

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Dacepton 10 mg/ml injektioneste, liuos, sylinteriampulli

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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Dacepton on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Daceptonia
3. Miten Daceptonia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Daceptonin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Dacepton on ja mihin sitä käytetään

Dacepton sisältää apomorfiini-injektio-oliosta. Se pistetään ihon alle (subkutaanisesti) vain tämän lääkkeen antoon tarkoitettulla *D-mine*-Pen-injektiokynällä. Daceptonin vaikuttava aine on apomorfiinihydrokloridihemihydraatti. Yksi millilitra liuosta sisältää 10 mg apomorfiinihydrokloridihemihydraattia.

Apomorfiinihydrokloridihemihydraatti kuuluu ns. dopamiiniagonistien lääkeaineryhmään. Daceptonia käytetään Parkinsonin taudin hoitoon. Apomorfiini auttaa vähentämään Parkinsonin tautipotilaan ”off”-vaiheessa eli liikuntakyvyttömyyden tilassa viettämää aikaa sellaisilla potilailla, joita 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 Daceptonia

ÄLÄ käytä Daceptonia

- jos olet allerginen apomorfiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet alle 18-vuotias
- jos sinulla on hengitysvaikeuksia
- jos sinulla on dementia tai Alzheimerin tauti
- jos sinulla on jokin psyykinen sairaus, jonka oireita ovat esimerkiksi aistiharhat, harhaluulot, ajatusten hajanaisuus ja todellisuudentajun häviäminen

- jos sinulla on maksavaivoja
- jos sinulla on vaikea dyskinesia (pakkoliikkeitä) tai vaikea dystonia (liikuntakyvyttömyyttä) levodopahoidosta huolimatta
- jos sinulla tai jollakin perheenjäsenelläsi on todettu sydänsähkökäyrän (EKG) poikkeama, josta käytetään nimitystä ”pitkä QT-oireyhtymä”. Kerro siitä lääkärille.
- jos käytät ondansetroni-nimistä pahoinvointilääkettä.

Varoitukset ja varotoimet

Ennen kuin käytät Daceptonia, 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 (presynkopeeta), ilmoita niistä heti lääkärille. Samoin jos sinulla on ripulia tai jos aloitat uuden lääkkeen käyttämisen, ilmoita siitä lääkärille.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Daceptonia

- 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 kohonnutta verenpainetta alentavia lääkkeitä
- jos voit pahoin tai oksennat
- jos Parkinsonin tauti aiheuttaa sinulle tiettyjä mielenterveysongelmia, kuten aistiharhoja ja sekavuutta
- jos olet iäkäs tai heikkokuntoinen.

Kerro lääkärille, jos sinä, perheenjäsenesi tai muu sinua hoitava henkilö huomaatte, että sinulle on kehittymässä voimakas halu tai tarve käyttäytyä sinulle epätavallisella tavalla tai jos et pysty vastustamaan mielihalua, pakonomaista tarvetta tai houkutusta sellaiseen toimintaan, joka voisi vahingoittaa sinua itseäsi tai muita. Tällaista käytöstä kutsutaan impulssikontrollin häiriöksi. Se voi ilmetä peliriippuvuutena, ylensyömisenä tai tuhlaamisena, epätavallisen voimakkaana seksuaalisena haluna tai seksuaalisten ajatusten tai tunteiden lisääntymisenä. **Lääkäri voi joutua muuttamaan annostasi tai lopettamaan lääkkityksesi.**

Joillekin potilaille kehittyi addiktioita kaltaisia oireita, jotka johtavat haluun käyttää suuria annoksia Dacepton -valmistetta tai muita Parkinsonin taudin hoitoon käytettäviä lääkkeitä.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä jos käytät sydänrytmiin tunnetusti 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

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jos käytät Daceptonia yhdessä muiden lääkkeiden kanssa, näiden lääkkeiden vaikutus voi 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, lääkärin on tutkittava veriarvosasi säännöllisesti.

Dacepton ruuan ja juoman kanssa

Ruoka ja juoma eivät vaikuta Daceptoniin tehoon.

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.

Daceptonia ei saa käyttää raskauden aikana, ellei se ole aivan välttämätöntä.

Ei tiedetä, erittyykö Dacepton rintamaitoon. Keskustele lääkärin kanssa, jos imetät tai aiot imettää. Lääkäri antaa neuvoja joko imetyksen tai tämän lääkityksen jatkamisesta tai lopettamisesta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Dacepton voi aiheuttaa uneliaisuutta ja voimakasta halua nukkua. Jos Dacepton 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 pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Dacepton sisältää natriummetabisulfiittia

Natriummetabisulfiitti voi joissakin harvoissa tapauksissa aiheuttaa vaikean allergisen reaktion, jonka oireita ovat esimerkiksi ihottuma tai ihon kutina; hengitysvaikeus; silmäluomien, kasvojen tai huulten turvotus tai kielen turvotus ja punoitus. Jos sinulla ilmenee tällaisia haittavaikutuksia, hakeudu heti lähimmän sairaalan ensiapuun.

