

Indlægsseddel: Information til brugeren

Dacepton 5 mg/ml infusionsvæske, opløsning

apomorphinhydrochloridhemihydrat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Dacepton
3. Sådan skal du bruge Dacepton
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Apomorphinhydrochloridhemihydrat tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes dopaminagonister, som bruges til behandling af Parkinsons sygdom. Apomorphin virker ved at afkorte "off" perioder eller perioder med nedsat bevægelighed hos personer, der tidligere er behandlet for Parkinsons sygdom med levodopa og/eller andre dopaminagonister.

Din læge eller sygeplejerske vil vejlede dig i, hvordan du genkender tegnene på hvornår du skal tage din medicin.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Dacepton

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug IKKE Dacepton

- hvis du er under 18 år
- hvis du har vejrtrækningsbesvær eller lider af astma
- hvis du har demens eller Alzheimers sygdom
- hvis du lider af forvirring, hallucinationer eller lignende
- hvis du har leverproblemer
- hvis du har alvorlig dyskinesi (ufrivillige bevægelser) eller alvorlig dystoni (manglende evne til at bevæge sig) selvom du tager levodopa
- hvis du er allergisk over for apomorphin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Dacepton (angivet i afsnit 6)
- hvis du eller nogen i din familie har kendt forstyrrelse af elektrokardiogram (ekg), som kaldes "forlænget QT- syndrom". Fortæl det til din læge.
- hvis du tager ondansetron (medicin til behandling af kvalme og opkastning).

Advarsler og forsigtighedsregler

Inden du bruger Dacepton, vil din læge lave et ekg (elektrokardiogram) og bede dig om en liste over alle andre lægemidler, du tager. Dette ekg vil blive gentaget inden for de første dage af din behandling og ellers når som helst din læge mener, at det er nødvendigt. Han eller hun vil spørge dig om andre sygdomme, du eventuelt har. Det gælder især hjertesygdomme. Nogle af spørgsmålene og undersøgelserne vil muligvis blive gentaget ved hver konsultation. Fortæl det straks til din læge, hvis du får symptomer, der kan komme fra hjertet, for eksempel hjertebanken, eller hvis du besvimer eller er tæt på at besvime. Fortæl det også til lægen, hvis du får diarré eller starter i en ny medicinsk behandling.

Kontakt lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, før du bruger Dacepton:

- hvis du har nyreproblemer
- hvis du har lungeproblemer
- hvis du har hjerteproblemer
- hvis du har et lavt blodtryk eller føler du er ved at besvime eller bliver svimmel, når du rejser dig
- hvis du tager medicin til behandling af for højt blodtryk
- hvis du føler dig syg
- hvis du har psykiske forstyrrelser når behandling med Dacepton startes
- hvis du er ældre eller svagelig
- hvis du skal køre bil eller anvende maskiner, da apomorphin kan forårsage søvnighed, deriblandt at man pludselig falder i søvn. (Du må ikke køre eller anvende maskiner hvis Dacepton gør dig søvrig.)
- du bør gå regelmæssigt til kontrol hos din læge når du bruger Dacepton sammen med levodopa (anden behandling for Parkinsons sygdom).

Fortæl din læge hvis du eller din familie/behandler bemærker, at du udvikler stærk trang eller adfærd, som er usædvanlig for dig, eller hvis du ikke kan modstå lysten eller fristelsen for at udføre bestemte aktiviteter, som kan skade dig selv eller andre. Denne form for opførsel kaldes sygelige vane- og impulshandlinger og kan omfatte sygelig spilletrang, overdreven spisning eller brug af penge, unormalt stor sexlyst eller øget antal seksuelle tanker og følelser. Der kan være behov for, at din læge ændrer din behandling.

Nogle patienter udvikler afhængighedslignende symptomer, der medfører trang til store doser af Dacepton og andre lægemidler, der bruges til behandling af Parkinsons sygdom.

Hvis noget af ovenstående forekommer, skal du tale med din læge eller behandler.

Brug af anden medicin sammen med Dacepton

Tal med din læge eller apotekspersonalet før du bruger denne medicin:

hvis du tager medicin, som er kendt for at påvirke din hjerterytme. Dette omfatter medicin, som anvendes ved problemer med uregelmæssig hjerterytme (såsom quinidin og amiodaron), mod depression (herunder tricykliske antidepressiva såsom amitriptylin og imipramin) og mod bakterielle infektioner (makrolid-antibiotika såsom erythromycin, azithromycin og clarithromycin) samt domperidon.

Hvis du tager ondansetron (medicin til behandling af kvalme og opkastning), da dette kan resultere i alvorligt blodtryksfald og bevidsthedstab.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Hvis du bruger Dacepton sammen med anden medicin, kan virkningen af disse ændres.

