Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dacepton, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie

Apomorphini hydrochloridum hemihydricum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Dacepton i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dacepton
3. Jak stosować lek Dacepton
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dacepton
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dacepton i w jakim celu się go stosuje

Dacepton zawiera apomorfinę w postaci roztworu do wstrzykiwań. Lek jest podawany w przestrzeń znajdującą się pod skórą (podskórnie), tylko za pomocą dedykowanego wstrzykiwacza D-*mine* Pen. Substancją czynną leku Dacepton jest chlorowodorek apomorfiny półwodny. W każdym mililitrze roztworu znajduje się 10 mg chlorowodorku apomorfiny półwodnego.

Chlorowodorek apomorfiny należy do grupy leków znanych jako agoniści dopaminy. Lek Dacepton stosuje się w leczeniu choroby Parkinsona. Apomorfina pomaga skrócić czas pozostawania w stanie „off", czyli znieruchomienia u osób, u których chorobę Parkinsona leczono wcześniej lewodopą (inny lek stosowany w chorobie Parkinsona) i (lub) innymi agonistami dopaminy.
Lekarz prowadzący lub pielęgniarka pomogą pacjentowi rozpoznawać objawy wskazujące na konieczność zastosowania leku.

Pomimo nazwy, apomorfina nie zawiera morfiny.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dacepton

Kiedy NIE stosować leku Dacepton
- jeśli pacjent ma uczulenie na apomorfinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent jest w wieku poniżej 18 lat;
- jeśli pacjent ma trudności w oddychaniu;
- jeśli pacjent ma otępienie lub chorobę Alzheimera;
- jeśli pacjent ma chorobę psychiczną z objawami takimi, jak omamy, urojenia, nietypowe myśli, utratę kontaktu z rzeczywistością;
- jeśli pacjent ma chorobę wątroby;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie dyskinezy (ruchy mimowolne) lub ciężka dystonia (niezdolność do wykonywania ruchów), pomimo stosowania lewodopy;

- jeśli wiadomo, że u pacjenta lub członka jego rodziny występują nieprawidłowości w obrazie EKG (zespół wydłużonego odstępu QT). Należy poinformować lekarza;
- jeśli pacjent przyjmuje lek przeciwwymiotny zawierający ondansetron.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed zastosowaniem leku Dacepton lekarz wykona EKG (elektrokardiogram) i zapyta, jakie inne leki pacjent obecnie zażywa. Badanie EKG będzie powtórzone pierwszego dnia leczenia, a następnie w każdym innym momencie leczenia, jeśli lekarz uzna taką potrzebę. Lekarz będzie zadawał pytania dotyczące chorób pacjenta, zwłaszcza chorób dotyczących serca. Niektóre pytania i badania mogą być powtarzane na każdej z wizyt pacjenta. Jeśli u pacjenta wystąpią objawy dotyczące serca, np. kołatanie serca, zasłabnięcie lub uczucie jakby pacjent miał zaraz zasłabnąć, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Należy także natychmiast zgłosić lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpi biegunka lub jeśli pacjent rozpocznie stosowanie jakiegokolwiek nowego leku.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dacepton należy omówić to z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą:
- jeśli pacjent ma chorobę nerek;
- jeśli pacjent ma chorobę płuc;
- jeśli pacjent ma chorobę serca;
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze krwi lub przy wstawaniu czuje się słabo i ma zawroty głowy;
- jeśli pacjent przyjmuje leki na nadciśnienie tętnicze krwi;
- jeśli pacjent ma nudności lub wymioty;
- jeśli u pacjenta z chorobą Parkinsona występują zaburzenia psychiczne jak, omamy i dezorientacja;
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku lub osłabiony.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent lub członek jego rodziny/opiekun zauważą występowanie impulsów lub chęć zachowań innych niż zwykle i pacjent nie może się oprzeć impulsowi, potrzebie lub pokusie pewnego postępowania, które może być szkodliwe dla niego lub jego otoczenia. Takie objawy nazywa się zaburzeniami kontroli zachowań impulsywnych i mogą dotyczyć takich zachowań, jak patologiczny hazard, nadmierne spożywanie pokarmów lub wydawanie pieniędzy, niezwykle nasilony popęd płciowy lub zwiększenie zainteresowań i zachowań seksualnych. **Lekarz może uznać za konieczne zmianę dawki leku lub przerwanie leczenia.**

U niektórych pacjentów mogą wystąpić objawy podobne do uzależnienia polegająca na stosowaniu dużych ilości leku Dacepton i innych leków stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona.