10 millilitraa Daceptonia sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia eli käytännössä ei lainkaan.

3. Miten Daceptonia käytetään

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

Ennen kuin käytät Daceptonia, lääkäri varmistaa, että siedät lääkettä ja pahoinvointilääkettä, jota sinun täytyy käyttää samanaikaisesti.

Domperidonia on otettava vähintään 2 päivän ajan ennen Dacepton-hoidon aloittamista pahoinvoinnin tai oksentelun estämiseksi.

Älä käytä Daceptonia, jos

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

Annostus

Dacepton-annoksesi ja pistosten päivittäinen lukumäärä määräytyvät tarpeidesi mukaan. Lääkäri keskusteleesi asiasta kanssasi ja kertoo, kuinka paljon ja kuinka usein sinun on lääkettä pistettävä. Sinulle sopivin annos määritetään erikoislääkärin vastaanotolla.

- Tavallinen vuorokausiannos on 3–30 mg.
- Tarvitsemasi annos voi olla jopa 100 mg vuorokaudessa.
- Tavallisesti lääkettä pistetään 1–10 kertaa vuorokaudessa.
- Yksi kertainjektio saa olla enintään 10 mg.

D-*mine*-Pen-injektiokynä, jota tarvitaan sylinteriampullissa olevan Dacepton-injektioliuoksen antoon, ei sovi potilaille, jotka tarvitsevat yli 6 mg:n bolusannoksen. Näille potilaille on käytettävä jotain muuta valmistetta.

Daceptonia ei tarvitse laimentaa ennen käyttöä. Sitä ei saa myöskään sekoittaa muiden lääkkeiden kanssa.

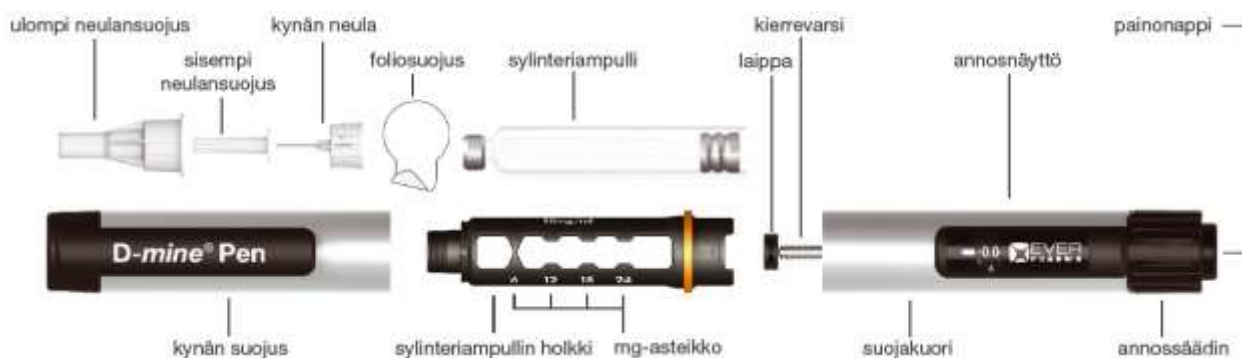
- Lääkäri kertoo sinulle, kuinka suuri Dacepton-annoksesi on ja kuinka usein annos on pistettävä. Lääkäri kertoo tarvittaessa myös, miten Dacepton-annostasi on muutettava. Älä muuta Dacepton-annostasi äläkä tihennä Daceptonin käyttöä ilman lääkärin kehoitusta.
- Lääkäri antaa sinulle ja sinua hoitaville henkilöille yksityiskohtaiset ohjeet annosten valmisteluun ja pistämiseen; erityistä huomiota kiinnitetään hoidossa tarvitsemasi injektiokynän oikeaan käyttöön.

Ennen Daceptonin käyttöä

Huomaa: Tämä pakkaus EI sisällä injektiokynää eikä sen neuloja.

Dacepton-sylinteriampulleja voi käyttää vain D-*mine*-Pen-injektiokynän ja sen kertakäyttöneulojen kanssa injektiokynän käyttöohjeissa kuvatulla tavalla.

Injektiokynän kuvaus



- Pistä jokainen annos uudella injektioneulalla epäpuhtauksien välttämiseksi.
- Älä jaa neuloja ja injektiokynää kenenkään kanssa.
- Tutustu ennen Daceptonin käyttöä injektiokynään ja sen käyttöohjeisiin, jotta osaat käsitellä injektiokynää oikein.
- Jos injektiokynä on vaurioitunut tai ei toimi kunnolla (mekaanisten vikojen vuoksi), katso lisätietoja injektiokynän käyttöohjeista.

Mihin ja miten Dacepton pistetään

- Pese ensin kädet.
- Ota ennen injektiokynän käyttämistä esille muutama desinfiointipyyhe ja yksi suojuksessaan oleva injektioneula.
- Noudata injektiokynän käyttöohjeita.

Injektiokynän valmistelu / sylinteriampullin vaihto

Ota injektiokynä säilytyskotelostaan ja poista kynän suojus.



