** koji može rijetko uzrokovati teške reakcije preosjetljivosti i bronhospazam sa simptomima poput osipa ili svrbeža kože, otežanog disanja, otoka vjeđa, lica ili usana, oticanja ili crvenila jezika. Ako doživite ovakve nuspojave, odmah se uputite u odjel hitne službe najbliže bolnice.

Dacepton 5 mg/ml sadrži 3,4 mg natrija na 1 ml. Ovo je potrebno uzeti u obzir kod bolesnika koji su na dijeti s kontroliranim unosom natrija.

3. Kako primjenjivati Dacepton 5 mg/ml

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom, medicinskom sestrom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Prije no što uzmete Dacepton 5 mg/ml, Vaš liječnik će se uvjeriti da podnosite lijek, kao i antiemetik (lijek protiv povraćanja) koji ćete morati uzimati istodobno.

Nemojte primjenjivati Dacepton 5 mg/ml ako

- je otopina promijenila boju u zelenu.
- je otopina mutna ili u njoj možete vidjeti čestice.

Gdje injicirati Dacepton 5 mg/ml

Injicirajte Dacepton 5 mg/ml na područje ispod kože (supkutano) kao što Vam je pokazao Vaš liječnik ili medicinska sestra.

Ne smijete injicirati Dacepton 5 mg/ml u venu.

Koliko lijeka primijeniti

Količina lijeka Dacepton 5 mg/ml koju morate primijeniti kao i ukupno vrijeme primjene lijeka svaki dan ovisit će o Vašim osobnim potrebama. Vaš liječnik će raspraviti ovo s Vama i reći Vam koliko lijeka trebate primijeniti.

Količina lijeka koja će za Vas biti najbolja odredit će se za vrijeme Vaše posjete specijalističkoj klinici.

- Uobičajena doza infuzije po satu je između 1 mg i 4 mg apomorfinklorida.
- Uobičajeno Vam se daje kada ste budni i u načelu se prekida prije nego što idete na spavanje.
- Količina apomorfinklorida koju primete svaki dan ne smije prelaziti 100 mg.
- Vaš liječnik ili medicinska sestra će odlučiti koja je doza najbolja za Vas.

- Za svaku infuziju koristit će se različito mjesto svakih 12 sati.

Nije potrebno razrjeđivati Dacepton prije uporabe. Također, ne smije se miješati s drugim lijekovima.

Dacepton 5 mg/ml je namijenjen za kontinuiranu infuziju s minipumpom ili perfuzorom (infuzijska pumpa sa štrcaljkom). Nije namijenjen za povremenu injekciju. Liječnik će odrediti hoće li se koristiti minipumpa i/ili perfuzor, kao i potrebno doziranje u skladu s potrebama pojedinog bolesnika.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

Ako primijenite više lijeka Dacepton 5 mg/ml nego što ste trebali

- Obavijestite svog liječnika ili odmah kontaktirajte hitni odjel najbliže bolnice.
- Važno je primijeniti točnu dozu lijeka Dacepton i ne koristiti više od doze koju je preporučio Vaš liječnik. Više doze mogu uzrokovati usporen rad srca, teške mučnine, pojačanu pospanost i/ili otežano disanje. Također možete osjećati nesvjesticu ili omaglicu, osobito kad ustanete, zbog sniženog krvnog tlaka. Ako legnete i podignete noge, to može pomoći kod niskog krvnog tlaka.

Ako ste zaboravili primijeniti Dacepton 5 mg/ml

Primijenite lijek kada Vam je sljedeći put potreban. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenivati Dacepton 5 mg/ml

Kontaktirajte svog liječnika prije prestanka liječenja i raspravite da li je to prikladno.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Obavijestite svog liječnika ako mislite da se od lijeka osjećate loše ili ako primijetite bilo što od navedenog:

Vrlo često (može se pojaviti u više od 1 na 10 osoba):

- Kvržice pod kožom na mjestu injekcije koje su bolne, izazivaju nelagodu, a mogu biti crvene i svrbiti. Kako biste izbjegli pojavu ovih kvržica, preporučljivo je kod svakog uboda iglom promijeniti mjesto davanja injekcije.
- Halucinacije (stanje u kojem osoba vidi, čuje ili osjeća stvari kojih u naravi nema).

Često (može se pojaviti u do 1 na 10 osoba):

Osjećaj mučnine ili mučnina, osobito na početku liječenja lijekom Dacepton 5 mg/ml. Domperidon potrebno je početi uzimati najmanje 2 dana prije lijeka Dacepton 5 mg/ml kako bi se spriječio osjećaj mučnine ili mučnina.

- Ako uzimate domperidon i dalje osjećate mučninu, ili ako ne uzimate domperidon i imate mučnine, obavijestite o tome Vašeg liječnika ili medicinsku sestru čim prije je moguće
- Osjećaj umora ili jake pospanosti
- Smetenost ili halucinacije
- Zijevanje
- Osjećaj omaglice ili ošamućenosti pri ustajanju

Manje često (može se pojaviti u do 1 na 100 osoba):

- Pojačani nevoljni pokreti ili pojačano tresenje tijekom „on“ perioda
- Hemolitička anemija, stanje u kojem se crvene krvne stanice nenormalno raspadaju u krvnim žilama ili drugdje u tijelu. Ovo je manje česta nuspojava koja se može pojaviti u bolesnika koji također uzimaju i levodopu.
- Naglo padanje u san

- Osipi
- Teškoće disanja
- Ulceracija (čir, rana) na mjestu injekcije
- Smanjenje broja crvenih krvnih stanica što može dovesti do blijedo žute boje kože i uzrokovati slabost ili nedostatak zraka
- Smanjenje broja krvnih stanica trombocita, što povećava rizik od krvarenja ili pojave masnica

Rijetko (može se pojaviti u do 1 na 1000 osoba):

- Alergijska reakcija kao što je otežano disanje ili stezanje u prsima, otok vjeđa, lica ili usana, oticanje ili crvenilo jezika.
- Eozinofilija, nenormalno velika količina bijelih krvnih stanica u krvi ili tkivima.