Dzieci i młodzież
Nie wolno stosować leku Dacepton u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Dacepton a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty, jeśli
pacjent stosuje leki, o których wiadomo, że wpływają na pracę serca. Należą do nich leki stosowane w przypadku zaburzeń rytmu serca (np. chinidyna i amiodaron), depresji (w tym trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, np. amitryptylina i imipramina) oraz zakażeń bakteryjnych (antybiotyki makrolidowe, np. erytromycyna, azytromycyna i klarytromycyna) i domperydon.

Jeśli pacjent stosuje lek Dacepton i inne leki, może on zmieniać działanie tych leków.
Jest to szczególnie ważne w przypadku:
- leków takich jak klozapina, stosowana w leczeniu niektórych zaburzeń psychicznych;
- leków zmniejszających ciśnienie tętnicze krwi;
- innych leków stosowanych w chorobie Parkinsona.

Lekarz poinformuje pacjenta, jeśli konieczna jest zmiana dawki apomorfiny lub innych stosowanych leków.

Jeśli pacjent przyjmuje lewodopę (inny lek stosowany w chorobie Parkinsona), a także apomorfinę, lekarz powinien regularnie kontrolować wyniki badania krwi.

Stosowanie leku Dacepton z jedzeniem i piciem
Jedzenie i picie nie wpływają na działanie leku Dacepton.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Leku Dacepton nie należy stosować u kobiet w ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.

Nie wiadomo, czy Dacepton przenika do mleka kobiecego. Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią, należy porozmawiać z lekarzem. Lekarz poinformuje pacjentkę, czy należy kontynuować karmienie piersią, czy też je przerwać i kontynuować przyjmowanie leku, czy go odstawić.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Dacepton może powodować senność i silną potrzebę snu. Nie należy prowadzić pojazdów, ani obsługiwać żadnych narzędzi i maszyn, jeśli Dacepton w ten sposób wpływa na pacjenta.

Dacepton zawiera sodu pirosiarczyn
Sodu pirosiarczyn w rzadkich przypadkach powoduje reakcje alergiczne z objawami takimi jak wysypka lub swędzenie skóry, trudności w oddychaniu, obrzęk powiek, twarzy lub warg, obrzęk lub zaczerwienienie języka. Jeśli wystąpią takie działania niepożądane, należy udać się na oddział ratunkowy najbliższego szpitala.

Dacepton zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na 10 ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Dacepton

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniem lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Przed zastosowaniem leku Dacepton lekarz się upewni, czy pacjent toleruje ten lek i lek przeciwwymiotny, który trzeba będzie jednocześnie zażywać.

Aby zapobiec wystąpieniu nudności i wymiotów, co najmniej 2 dni przed przyjęciem leku Dacepton należy rozpocząć przyjmowanie leku zawierającego domperydon.

Nie stosować leku Dacepton, jeśli
- Roztwór zmienił barwę na zieloną.
- Roztwór jest mętny lub widać cząstki stałe.

Zalecana dawka to:
Ilość leku Dacepton, którą należy zastosować oraz liczba wstrzyknięć w ciągu doby zależą od indywidualnych potrzeb pacjenta. Lekarz omówi to z pacjentem i poinformuje, jakie dawki leku i jak często należy podawać.

Ilość optymalna dla pacjenta zostanie określona podczas wizyty w specjalistycznej klinice.
- Zazwyczaj stosowana dawka wynosi od 3 mg do 30 mg.
- Pacjent może wymagać podania dawki nawet do 100 mg na dobę.
- Zwykle pacjent będzie wymagał wykonania od 1 do 10 wstrzyknięć każdego dnia.

- Pojedyncze wstrzyknięcie nie powinno zawierać więcej niż 10 mg.

Wstrzykiwacz D-*mine* Pen, który jest używany do podawania leku Dacepton w postaci roztworu do wstrzykiwań we wkładzie, nie jest odpowiedni dla pacjentów wymagających stosowania dawki większej niż 6 mg na jedno wstrzyknięcie. U takich pacjentów należy stosować inne leki.