Irrota sylinteriampullin holkki kääntämällä sitä myötäpäivään.



Vie holkkiin uusi sylinteriampulli.



Paina kierrevarsi kokonaan alas; parhaiten se käy sormenpäällä.



Työnnä sylinteriampullin holkki injektio­kynän suojakuoreen ja lukitse paikoilleen kääntämällä holkkia vastapäivään.



Neulan kiinnittäminen injektio­kynään

Noudata injektio­kynän neulan käyttöohjeita. Poista foliosuojus.



Napsauta / kierrä injektiokynän neula kiinni sylinteriampullin holkkiin.



Poista ulompi neulansuojus. Säilytä se: tarvitset suojusta neulan turvalliseen poistamiseen ja hävittämiseen käytön jälkeen.



Poista ja hävitä sisempi neulansuojus.



Injektiokynän ilmaaminen / toimivuuden tarkastaminen

Poista sylinteriampullissa mahdollisesti oleva ilma ennen ampullin käyttöä. Aseta testiannos kääntämällä annossäädintä myötäpäivään. Tarkasta testiannos kynän annosnäytöstä katsomalla kynää suoraan ylhäältä alas, ei vinosti, niin että symboli ”◆” näkyy selvästi. Tämä ns. injektiokynän ilmaaminen on tärkeää, jotta saisit injektiokynästä täyden annoksen.



Tarkasta injektiokynän toimivuus pitämällä kynää pystyasennossa neula ylöspäin ja naputtamalla sylinteriampullin holkkia kevyesti, niin että ilma pääsee nousemaan ylös.



Paina painonappia.



Injektiokynän kärjestä pursuaa pari lääkepisaraa. Jos näin ei käy, paina painonappia uudestaan.



Annoksen asettaminen

Valitse tarvitsemasi annos kääntämällä annossäädintä myötäpäivään. Voit korjata annosvalintaa kääntämällä annossäädintä vastapäivään.



Pistäminen

- Valitse lääkkeen pistoskohta ja puhdista se ympäristöineen desinfiointipyyhkeellä.
- Pistä Dacepton vyötärön etupuolelle (vatsaan) tai reiden ulkosivulle ihon alle (subkutaanisesti) lääkärin tai sairaanhoitajan opastamalla tavalla.

Paina painonappi kokonaan sisään pistäessäsi. Pidä painonappi kokonaan alas painettuna lääkkeen purkautuessa sylinteriampullista. Kun ampulli on tyhjentynyt lääkkeestä kokonaan, odota 6 sekuntia ja vedä injektiokynän neula sitten hitaasti pois. Näiden 6 sekunnin aikana voit joko pitää painonapin alas painettuna tai vapauttaa sen. Tarkasta, että annosnäytössä on ”0,0” koko annoksen saamisen merkiksi.



- Pistä Dacepton joka kerta eri kohtaan. Tämä pienentää ihoreaktion riskiä Daceptonin pistoskohdassa. Älä pistä Daceptonia ihoalueelle, joka aristaa, punoittaa tai on tulehtunut tai vaurioitunut.
- Älä koskaan pistä annosta suoraan laskimoon (intravenöosisesti) tai lihakseen (intramuskulaarisesti).

Daceptonin käytön jälkeen

Irrota neula ja hävitä se jokaisen pistoksen jälkeen (katso ohjeet neulan turvalliseen hävittämiseen kohdasta 5).

Neulan irrottaminen injektiokynästä jokaisen pistoksen jälkeen

Pane ulompi neulansuojus varoen kynän neulan päälle.



Irrota kynän neula kiertämällä ulompaa suojusta myötäpäivään. Hävitä neula asianmukaisesti.



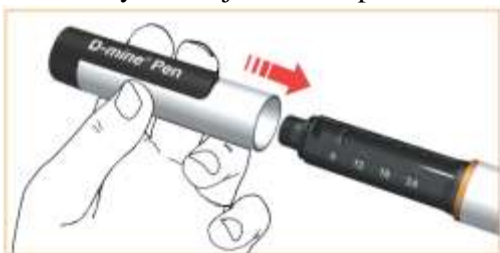
Vaihtoehto:

Aseta ulompi neulansuojus avoin pää ylöspäin injektiokynän säilytyskotelon vasemmanpuoleisessa päissä olevaan koloon. Vie (kynässä kiinni oleva) neula varoen suojuksen avoimen pään sisään. Älä

pidä kiinni neulansuojuksesta vaan paina neulaa voimakkaasti alaspäin ja irrota neula kynästä kääntämällä kynää vastapäivään.



Kiinnitä kynän suojus tiiviisti paikoilleen aina käytön jälkeen.



- Jätä sylinteriampulli kynään.
- Yhtä sylinteriampullia voi käyttää enintään 15 vuorokautta (katso lisätietoa kohdasta 5 ”Daceptonin säilyttäminen”).
- Jos liuos ei riitä seuraavaan annokseen, poista ja hävitä sylinteriampulli.
- Hävitä neula turvallisesti injektiokynän käyttöohjeen mukaisesti.

