

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Dacepton, 5 mg/ml, roztwór do infuzji

*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 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Pełna nazwa tego leku to Dacepton, 5 mg/ml, roztwór do infuzji – w treści ulotki będzie używana nazwa Dacepton.

#### 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

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 zniechęcenia 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.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dacepton

##### Kiedy nie stosować leku Dacepton

- jeśli pacjent jest w wieku poniżej 18 lat;
- jeśli pacjent ma trudności w oddychaniu lub choruje na astmę;
- jeśli pacjent ma otępienie lub chorobę Alzheimera;
- jeśli pacjent ma zaburzenia myślenia, omamy, urojenia lub inne podobne zaburzenia;
- jeśli pacjent ma zaburzenia wątroby;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie dyskinezy (ruchy mimowolne) lub ciężka dystonia (niezdolność do wykonywania ruchów) pomimo stosowania lewodopy;
- jeśli pacjent ma uczulenie na apomorfinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- 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, ondansetron.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Dacepton lekarz wykona EKG (elektrokardiogram) i zada pytanie pacjentowi, jakie inne leki pacjent obecnie zażywa. Badanie EKG będzie powtórzone pierwszego dnia leczenia, a następnie w każdym 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 pacjent rozpocznie stosowanie jakiegokolwiek nowego leku.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dacepton należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent ma zaburzenia nerek;
- jeśli pacjent ma zaburzenia płuc;
- jeśli pacjent ma zaburzenia serca;
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie 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 po rozpoczęciu leczenia lekiem Dacepton wystąpiły u pacjenta zaburzenia psychiczne;
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku lub osłabiony;
- jeśli pacjent prowadzi pojazdy lub obsługuje maszyny, ponieważ apomorfina może powodować senność i nagłe epizody niepoohamowanej senności (nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli Dacepton powoduje senność u pacjenta);
- lekarz będzie regularnie badał pacjenta, jeśli stosuje on lek Dacepton jednocześnie z lewodopą (inny lek stosowany w leczeniu choroby Parkinsona).

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent, członek jego rodziny lub opiekun zauważy, że u pacjenta występuje popęd lub pragnienie zachowania się w sposób nietypowy i jeśli pacjent nie może oprzeć się impulsowi, popędowi lub pokusie wykonywania określonych czynności, które mogą być szkodliwe dla niego lub innych. Powyższe zachowania określa się mianem zaburzeń kontroli impulsów i mogą one obejmować nałogowy hazard, niepoohamowane objadanie się lub wydawanie pieniędzy, nieprawidłowo wysoki popęd seksualny lub nasilenie myśli i odczuć seksualnych. Lekarz może skorygować dawkę lub zakończyć stosowanie leku przez pacjenta.

U niektórych pacjentów pojawiają się objawy podobne do uzależnienia, co prowadzi do chęci przyjmowania dużych dawek leku Dacepton i innych leków stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona.

Jeśli którakolwiek z wymienionych sytuacji wystąpi u pacjenta należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę.

#### **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 domperidon.

#### **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, w tym o lekach wydawanych bez recepty.

Jeśli pacjent stosuje lek Dacepton i inne leki, może on zmieniać działanie tych leków.

Jest to szczególnie ważne w przypadku:

- leków takich jak klozapina, stosowanych w leczeniu niektórych zaburzeń psychicznych;
- leków zmniejszających ciśnienie 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.

### **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 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/kontynuować przyjmowanie leku/czy go odstawić.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

### **Dacepton zawiera pirosiarczyn sodu**

Dacepton zawiera **pirosiarczyn sodu**, który 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 takie działania niepożądane wystąpią, należy udać się na oddział ratunkowy najbliższego szpitala.

Lek Dacepton zawiera 3,4 mg sodu na 1 ml. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

## **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.

### **Kiedy nie stosować leku Dacepton**

- Roztwór zmienił barwę na zieloną.
- Roztwór jest mętny lub widać cząstki stałe.

### **Gdzie wstrzykiwać lek Dacepton**

Lek Dacepton należy wstrzykiwać w obszar pod skórą (podskórnie), tak jak pokaże pacjentowi lekarz lub pielęgniarka.

### **Nie wstrzykiwać leku Dacepton do żyły**

### **Dawka leku**

Ilość leku Dacepton, którą należy zastosować, oraz wymagany czas stosowania leku w ciągu doby zależą od indywidualnych potrzeb pacjenta. Lekarz omówi to z pacjentem i poinformuje, jaką dawkę leku należy podawać.

Ilość optymalna dla pacjenta zostanie określona podczas wizyty w specjalistycznej klinice.

- Zwykle stosowana dawka infuzji ciągłej wynosi od 1 mg do 4 mg chlorowodoru apomorfiny na godzinę.

- Dawkę podaje się zazwyczaj w stanie czuwania i przerywa podawanie przed pójściem spać.
- Dawka chlorowodoru apomorfiny, którą pacjent powinien otrzymać każdego dnia nie powinna być większa niż 100 mg.
- Lekarz zdecyduje jaka jest najlepsza dawka dla pacjenta.
- Co 12 godzin należy zmieniać miejsce podania infuzji.

Nie ma konieczności rozcieńczania leku Dacepton przed podaniem. Ponadto, nie należy go mieszać z innymi lekami.

Lek Dacepton został przygotowany do podawania w ciągłym wlewie za pomocą minipompy lub pompy strzykawkowej. Nie należy go stosować we wstrzyknięciach powtarzanych. Lekarz podejmie decyzję dotyczącą wyboru stosowanej minipompy i (lub) pompy strzykawkowej, oraz dostosuje dawkowanie stosownie do indywidualnych potrzeb pacjenta.