Nie ma potrzeby rozcieńczania leku Dacepton przed podaniem. Nie wolno go także mieszać z innymi lekami.

- Lekarz powie pacjentowi, w jakiej dawce oraz jak często należy stosować Dacepton. Lekarz powie także pacjentowi, jak należy zmienić dawkę leku, jeśli zajdzie taka potrzeba. Nie należy zmieniać dawki leku Dacepton ani stosować go częściej, jeśli nie zaleci tego lekarz.
- Pacjent oraz jego opiekun otrzymają dokładne instrukcje, jak należy przygotować i podawać lek, zwracając szczególną uwagę na właściwe użycie odpowiedniego wstrzykiwacza.

Przed zastosowaniem leku Dacepton

Uwaga: to opakowanie NIE zawiera wstrzykiwacza ani igieł.

Dacepton we wstrzykiwaczu jest przeznaczony do stosowania wyłącznie razem ze wstrzykiwaczem D-*mine* Pen i igłami do jednorazowego stosowania, co jest opisane w Instrukcji stosowania wstrzykiwacza.

Opis wstrzykiwacza



- Należy zawsze stosować nową igłę do każdego wstrzyknięcia, co zapobiega zanieczyszczeniu.
- Nie wolno przekazywać innym osobom igieł i wstrzykiwacza.
- Przed podaniem leku Dacepton należy zapoznać się ze wstrzykiwaczem oraz jego Instrukcją stosowania, tak aby postępować właściwie.
- Jeśli wstrzykiwacz jest uszkodzony lub nie działa prawidłowo (z powodu wady mechanicznej), należy zapoznać się z informacjami znajdującymi się w Instrukcji stosowania wstrzykiwacza.

Gdzie i w jaki sposób wstrzykiwać lek Dacepton
- Należy umyć ręce.
- Przed zastosowaniem wstrzykiwacza należy przygotować gaziki chirurgiczne i jedną igłę zabezpieczoną osłonką ochronną.
- Postępować zgodnie z Instrukcją stosowania wstrzykiwacza.

Przygotowanie wstrzykiwacza / wymiana wkładu

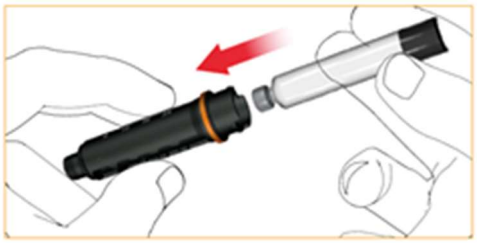
Należy wyjąć wstrzykiwacz z opakowania i usunąć osłonkę ochronną.



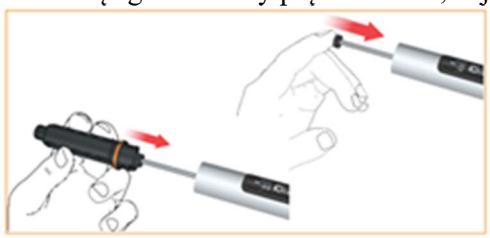
Usunąć osłonkę wkładu obracając ją w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.



Do osłonki wprowadzić nowy wkład.



Przesunąć gwintowany pręt do końca, najlepiej naciskając opuszką palca na kołnierz.

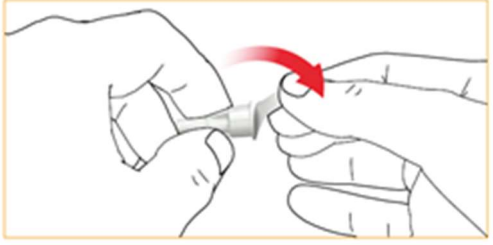


Wprowadzić tuleję wkładu do obudowy i zablokować ją obracając przeciwnie do ruchu wskazówek zegara.



Mocowanie igły wstrzykiwacza

Należy postępować zgodnie z instrukcją stosowania igły wstrzykiwacza. Oderwać folię ochronną.



Kliknąć / zamocować igłę na obudowie wkładu.



Zdjąć zewnętrzną osłonkę ochronną igły. Zachować ją w celu bezpiecznej utylizacji igły po wykonaniu wstrzyknięcia.



Zdjąć i usunąć wewnętrzną osłonkę ochronną igły.