Jos käytät enemmän Daceptonia kuin sinun pitäisi

- Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota heti yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.
- Sinulla voi ilmetä sydämen harvallyöntisyyttä, voimakasta oksentelua, voimakasta uneliaisuutta ja/tai hengitysvaikeuksia. Matalan verenpaineen vuoksi sinua saattaa myös pyöryttää tai huimata, erityisesti seisomaan noustessasi. Matalaan verenpaineeseen voi auttaa asettuminen makuulle ja jalkojen nostaminen ylös.

Jos unohtat käyttää Daceptonia

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

Jos lopetat Daceptonin käytön

Älä lopeta Daceptonin käyttöä keskustelematta ensin lääkärin kanssa.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos sinulla ilmenee allerginen reaktio, **lopet**a Dacepton 10 mg/ml injektionesteen käyttö ja ota **heti** yhteyttä lääkäriin tai lähimmän sairaalan ensiapuun.

Allergisen reaktion merkkejä voivat olla

- ihottuma
- hengitysvaikeudet tai
- puristava tunne rinnassa
- silmäluomien, kasvojen tai huulten turvotus
- nielun tai kielen turvotus tai punoitus.

Dacepton voi toisinaan aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä kymmenestä):

- pistoskohdassa ihon alla olevat kipeät ja aristavat kyhmyt, jotka saattavat myös punoittaa ja kutista. Tällaisten kyhmyjen muodostumisen välttämiseksi lääke kannattaa pistää joka kerta eri kohtaan.
- hallusinaatiot (sellaisten asioiden näkeminen, kuuleminen tai tunteminen, joita ei todellisuudessa ole).

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä):

- pahoinvointi tai oksentelu, erityisesti Dacepton-hoidon alussa. Jos sinulla on pahoinvointia riippumatta siitä, käytätkö domperidonia vai et, ilmoita asiasta lääkärille tai sairaanhoitajalle mahdollisimman pian.
- väsymys tai voimakas uneliaisuus
- sekavuus tai aistiharhat
- haukottelu
- huimaus tai pyöräytyys seisomaan noustessa.

Melko harvinaiset (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 nukahtelu
- ihottumat
- hengitysvaikeudet
- pistoskohdan haavautuminen
- punasolumäärän väheneminen, mikä voi ilmetä ihon kellertymisenä ja aiheuttaa heikkoutta tai hengenahdistusta
- verihiutale määrän väheneminen, mikä lisää verenvuodon ja mustelmien riskiä.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä tuhannesta):

- allerginen reaktio
- eosinofilia eli 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 mielihalua, pakonomaista tarvetta tai houkutusta sellaiseen toimintaan, joka voisi vahingoittaa sinua itseäsi tai muita. Esimerkkejä tällaisesta toiminnasta:
 - o voimakas pelihimo huolimatta vakavista seurauksista sinulle itsellesi tai perheellesi
 - o seksuaalisen kiinnostuksen ja käyttäytymisen muuttuminen tai lisääntyminen, esimerkiksi lisääntynyt seksuaalinen halu, joka aiheuttaa sinulle tai muille merkittävää huolta
 - o hallitsematon liiallinen ostelu tai tuhlailu
 - o ruoan ahmiminen (suurien ruokamäärien syöminen lyhyessä ajassa) tai pakonomainen 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 tai 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
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Daceptonin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Pidä sylinteriampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilytä avattu valmiste käyttökertojen välissä samoissa olosuhteissa.

Sylinteriampullia voi käyttää käyttöönoton jälkeen enintään 15 vuorokautta. Älä käytä sylinteriampullia enää uudelleen tämän jälkeen. Käytä uutta sylinteriampullia.

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

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 sisältää

- Vaikuttava aine on apomorfiinihydrokloridihemihydraatti. Yksi millilitra Dacepton-injektioliuosta sisältää 10 mg apomorfiinihydrokloridihemihydraattia. Dacepton-injektioliuos on saatavana 3 ml:n sylinteriampullissa, jossa on 30 mg apomorfiinihydrokloridihemihydraattia.
- Muut aineet ovat natriummetabisulfiitti (E223), kloorivetyhappo (pH:n säätöön), natriumhydroksidi (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävä vesi.

Katso natriummetabisulfiittia koskevat tiedot kohdasta 2 ”Dacepton sisältää natriummetabisulfiittia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Dacepton-injektioliuos on kirkasta ja väritöntä tai kellertävää, eikä siinä ole hiukkasia. Se on pakattu kirkkaasta lasista tehtyyn sylinteriampulliin, jossa on bromobutylikumitulppa ja alumiininen korkki, jossa on bromobutyli-/synteettinen polyisopreenikumitiiviste.

Yksi sylinteriampulli sisältää 3 ml injektioliuosta. Pakkaukset sisältävät joko 5, 10 tai 30 sylinteriampullia muovialustassa, joka on pahvikotelossa.

