

Bipacksedel: Information till användaren

Dacepton 5 mg/ml infusionsvätska, lösning apomorfihydrokloridhemihydrat

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, sjukskötare 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

Apomorfihydrokloridhemihydrat tillhör en grupp läkemedel som kallas dopaminagonister. Dacepton används för att behandla Parkinsons sjukdom. Apomorfine 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.

Apomorfihydrokloridhemihydrat 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 apomorfine 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 (läkemedel för behandling av illamående och kräkningar).

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. hjärklappning, 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.

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.

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.

Om du tar ondansetron (läkemedel mot illamående och kräkningar) eftersom detta kan leda till kraftigt blodtrycksfall och medvetslöshet.

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

Detta gäller särskilt:

- läkemedel såsom klopazepam 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.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare 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 bröstmjolk. 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 dåsighet och kraftigt sömnbehov. Kör inte och använd inte några verktyg eller maskiner, om Dacepton gör dig sömnig.

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 natriummetabisulfit, 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 (subkutan), 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. 112) 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):

- Förhårdnader 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 gulfärgad 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
- Huvudvärk
- Oförmåga att motstå impulsen, driften eller frestelsen att utföra en handling som kan vara skadlig för dig eller någon annan, vilket kan inkludera:
 - o Stark impuls till överdrivet spelande trots allvarliga konsekvenser för dig personligen eller för din familj
 - o Förändrat eller ökat sexuellt intresse eller ett beteende som gör dig eller andra märkbart bekymrade, t.ex. en ökad sexualdrift
 - o Okontrollerbart och överdrivet behov av att köpa saker och spendera pengar
 - o 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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

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

eller

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

eller

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Strasse 18
07747 Jena
Tyskland

Information lämnas av

NordicInfu Care AB
Box 14026
167 14 Bromma

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) 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 5 mg/ml infusionsvæske, opløsning
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

Denna bipacksedel ändrades senast: 2024-03-20