Uzbrajanie i kontrola działania
Przed zastosowaniem należy usunąć z wkładu znajdujące się w nim powietrze. Nastawić dawkę testową przekręcając pokrętło. Skontrolować ustawienie dawki patrząc pionowo z góry, a nie pod kątem, na okienko odczytu; musi być wyraźnie widoczny symbol „♦“. Ten etap nazywany jest uzbrajaniem i jest ważny, ponieważ pozwala się upewnić, że po zastosowaniu wstrzykiwacza zostanie podana pełna dawka leku.



W celu sprawdzenia działania wstrzykiwacza należy ustawić go pionowo i delikatnie postukać w obudowę wkładu, tak aby pęcherzyki powietrza uniosły się do górnej części.



Nacisnąć na tłok.



Z igły wydostanie się kilka kropli leku. Jeśli tak się nie stanie, powtórzyć poprzedni krok.



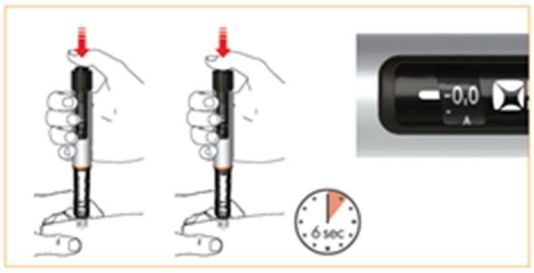
Nastawianie dawki
Nastawić dawkę docelową przekręcając pokrętło zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Skorygować dawkę obracając pokrętło w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.



Wstrzykiwanie leku

- Oczyścić skórę w miejscu planowanego wstrzyknięcia oraz w jego sąsiedztwie za pomocą gazika chirurgicznego.
- Dacepton należy wstrzykiwać w okolicę z przodu talii (brzucha) lub w zewnętrzną powierzchnię uda, w tkankę pod skórą (podskórnie), tak jak pokaże pacjentowi lekarz lub pielęgniarka.

W celu wykonania wstrzyknięcia należy wcisnąć tłok do samego końca. Trzymać tłok całkowicie wciśnięty podczas wstrzykiwania leku. Po podaniu całej dawki leku należy odczekać 6 sekund, a następnie powoli wyciągnąć igłę. Podczas 6 sekund oczekiwania tłok może być wciśnięty lub pozostawiony wolno. Aby się upewnić, że została podana cała dawka leku, należy sprawdzić, czy w okienku odczytu jest widoczna wartość „0,0".



- Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia leku Dacepton. Zmniejszy to możliwość wystąpienia reakcji skórnej w miejscu podania leku Dacepton. Nie wstrzykiwać leku Dacepton w okolicę skóry, która jest bolesna, zaczerwieniona, zakażona lub uszkodzona.
- Leku nie wolno nigdy wstrzykiwać bezpośrednio do żyły (dożylnie) ani w mięsień (domięśniowo).

Po zastosowaniu leku Dacepton
Po każdym wstrzyknięciu należy usunąć i wyrzucić igłę (zasady bezpiecznego usuwania, patrz punkt 5).

Usuwanie igły wstrzykiwacza po każdym wstrzyknięciu

Nałożyć ostrożnie zewnętrzną osłonkę ochronną na igłę wstrzykiwacza.



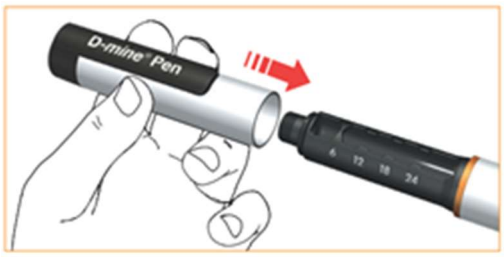
Przekręcić igłę wstrzykiwacza obracając zewnętrzną osłonkę ochronną zgodnie z ruchem wskazówek zegara i bezpiecznie usunąć igłę.



Inna możliwość:
Umieścić zewnętrzną osłonkę ochronną igły we właściwej przegródce załączonego pudełka. Otwór zewnętrznej osłonki ochronnej igły powinien być skierowany ku górze. Zachowując ostrożność wprowadzić igłę (dołączoną do wstrzykiwacza) do otworu osłonki. Nie dotykając osłonki należy mocno wcisnąć i przekręcić wstrzykiwacz odwrotnie do ruchu wskazówek zegara, co spowoduje odłączenie igły.