Muut pakkaukset: 2 x 5 x 3 ml, 6 x 5 x 3 ml ja 3 x 10 x 3 ml

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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-Str. 15
07745 Jena
Saksa

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

AT	Dacepton® 10 mg/ml Injektionslösung in einer Patrone
BE	Dacepton® 10 mg /ml oplossing voor injectie in een patroon
BG	Дациптон® 10 mg/ml инжекционен разтвор в патрон
CZ	Dacepton®
DE	Dacepton® 10 mg/ml Injektionslösung in einer Patrone
DK	Dacepton®
ES	Dacepton® 10 mg/ml solución inyectable en cartucho EFG
FI	Dacepton® 10 mg/ml injektioneste, liuos, sylinteriampulli
FR	Dopaceptin® 10 mg /ml Solution injectable en cartouche
GR	Dopaceptin® 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο
HR	Dacepton® 10 mg/ml otopina za injekciju u ulošku
HU	Dacepton® 10 mg/ml oldatos injekció patronban
IE	Dacepton® 10 mg/ml solution for injection in cartridge
IT	Dopaceptin® 10 mg/ml soluzione iniettabile in cartuccia
LU	Dacepton® 10 mg/ml Solution injectable en cartouche
NL	Dacepton® 10 mg /ml oplossing voor injectie in een patroon
NO	Dacepton®
PL	Dacepton® 10 mg /ml roztwór do wstrzykiwań we wkładzie
PT	Dacepton® 10mg/ml solução injetável em cartucho
RO	Dacepton® 10 mg/ml soluție injectabilă în cartuș
SE	Dacepton® 10 mg/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull
SI	Dacepton® 10 mg/ml raztopina za injiciranje v vložku
SK	Dacepton® 10mg/ml Injekčný roztok v náplni
UK	Dacepton® 10 mg /ml solution for injection in cartridge

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 04.05.2017

Bipacksedel: Information till användaren

Dacepton 10 mg/ml injektionsvätska, lösning, i cylinderrampull

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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

Dacepton innehåller apomorfin. Läkemedlet injiceras under huden (subkutant) med injektionspennan *D-mine-Pen*, som är avsedd för detta läkemedel. Den aktiva substansen i Dacepton är apomorfinhydrokloridhemihydrat. En milliliter avlösningen innehåller 10 mg apomorfinhydrokloridhemihydrat.

Apomorfinhydrokloridhemihydrat tillhör en grupp läkemedel som kallas dopaminagonister. Dacepton används för att behandla Parkinsons sjukdom. Apomorfin hjälper att förkorta längden på ”off”-tillstånden d.v.s. orörlighetstillstånden, hos patienter som tidigare behandlats med levodopa (en annan behandling för Parkinsons sjukdom) och/eller andra dopaminagonister. Läkaren eller sjuksköterskan hjälper dig att känna igen tecknen för när du behöver ta 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 anvisningar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Dacepton

Använd INTE Dacepton

- om du är allergisk mot apomorfin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är under 18 års ålder
- om du har andningssvårigheter
- om du har demens eller Alzheimers sjukdom
- om du har en psykisk sjukdom med symtom som hallucinationer, vanföreställningar, tankestörningar, förlust av kontakt med verkligheten
- om du har en leversjukdom
- om du har svår dyskinesi (tvångsrörelser), eller svår dystoni (oförmåga att röra sig) trots att du använder levodopa

- om du eller någon i din familj har avvikelser på sitt elektrokardiogram (EKG) som kallas ”långt QT-syndrom”. Tala om det för läkaren.
- om du använder ondansetron (mot illamående).

Varningar och försiktighet

Innan du använder Dacepton, kommer läkaren att göra ett EKG (elektrokardiogram) och fråga dig vilka mediciner du använder. EKG-undersökningen kommer att upprepas under de första dagarna av din behandling och även vid tillfällen då läkaren anser det vara nödvändigt. Läkaren kommer också att fråga dig om andra sjukdomar du kanske har, särskilt sjukdomar som är förknippade med hjärtat. Några av frågorna och undersökningarna kan upprepas under varje läkarbesök. Om du får symtom som kan komma från hjärtat t.ex. hjärtklappning, svimning eller känsla av svimning, ska du tala om det för din läkare omedelbart. Likväl om du får diarré eller börjar använda ett nytt läkemedel, bör du tala om det för din läkare.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Dacepton

- om du har en njursjukdom
- om du har en lungsjukdom
- om du har en 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 mår illa eller kräks
- om Parkinsons sjukdom orsakar dig psykiska problem, såsom hallucinationer och förvirring
- om du är äldre eller svag.

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 ovanligt 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 och andra läkemedel som används för behandling av Parkinsons sjukdom.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel

Om du använder läkemedel som kan påverka hjärtrytmen. Dessa läkemedel omfattar läkemedel mot hjärtarytmi (såsom kinidin och amiodaron), depression (däribland tricykliska antidepressiva såsom amitriptylin och imipramin) och bakterieinfektioner (makrolidantibiotika såsom erytromycin, azitromycin och klaritromycin) samt domperidon.