Nije poznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- Oticanje nogu, stopala ili prstiju
- Nesvjestica
- Agresija, uznemirenost
- Glavobolja
- Osoba se ne može oduprijeti impulsu, nagonu ili iskušenju za obavljanje određenih aktivnosti koje bi mogle naškoditi Vama ili drugima, a mogu uključivati:
 - o Jaki impuls ka prekomjernom kockanju unatoč teškim posljedicama za osobu ili obitelj.
 - o Promijenjeno ili povećano seksualno zanimanje i ponašanje koje može uzrokovati značajnu zabrinutost kod Vas ili drugih, na primjer pojačani seksualni nagon.
 - o Nekontrolirano pojačano kupovanje ili trošenje.
 - o prejedanje (jedenje velikih količina hrane u kratkom vremenskom periodu) ili kompulzivno jedenje (jedenje više hrane no što je normalno i više no što je potrebno kako biste zadovoljili osjećaj gladi).

Obavijestite svog liječnika ako uočite bilo koji od ovih simptoma; Vaš liječnik će s Vama raspraviti načine liječenja ili smanjenja intenziteta simptoma.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Dacepton 5 mg/ml

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

Nakon otvaranja i punjenja lijeka u štrcaljke koje se nalaze u setovima za infuziju: Kemijska i fizikalna stabilnost pri korištenju dokazane su tijekom 7 dana pri 25°C.

S mikrobiološkog stajališta, osim ako način otvaranja i daljnje korištenje otklanjaju rizik od mikrobiološke kontaminacije, lijek se mora upotrijebiti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja tijekom uporabe su odgovornost korisnika.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je otopina promijenila boju u zelenu. Smije se koristiti samo ako je otopina bistra, bezbojna do blago žuta i bez vidljivih čestica.

Upotrijebljene štrcaljke i igle potrebno je odložiti u spremnik za odlaganje oštih predmeta ili drugi prikladni spremnik. U slučaju da je spremnik za odlaganje oštih predmeta ili drugi spremnik pun, predajte ih Vašem liječniku ili ljekarniku radi sigurnog zbrinjavanja otpada.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Dacepton 5 mg/ml sadrži

Djelatna tvar je apomorfinklorid hemihidrat. Svaki mililitar lijeka Dacepton 5 mg/ml sadrži 5 mg apomorfinklorid hemihidrata.

Dacepton 5 mg/ml je dostupan u bočicama od 20 ml koje sadrže 100 mg apomorfinklorid hemihidrata.

Drugi sastojci su:

- natrijev metabisulfit (E223)
- natrijev klorid
- kloridna kiselina (za podešavanje pH)
- voda za injekcije

Pogledajte dio 2 „Dacepton 5 mg/ml sadrži natrijev metabisulfit i natrijev klorid”, u vezi natrijevog metabisulfita i natrijevog klorida.

Kako Dacepton 5 mg/ml izgleda i sadržaj pakiranja

Dacepton 5 mg/ml je bistra, bezbojna do blago žuta otopina za infuziju.

Staklena bočica sadrži 20 ml otopine za infuziju. Pakiranja sadrže: 1, 5 ili 30 bočica.

Zajednička pakiranja: 5 x 1, 10 x 1, 30 x 1, 2 x 5 i 6 x 5.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach
Austrija

Proizvođač

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach
Austrija

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

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Strasse 18
07747 Jena

Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Medicopharmacia d.o.o.

Ulica Pere Budmanija 5

10000 Zagreb

Tel. 01 5584 604

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Austrija	Dacepton® 5 mg/ml Infusionslösung
Belgija	Dacepton® 5 mg/ml oplossing voor infusie
Bugarska	Dacepton® 5 mg/ml Инфузионен разтвор
Češka	Dacepton® 5 mg/ml Infuzní roztok
Danska	Dacepton® 5 mg/ml infusionsvæske, opløsning
Estonija	Dacepton® 5 mg/ml
Finska	Dacepton® 5 mg/ml infuusioneste, liuos
Francuska	Dopaceptin® 5 mg/ml Solution pour perfusion
Njemačka	Dacepton® 5 mg/ml Infusionslösung
Grčka	Dopaceptin® 5 mg/ml Διάλυμα για έγχυση
Hrvatska	Dacepton® 5 mg/ml otopina za infuziju
Mađarska	Dacepton® 5 mg/ml Oldatos infúzió
Irska	Dacepton® 5 mg/ml solution for infusion
Italija	Dacepton®
Litva	Dacepton® 5 mg/ml Infuzinis tirpalas
Latvija	Dacepton® 5 mg/ml šķīdums infūzijām
Norveška	Dacepton®
Poljska	Dacepton®
Portugal	Dacepton®
Slovenija	Dacepton® 5 mg/ml raztopina za infundiranje
Slovačka	Dacepton® 5 mg/ml Infúzny roztok
Španjolska	Dacepton® 5 mg/ml Solución para perfusión
Švedska	Dacepton® 5 mg/ml infusionsvätska, lösning
Nizozemska	Dacepton® 5 mg/ml oplossing voor infusie

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2023.