Po każdym użyciu wstrzykiwacza należy umieścić na nim nasadkę.



- Pozostawić wkład z lekiem we wstrzykiwaczu.
- Nowy wkład z lekiem można stosować do 15 dni (więcej informacji, patrz punkt 5 „Jak przechowywać Dacepton").
- Jeśli ilość roztworu jest zbyt mała do podania kolejnej dawki, wkład należy usunąć i wyrzucić.
- Należy usunąć igłę w bezpieczny sposób, jak opisano w Instrukcji stosowania wstrzykiwacza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dacepton
- Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala.
- Zastosowanie zbyt dużej dawki może powodować wolne bicie serca, zwiększone nudności, nadmierną senność i (lub) trudności w oddychaniu. Wskutek niskiego ciśnienia tętniczego krwi mogą także wystąpić omdlenia lub zawroty głowy, szczególnie przy wstawaniu. Pomóc może położenie się z uniesionymi nogami.

Pominięcie zastosowania leku Dacepton
Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Dacepton
Nie należy zaprzestawać stosowania leku Dacepton bez uprzedniego porozumienia z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi reakcja alergiczna, należy **przerwać** przyjmowanie leku Dacepton i **natychmiast** skontaktować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala.

Objawy reakcji alergicznej mogą obejmować:
- wysypkę,
- trudności w oddychaniu lub,

- uczucie ucisku w klatce piersiowej,
- obrzęk powiek, twarzy lub warg,
- obrzęk lub zaczerwienienie gardła lub języka.

Lek Dacepton może czasem powodować następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):
- Guzki pod skórą w miejscu wstrzyknięcia, które są bolesne, uciążliwe oraz mogą być zaczerwienione i swędzące. Aby uniknąć wystąpienia tych guzków, zaleca się za każdym razem, gdy wkłuwa się igłę zmieniać miejsce wstrzyknięcia.
- Omamy (widzenie, słyszenie lub czucie rzeczy, które nie istnieją).

Często (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 osób):
- Nudności lub wymioty, szczególnie na początku stosowania leku Dacepton. Jeśli pacjent przyjmuje domperydon i nadal odczuwa nudności lub jeśli nie stosuje domperydonu i odczuwa nudności, należy jak najszybciej poinformować lekarza lub pielęgniarkę.
- Uczucie zmęczenia lub silnej senności.
- Splątanie lub omamy.
- Ziewanie.
- Zawroty głowy lub oszołomienie przy wstawaniu.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 100 osób):
- Nasilone mimowolne ruchy lub zwiększone drżenie w okresach stanu „on".
- Niedokrwistość hemolityczna, nieprawidłowy rozpad czerwonych ciałek krwi w naczyniach krwionośnych lub w innych miejscach organizmu. Jest to niezbyt częste działanie niepożądane, które może wystąpić u pacjentów, którzy stosują także lewodopę.
- Nagłe zasypianie.
- Wysypka.
- Trudności w oddychaniu.
- Owrzodzenie w miejscu wstrzyknięcia.
- Zmniejszenie liczby czerwonych ciałek krwi, wskutek czego skóra może przebarwić się na bladożółto i może wystąpić osłabienie lub zadyszka.
- Zmniejszenie liczby płytek krwi, wskutek czego zwiększa się ryzyko krwawienia lub siniaczenia.

Rzadko (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 1000 osób):
- Reakcja alergiczna.
- Eozynofilia, czyli nieprawidłowo duża liczba białych krwinek w krwi lub innych tkankach organizmu.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- Opuchnięcie nóg, stóp lub palców u rąk.
- Omdlenie.
- Agresja, pobudzenie.
- Ból głowy
- Niemożność oparcia się impulsowi, potrzebie lub pokusie pewnego postępowania, które może być szkodliwe dla pacjenta lub jego otoczenia, do których mogą należeć:
    - niemożność powstrzymania chęci uprawiania hazardu mimo poważnych konsekwencji osobistych lub rodzinnych.
    - zmiany zainteresowań i zachowań seksualnych o dużym znaczeniu dla pacjenta lub innych osób, na przykład nasilony popęd płciowy.
    - niekontrolowane nadmierne kupowanie lub wydawanie pieniędzy.
    - obżarstwo (spożywanie dużych ilości pokarmów w krótkim czasie) lub kompulsywne jedzenie (spożywanie większej ilości pokarmu niż zwykle i więcej niż potrzeba, aby zaspokoić głód).