Andra läkemedel och Dacepton

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Om du använder Dacepton tillsammans med andra läkemedel kan effekten av dessa läkemedel påverkas.

Detta gäller särskilt:

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

Läkaren talar om för dig om du behöver ändra din apomorfindos eller dosen av något av dina andra läkemedel.

Om du använder både levodopa (ett annat läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom) och apomorfin ska du gå på blodprovskontroller regelbundet.

Dacepton med mat och dryck

Mat och dryck har ingen påverkan på Daceptons effekt.

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 dåsighet och kraftigt sömnbehov. Om Dacepton har sådan verkan på dig, ska du inte köra och använda några verktyg eller maskiner.

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

Dacepton innehåller natriummetabisulfid, som i sällsynta fall kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner 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 läkare omedelbart.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 10 ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Dacepton

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

Innan du använder apomorfin, kommer läkaren att kontrollera att du tål läkemedlet och ett läkemedel mot illamående och kräkningar som du behöver ta samtidigt.

Domperidon ska tas under minst två dagar före Daceptonbehandlingen påbörjas för att hindra dig från att må illa eller kräkas.

Använd inte Dacepton om

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

Dosering

Mängden och hur ofta du behöver injicera Dacepton per dag beror på dina individuella behov. Läkaren kommer att diskutera detta med dig och berättar hur mycket läkemedel du ska använda och hur ofta.

Dosen som är lämplig för dig har bestämts under ditt besök hos specialläkaren.

- Vanlig daglig dos är 3-30 mg.
- Du kan behöva upp till 100 mg per dag.
- Normalt behöver du 1-10 injektioner dagligen.
- En enskild injektion ska inte överskrida 6 mg.

Injektionspennan *D-mine*-Pen, som du behöver för att ge Dacepton injektionslösning i cylinderampull är inte lämplig för patienter som behöver doser som överstiger 6 mg per injektion. Dessa patienter bör använda andra läkemedel.

Dacepton behöver inte spädas före användning. Det ska inte heller blandas med andra läkemedel.

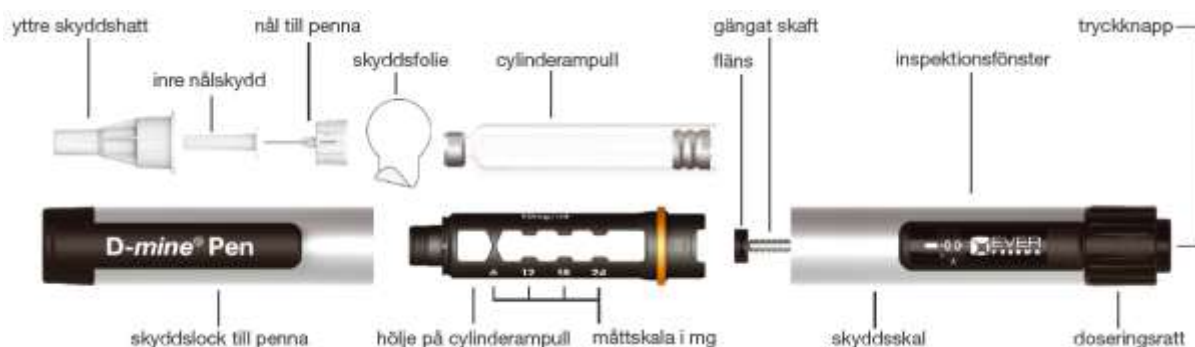
- Läkaren berättar för dig hur stor dos, och hur ofta, du ska injicera Dacepton. Läkaren berättar också för dig hur du ändrar din Dacepton dos om det behövs. Ändra inte din Dacepton dos eller ta inte läkemedlet oftare än normalt om inte läkaren har sagt så.
- Du och din vårdare får detaljerade anvisningar för beredning och injicering av doserna och särskild betoning fästs på korrekt användning av injektionspennan som behövs för behandlingen.

Innan du använder Dacepton

Observera: Förpackningen innehåller INTE injektionspenna eller nålar till injektionspennan.

Dacepton cylinderampullerna kan endast användas i en *D-mine*-Penna och med engångsnålar avsedda för den, såsom det anges i injektionspennans bruksanvisning.

Beskrivning av injektionspennan



- Använd alltid en ny engångsnål till varje injektion för att undvika kontaminering
- Nålar och injektionspennan ska inte delas med någon annan person.
- Innan du använder Dacepton, ska du bekanta dig med injektionspennan och bruksanvisningen, så att du kan använda den på rätt sätt
- om din injektionspenna är skadad eller inte fungerar som den ska, (p.g.a. ett mekaniskt fel) se injektionspennans bruksanvisning för att få råd.

Var och hur du injicerar Dacepton

- Börja med att tvätta dina händer.
- Innan du använder injektionspennan behöver du några antiseptiska rengöringsdukar och en nål med skyddshatten på.
- Följ injektionspennans bruksanvisning.

Beredning av injektionspennan / byte av cylinderampull

Ta ut injektionspennan ur förvaringsfodralet och avlägsna injektionspennans skyddslock.