Dette gælder især for:

- Medicin som f.eks. clozapin til behandling af visse psykiske forstyrrelser
- Medicin til at nedsætte dit blodtryk
- Anden medicin til behandling af Parkinsons sygdom

Din læge vil fortælle dig, hvis din dosis af apomorphin eller anden medicin skal ændres.

Hvis du tager levodopa (anden medicin mod Parkinsons sygdom) såvel som apomorphin, bør din læge kontrollere dit blod regelmæssigt.

Brug af Dacepton med mad og drikke

Mad og drikke har ingen indflydelse på Daceptons virkning.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Dacepton bør ikke bruges under graviditet medmindre det er helt nødvendigt.

Det vides ikke om Dacepton udskilles i modermælk. Tal med din læge, hvis du ammer eller planlægger at amme. Din læge vil forklare dig om du bør fortsætte/afbryde amningen eller fortsætte/afbryde anvendelsen af denne medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Dacepton kan give bivirkninger (f.eks. træthed og stærk trang til at sove), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Kør ikke eller brug ikke værktøj eller maskiner hvis Dacepton gør dig søvnig.

Dacepton indeholder natriummetabisulfit og natrium

Dacepton indeholder **natriummetabisulfit** som i sjældne tilfælde kan medføre en alvorlig allergisk reaktion og bronkospasme med symptomer som f.eks. udslæt eller hudkløe, vejrtrækningsbesvær, hævelse af øjenlåg, ansigt eller læber, hævelse eller rødme af tungen. Hvis du får disse bivirkninger, opsig omgående nærmeste skadestue.

Dacepton 5 mg/ml indeholder 3,4 mg natrium pr. ml. Dette bør tages i betragtning for patienter på en kontrolleret natriumdiæt.

3. Sådan skal du bruge Dacepton

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet.

Inden du bruger Dacepton, vil din læge sikre, at du kan tåle medicinen og det middel mod kvalme og opkastning, du skal bruge samtidigt.

Brug ikke Dacepton hvis

- Opløsningen er blevet grøn
- Opløsningen er uklar eller du kan se partikler i den

Hvor skal Dacepton gives som indsprøjtning

Injicer Dacepton under huden (subkutan), som vist af lægen eller sygeplejersken.

Dacepton må ikke injiceres i en blodåre (vene).

Dosering

Dosis af Dacepton og antal af indsprøjtninger dagligt afhænger af dine personlige behov. Din læge vil tale med dig om dette og fortælle dig hvor meget medicin du skal injicere og hvor hyppigt. Den dosis, der passer bedst til dig, vil blive fastsat under dit besøg hos en speciallæge.

- Gennemsnitlig infusionsdosis er mellem 1 mg og 4 mg apomorphinhydrochlorid pr. time.
- Infusionen gives sædvanligvis, når du er vågen, og stoppes, før du lægger dig til at sove.
- Mængden af apomorphinhydrochlorid som du modtager hver dag bør ikke overskride 100 mg.
- Din læge eller sygeplejerske vil bestemme hvilken dosis er bedst for dig.
- Hver 12. time bør der anvendes et nyt sted til infusionen.

Dacepton behøver ikke at fortyndes før brug. Bør ikke blandes med anden medicin.

Dacepton er beregnet til brug som kontinuerlig, subkutan infusion med minipumpe og/eller sprøjtepumpe. Den skal ikke anvendes til gentagne injektioner. Valg af minipumpe og/eller sprøjtepumpe samt de nødvendige doseringsindstillinger vil blive fastsat af lægen i overensstemmelse med patientens særlige behov.

Spørg din læge, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du har brugt for meget Dacepton

- Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Dacepton, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.
- Det er vigtigt at administrere den korrekte dosis af Dacepton og ikke bruge mere end mængden anbefalet af din læge. Højere dosis kan forårsage lav puls, udtalt opkastning, udtalt træthed og/eller vejrtrækningsbesvær. Du kan også føle, du er ved at besvime eller blive svimmel, især når du rejser dig op, på grund af lavt blodtryk. Du kan få det bedre ved at lægge dig ned med benene op.

Hvis du har glemt at bruge Dacepton

Tag den, når det er tid for næste dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Dacepton

Afbryd ikke behandlingen med Dacepton uden først at tale med din læge herom.

Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekpersonalet eller sundhedspersonalet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Fortæl din læge hvis du du føler, at din medicin giver dig ubehag, eller hvis du får følgende:

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 brugere):

- Knuder under huden ved injektionsstedet som er ømme, generende og kan være røde og kløende. For at undgå disse knuder bør du hver gang vælge forskellige injektionssteder, inden du stikker kanylen ind
- Hallucinationer (man ser, hører eller mærker ting, der ikke findes i virkeligheden)

Almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 10 brugere):

- Kvalme eller opkastninger især når du starter med at bruge Dacepton. Behandling med domperidon bør være startet mindst 2 dage, før behandling med Dacepton startes, for at stoppe følelsen af kvalme og opkastning
- Hvis du tager domperidon og stadig har kvalme, eller hvis du ikke tager domperidon og du har kvalme, fortæl din læge eller sygeplejerske det hurtigst muligt
- Træthedsfornemmelse eller udtalt søvnighed
- Forvirring eller hallucinationer
- Gaben
- Svimmelhed eller omtågethed, når du rejser dig op

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 100 brugere):

- Øget forekomst af ufrivillige bevægelser eller forværring af rystelserne i "on" perioder
- En unormal nedbrydning af røde blodlegemer i blodkarrene eller andre steder i kroppen (hæmolytisk anæmi). Det er en ikke almindelig bivirkning, som kan forekomme hos patienter, som også tager

- levodopa
- Tilstand, hvor man pludselig falder i søvn
- Udslæt
- Vejrtrækningsbesvær
- Sårdannelse ved injektionsstedet
- Nedsat antal af de røde blodlegemer, hvilket kan farve huden bleggul og medføre svaghed eller åndenød
- Nedsat antal af blodplader, som kan øge risikoen for blødning eller blå mærker

Sjældne bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 brugere):

- En allergisk reaktion såsom vejrtrækningsbesvær, trykken for brystet, hævelse af øjenlåg, ansigt eller læber, hævelse eller rødme af tungen
- Eosinofili, et unormalt højt antal af hvide blodlegemer i blodet eller i kropsvæv

Ikke kendte bivirkninger (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Hævede ben, fødder eller fingre
- Besvimelse
- Aggression, agitation
- Hovedpine
- Manglende evne til at modstå lysten eller fristelsen for at udføre bestemte aktiviteter, som kan skade dig selv eller andre og som kan inkludere:
 - Sygelig spilletrang på trods af alvorlige personlige eller familiære konsekvenser
 - Ændret eller øget seksuel interesse og opførsel, der skaber bekymring for dig eller andre, for eksempel øget sexlyst
 - Ukontrolleret og overdrevet indkøb eller brug af penge
 - Spiseorgie (spiser store mængder mad på meget kort tid) eller tvangsspising (spiser mere mad end normalt og mere end der skal til for at gøre dig mæt)

Fortæl din læge det hvis du oplever nogen af disse symptomer; lægen vil diskutere måder at kontrollere eller reducere symptomerne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevar hætteglassene i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Efter åbning og påfyldning af produktet i sprøjte monteret med infusionsæt: kemisk og fysisk stabilitet har været demonstreret for 7 dage ved 25 °C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet anvendes straks efter anbrud, medmindre åbningsmåden udelukker risikoen for mikrobakteriel kontaminering. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstid under brug og opbevaringsbetingelser brugerens ansvar.

Brug ikke Dacepton efter den udløbsdato, som står på pakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste

dag i den nævnte måned.

Anvend ikke opløsningen, hvis den er blevet grøn. Du bør kun anvende den, hvis opløsningen er klar og farveløs til svagt gul, og fri for partikler.

Brugte sprøjter, kanyler og hætteglas bør bortskaffes i en kanylebeholder eller anden egnet beholder. Når din kanylebeholder er fuld, skal du aflevereden til din læge eller apoteket til forsvarlig bortskaffelse af affald.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Dacepton indeholder:

Aktivt stof: Apomorphinhydrochloridhemihydrat.

Hver milliliter Dacepton indeholder 5 mg apomorphinhydrochloridhemihydrat.

Dacepton fås i 20 ml hætteglas, der indeholder 100 mg apomorphinhydrochloridhemihydrat.

Øvrige indholdsstoffer:

- Natriummetabisulfit (E223)
- Natriumchlorid
- Saltsyre (til pH-justering)
- Vand til injektionsvæsker

Se afsnit 2 ”Dacepton indeholder natriummetabisulfit og natrium” angående natriummetabisulfit og natrium.

Udseende og pakningsstørrelser

Dacepton er en klar og farveløs til svagt gul opløsning til infusion.

Hætteglas indeholdende 20 ml opløsning til infusion, i pakninger med 1, 5 eller 30 hætteglas.

Multipakninger: 5 x 1, 10 x 1, 30 x 1, 2 x 5 og 6 x 5

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach
Østrig

Fremstiller

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Strasse 18
07747 Jena
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i det Europæisk Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

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
SE	Dacepton 5 mg /ml infusionsvätska, lösning
SI	Dacepton 5 mg /ml raztopina za infundiranje
SK	Dacepton 5mg/ml Infúzny roztok
UK (NI)	Dacepton 5 mg /ml solution for infusion

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01.10.2023