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent doświadcza któregokolwiek z tych zachowań. Lekarz

pomoże, jak postępować lub jak zmniejszyć objawy.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dacepton

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i etykiecie po skrócie: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25˚C.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Przechowywać wkład w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Warunki przechowywania są takie same po pierwszym otwarciu, jak i w czasie pomiędzy pobieraniem kolejnych dawek.
Jeśli pacjent rozpoczął stosowanie nowego wkładu z lekiem, można go stosować do 15 dni.
Po tym czasie nie należy ponownie stosować wkładu z lekiem. Należy użyć nowy wkład.

Nie stosować leku, jeśli roztwór zmienił barwę na zieloną. Lek można stosować jedynie, jeśli roztwór jest przezroczysty, bezbarwny do żółtawego i nie zawiera cząstek stałych.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dacepton
Substancją czynną leku jest apomorfiny chlorowodorek półwodny. Każdy mililitr leku Dacepton zawiera 10 mg apomorfiny chlorowodorku półwodnego.

Lek Dacepton jest dostępny we wkładach o pojemności 3 ml zawierających 30 mg apomorfiny chlorowodorku półwodnego.

Pozostałe składniki to:
- sodu pirosiarczyn (E 223)
- kwas solny (do ustalenia pH)
- sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
- woda do wstrzykiwań

Informacje dotyczące sodu pirosiarczynu, patrz podpunkt „Dacepton zawiera sodu pirosiarczyn” w punkcie 2.

Jak wygląda lek Dacepton i co zawiera opakowanie
Dacepton jest przezroczystym, bezbarwnym do żółtawego roztworem do wstrzykiwań, bez cząstek stałych, dostarczanym we wkładach z bezbarwnego szkła typu I, z korkiem z gumy bromobutylowej, z aluminiowym wieczkiem (flip-off) i uszczelnieniem z gumy bromobutylowej/syntetycznego poliizoprenu, umieszczonych na plastikowej tacce w tekturowym pudełku.

Każdy wkład zawiera 3 ml roztworu do wstrzykiwań. W tekturowym pudełku znajduje się 5 wkładów.

Podmiot odpowiedzialny
EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Austria

Wytwórcy
1. EVER Neuro Pharma GmbH, Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Austria
2. EVER Pharma Jena GmbH, Otto-Schott-Str. 15, Jena 07745, Niemcy
3. EVER Pharma Jena GmbH, Brüsseler Str. 18, Jena 07747, Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Dacepton® 10 mg/ml Injektionslösung in einer Patrone
Belgia	Dacepton® 10 mg /ml oplossing voor injectie in een patroon
Bułgaria	Дацептон® 10 mg/ml инжекционен разтвор в патрон
Republika Czeska	Dacepton®
Niemcy	Dacepton® 10 mg/ml Injektionslösung in einer Patrone
Dania	Dacepton®
Hiszpania	Dacepton® 10 mg/ml solución inyectable en cartucho EFG
Finlandia	Dacepton® 10 mg/ml injektioneste, liuos, sylinteriampulli
Francja	Dopaceptin® 10 mg /ml Solution injectable en cartouche
Grecja	Dopaceptin® 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο
Chorwacja	Dacepton® 10 mg/ml otopina za injekciju u ulošku
Węgry	Dacepton® 10 mg/ml oldatos injekció patronban
Irlandia	Dacepton® 10 mg/ml solution for injection in cartridge
Włochy	Dopaceptin® 10 mg/ml soluzione iniettabile in cartuccia
Luksemburg	Dacepton® 10 mg/ml Solution injectable en cartouche
Holandia	Dacepton® 10 mg /ml oplossing voor injectie in een patroon
Norwegia	Dacepton®
Polska	Dacepton® 10 mg /ml roztwór do wstrzykiwań we wkładzie
Portugalia	Dacepton® 10mg/ml solução injetável em cartucho
Rumunia	Dacepton® 10 mg/ml soluţie injectabilă în cartuş
Szwecja	Dacepton® 10 mg/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull
Słowenia	Dacepton® 10 mg/ml raztopina za injiciranje v vložku
Słowacja	Dacepton® 10mg/ml Injekčný roztok v náplni
Wielka Brytania	Dacepton® 10 mg /ml solution for injection in cartridge

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2023