Avlägsna cylinderampullens hölje genom att vrida det medsols.



Placera en ny cylinderampull i höljet.



Tryck in det gängade skftet helt och hållet, bäst går det med fingerspetsen.



Tryck in cylinderampullens hölje i injektionspennans skyddsfodral och lås genom att vrida höljet motsols.



Hur du fäster nålen

Följ anvisningarna för användning av injektionspennans nål. Avlägsna skyddsfolien.



Knäpp fast / vrid på injektionspennans nål på cylinderampullens hölje.



Avlägsna nålens yttre skyddshatt. Spara skyddet: du behöver skyddshatten för att tryggt kunna avlägsna och kassera nålen efter användning.



Avlägsna och kassera det inre nålskyddet.



Förberedning av injektionspennan / kontroll av pennans funktion

Avlägsna all luft från cylinderampullen före användning. Ställ in testdosen genom att skruva doseringsratten medsols. Kontrollera den inställda testdosen genom att titta på inspektionsfönstret vertikalt uppifrån, inte snett, så att symbolen "●" tydligt syns. Detta kallas "förberedning" och är viktigt för att vara säker på att du får hela din dos när du använder pennan.



Kontrollera att injektionspennan fungerar genom att hålla pennan vertikalt med nålen uppåt och knacka lätt på cylinderampullens hölje så att luftbubblorna kan stiga uppåt.



Tryck in knappen.



Några droppar läkemedel pressas ut från injektionspennans spets. Om detta inte sker, tryck på knappen en gång till.



Inställning av dosen

Välj den dos du behöver genom att skruva doseringsratten medsols. Du kan korrigera dosen genom att skruva doseringsratten motsols.



Injektion

- Välj ut ett injektionsställe och rengör stället med omgivning, med en antiseptisk duk.
- Injicera Dacepton under huden (subkutant) på

framsidan av midjan (magen) eller på utsidan av låren enligt din läkares eller sjuksköterskas anvisningar.

Tryck in knappen helt och hållet när du injicerar. Håll knappen intryckt medan läkemedlet trycks ut ur cylinderampullen. När läkemedelsdosen har tryckts ut fullständigt, vänta 6 sekunder och dra sedan långsamt ut injektionsspennans nål. Under dessa 6 sekunder kan du antingen hålla knappen intryckt eller släppa upp den. Kontrollera att det står "0,0" i inspektionsfönstret som är tecknet på att du fått hela dosen.



- Injicera Dacepton på olika ställen varje gång. Detta minskar risken för hudreaktioner vid injektionsstället. Injicera inte Dacepton på ett hudområde som är ömt, rodnande eller infekterat eller skadat.
- Injicera aldrig i en ven (intravenöst) eller i en muskel (intramuskulärt).

Efter att du använt Dacepton

Avlägsna och kassera nålen efter varje injektion (se anvisningar för trygg kassering av nålar i avsnitt 5)

Avlägsnandet av nålen efter varje injektion

Placera den yttre skyddshatten försiktigt på nålen.



Vrid loss nålen från pennan genom att vrida det yttre nålskyddet medsols. Kassera nålen på korrekt sätt.



Alternativ:

Placera det yttre nålskyddet med öppningen uppåt, i hålet som finns på den vänstra sidans kortända i injektionspennans förvaringsfodral. Stick försiktigt in nålen (som är fast i pennan) i skyddshatten. Håll inte i nålskyddet utan tryck kraftigt neråt och lösgör nålen genom att vrida pennan motsols.



Placera injektionspennans skyddslock tätt på plats efter varje användningsgång.



- Lämna cylinderampullen i pennan.
- En cylinderampull kan användas i högst 15 dagar (se tilläggsinformation i avsnitt "Hur Daceptonin ska förvaras").
- Om lösningen inte räcker till nästa dos, avlägsna och kassera cylinderampullen.
- Kassera nålen tryggt enligt instruktionerna i injektionspennans bruksanvisning.

Om du har tagit 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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.
- Du kan få symtom, såsom långsam hjärtrytm, kraftiga kräkningar, kraftig sömnhet och/eller svårighet att andas. Du kan också känna dig svimfärdig eller yr, särskilt när du reser dig upp p.g.a. lågt blodtryck. Vid lågt blodtryck kan det hjälpa att lägga sig ner och lyfta upp fötterna i upphöjt läge.

Om du har glömt att ta använda Dacepton

Använd Dacepton när du behöver det. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Dacepton

Sluta inte använda Dacepton utan att först rådfråga läkaren.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du får en allergisk reaktion, **sluta** ta Dacepton 10 mg/ml och kontakta läkare eller sjukhus **omedelbart**.