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

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dacepton**

- Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala.
- Ważne jest, aby stosować właściwą dawkę leku Dacepton i nie przekraczać dawki zalecanej przez lekarza. Zastosowanie zbyt dużej dawki może powodować wolne bicie serca, zwiększone nudności, nadmierną senność i (lub) trudności w oddychaniu. Wskutek niskiego ciśnienia 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. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent czuje się gorzej po zastosowaniu leku lub występują następujące objawy:

#### Bardzo częste działania niepożądane (występują częściej niż u 1 pacjenta na 10):

- 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 są realne)

#### Częste działania niepożądane (występują 1 do 10 pacjentów na 100):

Nudności lub wymioty, szczególnie na początku stosowania apomorfiny. Domperidon należy przyjmować przez co najmniej 2 dni przed rozpoczęciem przyjmowania leku Dacepton, aby zapobiec nudnościom lub wymiotom.

- Jeśli pacjent przyjmuje domperidon i nadal odczuwa nudności lub jeśli nie stosuje domperidonu 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 częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 pacjentów na 1 000):

- 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

Rzadkie działania niepożądane (występują 1 do 10 pacjentów na 10 000):

- Reakcja alergiczna taka jak trudności w oddychaniu lub duszność, opuchnięcie powiek, twarzy lub ust, obrzęk lub zaczerwienienie języka
- Eozynofilia – nieprawidłowo duża liczba białych krwinek w krwi lub innych tkankach organizmu

Działania niepożądane występujące u nieznanej liczby użytkowników:

- Opuchnięcie nóg, stóp lub palców u rąk
- Omdlenie
- 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).
- Agresja, pobudzenie.

**Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent doświadcza któregokolwiek z tych zachowań. Lekarz pomoże jak postępować lub jak zmniejszyć objawy.**

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 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.

Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Trwałość chemiczną i fizyczną po otwarciu i napełnieniu produktem strzykawkę znajdujących się w zestawach do infuzji potwierdzono dla okresu do 7 dni w temperaturze 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast, chyba że otwarcie i rozcieńczenie odbyło się w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych. Jeśli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania gotowego roztworu przed użyciem ponosi użytkownik.

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

Zużyte strzykawki i igły należy wyrzucić do pojemnika na odpady ostre lub innego odpowiedniego pojemnika. Po zapełnieniu pojemnika na odpady ostre należy przekazać go lekarzowi lub farmaceutce w celu bezpiecznego usunięcia.

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 5 mg apomorfiny chlorowodoru półwodnego.

Lek Dacepton jest dostępny w fiołkach o pojemności 20 ml zawierających 100 mg apomorfiny chlorowodoru półwodnego.

Pozostałe składniki to:

- Sodu pirosiarczyn
- Sodu chlorek
- Kwas solny 1M
- Woda do wstrzykiwań

Informacje dotyczące leku Dacepton odnoszące się do pirosiarczynu sodu i chlorku sodu podano w punkcie 2.

### Jak wygląda lek Dacepton i co zawiera opakowanie

Dacepton jest przezroczystym, bezbarwnym do żółtawego roztworem do infuzji.

Fiołki z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym wieczkiem typu *flip-off*, zawierające 20 ml roztworu do infuzji, w tekturowym pudełku znajduje się 1, 5 lub 30 fiołek.

Opakowania zbiorcze: 5 x 1; 10 x 1; 30 x 1; 2 x 5 i 6 x 5.

Nie wszystkie wielkości opakowania muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

EVER Neuro Pharma GmbH  
Oberburgau 3  
4866 Unterach am Attersee  
Austria

**Wytwórca**

EVER Neuro Pharma GmbH  
Oberburgau 3  
4866 Unterach am Attersee  
Austria

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

EVER Pharma Jena GmbH  
Brüsseler Strasse 18  
07747 Jena  
Niemcy

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

Austria:	Dacepton 5mg/ml Infusionslösung
Belgia:	Dacepton 5 mg /ml oplossing voor infusie
Bułgaria:	Dacepton 5 mg/ml Инфузионен разтвор
Czechy:	Dacepton 5 mg/ml Infuzní roztok
Dania:	Dacepton 5 mg /ml infusionsvæske, opløsning
Estonia:	Dacepton 5 mg /ml
Grecja:	Dopaceptin 5 mg /ml Διάλυμα για έγχυση
Holandia:	Dacepton 5 mg /ml oplossing voor infusie
Finlandia:	Dacepton 5 mg /ml infuusioneste, liuos
Francja:	Dopaceptin 5 mg /ml Solution pour perfusion
Niemcy:	Dacepton 5 mg/ml Infusionslösung
Norwegia:	Dacepton
Hiszpania:	Dacepton 5 mg/ml Solución para perfusión
Irlandia:	Dacepton 5 mg /ml solution for infusion
Litwa:	Dacepton 5 mg/ml Infuzinis tirpalas
Łotwa:	Dacepton 5 mg/ml šķīdums infūzijām
Polska:	Dacepton
Portugalia:	Dacepton
Rumunia:	Dacepton 5 mg/ml Soluție perfuzabilă
Słowacja:	Dacepton 10mg/ml Infúzný roztok
Słowenia:	Dacepton 5 mg /ml raztopina za infundiranje
Szwecja:	Dacepton 5 mg /ml infusionsvätska, lösning
Węgry:	Dacepton 5 mg /ml Oldatos infúzió
Wielka Brytania:	Dacepton 5 mg /ml solution for infusion

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06.2023**