Tecken på en allergisk reaktion kan vara:

- hudutslag
- andningssvårigheter eller
- pressande känsla i bröstet
- svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar
- svullnad eller rodnad av svalget eller tungan

Dacepton kan orsaka följande biverkningar:

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

- ömma knutor under huden vid injektionsstället, som kan vara röda och kliande. För att undvika att få dessa knutor rekommenderas att du varje gång injicerar på ett nytt ställe.
- hallucinationer (ser, hör eller känner sådant som inte är verkligt)

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

- illamående eller kräkningar, särskilt i början av behandlingen med Dacepton. Om du mår illa oberoende av om du använder domperidon eller inte, kontakta läkare eller sjuksköterska så fort som möjligt.
- trötthet eller kraftig sömnhet
- förvirring eller hallucinationer
- gäspningar
- yrsel eller svindel när du reser dig upp.

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

- ökade ofrivilliga rörelser eller förvärrade skakningar under s.k. ”on”-perioder
- hemolytisk anemi (onormal nedbrytning av röda blodkroppar i blodkärl eller andra delar av kroppen). Detta är en mindre vanlig biverkning som även kan förekomma hos patienter som tar levodopa
- somnar plötsligt
- hudutslag
- andningssvårigheter
- sårbildning vid injektionsstället
- minskning i antalet röda blodkroppar, vilket kan göra att huden blir blekt gulffärgad och kan orsaka svaghet eller andfåddhet
- minskning i antalet blodplättar, vilket kan öka risken för blödningar eller blåmärken.

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

- en allergisk reaktion
- eosinofili, ett onormalt högt antal vita blodkroppar i blodet eller i vävnaderna.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- svullnad av 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:
 - o Stark impuls till överdrivet spelande trots allvarliga konsekvenser för dig personligen eller för din familj.
 - o Förändrat eller ökat sexuellt intresse eller 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 lindra symptomen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
FI-00034 FIMEA

5. Hur Dacepton ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förvara cylinderampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaringsanvisningarna är de samma för läkemedlet efter öppnandet och mellan användningstillfällena.

När du öppnat en cylinderampull ska den användas i högst 15 dagar. Använd inte cylinderampullen efter att tiden förlöpt. Ta i bruk en ny cylinderampull.

Använd inte detta läkemedel om du märker att lösningen blivit grön. Läkemedlet får endast användas om lösningen är klar och färglös till svagt gulaktig och fri från partiklar.

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 Dacepton innehåller 10 mg apomorfinhydrokloridhemihydrat
Dacepton finns i cylinderampuller om 3 ml som innehåller 30 mg apomorfinhydrokloridhemihydrat.
- Övriga innehållsämnen är: Natriummetabisulfit (E223), saltsyra (för justering av pH), natriumhydroxid (för justering av pH), vatten för injektionsvätskor.

För information om natriummetabisulfit se avsnitt 2 ”Dacepton innehåller natriummetabisulfit”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dacepton är en klar och färglös till gulaktig injektionsvätska, lösning fri från partiklar i klara, cylinderampuller av glas med gummipropp av bromobutyl och ett lock av aluminium med gummiförslutning av bromobutyl/syntetisk polyisopren.

En cylinderampull innehåller 3 ml injektionsvätska, lösning. Förpackningarna innehåller: 5, 10 eller 30 cylinderampuller på en plastbricka i pappkartong.

Övriga förpackningar: 2 x 5 x 3 ml, 6 x 5 x 3 ml och 3 x 10 x 3 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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-Str. 15
07745 Jena
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

AT	Dacepton [®] 10 mg/ml Injektionslösung in einer Patrone
BE	Dacepton [®] 10 mg /ml oplossing voor injectie in een patroon
BG	Дацептон [®] 10 mg/ml инжекционен разтвор в патрон
CZ	Dacepton [®]
DE	Dacepton [®] 10 mg/ml Injektionslösung in einer Patrone
DK	Dacepton [®]
ES	Dacepton [®] 10 mg/ml solución inyectable en cartucho EFG
FI	Dacepton [®] 10 mg/ml injektioneste, liuos, sylinteriampulli
FR	Dopaceptin [®] 10 mg /ml Solution injectable en cartouche
GR	Dopaceptin [®] 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο
HR	Dacepton [®] 10 mg/ml otopina za injekciju u ulošku
HU	Dacepton [®] 10 mg/ml oldatos injekció patronban
IE	Dacepton [®] 10 mg/ml solution for injection in cartridge
IT	Dopaceptin [®] 10 mg/ml soluzione iniettabile in cartuccia
LU	Dacepton [®] 10 mg/ml Solution injectable en cartouche
NL	Dacepton [®] 10 mg /ml oplossing voor injectie in een patroon
NO	Dacepton [®]
PL	Dacepton [®] 10 mg /ml roztwór do wstrzykiwań we wkładzie
PT	Dacepton [®] 10mg/ml solução injetável em cartucho
RO	Dacepton [®] 10 mg/ml soluție injectabilă în cartuş
SE	Dacepton [®] 10 mg/ml injektionsvätska, lösning i cylinderrampull
SI	Dacepton [®] 10 mg/ml raztopina za injiciranje v vložku
SK	Dacepton [®] 10mg/ml Injekčný roztok v náplni
UK	Dacepton [®] 10 mg /ml solution for injection in cartridge

Denna bipacksedel ändrades senast 04.05.2017