

Indlægsseddel: Information til brugeren

Dacepton 10 mg/ml, injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

Apomorphinhydrochloridhemihydrat

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

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Dacepton indeholder apomorphin-opløsning til injektion og bliver givet som indsprøjtning under huden (subkutan injektion). Dacepton må kun gives ved hjælp af den dertil beregnede *D-mine Pen*. Det aktive indholdsstof i Dacepton er apomorphinhydrochloridhemihydrat. Der er 10 mg apomorphinhydrochloridhemihydrat i hver milliliter opløsning.

Apomorphinhydrochloridhemihydrat tilhører gruppen af såkaldte dopamin-agonister. Dacepton bruges til behandling af Parkinsons sygdom. Apomorphin virker ved at afkorte ”off”-perioder eller perioder med nedsat bevægelighed hos patienter, der tidligere er behandlet med levodopa (en anden behandling mod Parkinsons sygdom) og/eller andre dopamin-agonister.

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

På trods af navnet indeholder apomorphin ikke morfin.

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

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

Brug IKKE Dacepton

- hvis du er allergisk over for apomorphin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Dacepton (angivet i punkt 6)
- hvis du er under 18 år
- hvis du har vejrtrækningsbesvær
- hvis du har demens eller Alzheimers sygdom

- hvis du lider af en psykisk sygdom med symptomer som f.eks. hallucinationer, vrangforestillinger, forvirret tankegang, tab af realitetssans
- hvis du har leverproblemer
- hvis du har alvorlig dyskinesi (ufrivillige bevægelser) eller alvorlig dystoni (manglende evne til at bevæge sig), selv om du tager levodopa
- hvis du eller nogen i din familie har unormale forandringer i deres elektrokardiogram (ekg), der kaldes "forlænget QT-syndrom". Fortæl det til din læge
- hvis du tager ondansetron (medicin til behandling af kvalme og opkastning).

Advarsler og forsigtighedsregler

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

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

- hvis du har nyreproblemer
- hvis du har lungeproblemer
- hvis du har hjerteproblemer
- hvis du får lavt blodtryk eller føler, du er ved at besvime eller bliver svimmel, når du rejser dig
- hvis du tager medicin til behandling af højt blodtryk
- hvis du har kvalme eller lider af opkastning
- hvis din Parkinsons sygdom medfører visse psykiske problemer som f.eks. hallucinationer og forvirring
- hvis du er ældre eller svagelig.

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

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

Børn og unge

Dacepton må ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Dacepton

Fortæl altid lægen eller apotekspersonlet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Før du tager denne medicin, skal du sammen med din læge eller apotekspersonalet kontrollere, om:

du tager medicin, som er kendt for at påvirke den måde, hjertet slår. Dette omfatter medicin, som anvendes ved hjerterytmeforstyrrelser (såsom quinidin og amiodaron), mod depression (herunder tricykliske antidepressiva såsom amitriptylin og imipramin) og medicin mod bakterielle infektioner (makrolidantibiotika såsom erythromycin, azithromycin og clarithromycin) og domperidon.

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

Hvis du bruger Dacepton sammen med anden medicin, kan virkningen af disse ændres. Dette gælder især for:

- Medicin som f.eks. clozapin til behandling af psykiske forstyrrelser

- Medicin, der virker blodtrykssænkende
- Anden medicin til behandling af Parkinsons sygdom

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

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

Brug af Dacepton sammen med mad og drikke

Mad og drikke har ingen indflydelse på Daceptons virkning.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge, apoteket eller sundhedspersonalet til råds, før du tager Dacepton.

Dacepton bør ikke bruges under graviditet, medmindre det er klart nødvendigt.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Dacepton virker sløvende og kan medføre en stærk trang til at sove, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Undlad at føre motorkøretøj eller arbejde med værktøj eller maskiner, hvis Dacepton virker sådan på dig.

Dacepton indeholder natriummetabisulfit

Natriummetabisulfit kan i sjældne tilfælde medføre en alvorlig allergisk reaktion med symptomer som f.eks. udslæt eller hudkløe, vejrtrækningsbesvær, hævelse af øjenlåg, ansigt eller læber, hævelse eller rødme af tungen.

Hvis du får disse bivirkninger, skal du omgående opsøge nærmeste skadestue.

Dacepton indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 10 ml, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du bruge Dacepton

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

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

Domperidon bør tages mindst 2 dage før behandling med Dacepton for at forhindre kvalme og opkastning.

Anvend ikke Dacepton:

- hvis opløsningen er blevet grøn
- hvis opløsningen er uklar, eller du kan se partikler i den.

Så meget skal du bruge

Dosis af Dacepton og hvor mange injektioner, du skal have om dagen, er afhængig af dine personlige behov. Din læge vil tale med dig om dette og fortælle dig hvor meget medicin, du skal injicere og hvor ofte.

Den dosis, der passer bedst til dig, vil blive fastsat under dit besøg hos en speciallæge.

- Den sædvanlige daglige dosis er mellem 3 mg og 30 mg
- Det kan være nødvendigt med op til 100 mg dagligt
- Du vil sædvanligvis have behov for mellem 1 og 10 indsprøjtninger dagligt
- Hver enkelt indsprøjtning bør ikke være mere end 10 mg.

Den *D-mine* Pen, som skal bruges til indsprøjtning af Dacpeton, egner sig ikke til patienter, som har behov for mere end 6 mg pr. indsprøjtning. Til disse patienter skal der anvendes andre præparater.

Det er ikke nødvendigt at fortynde Dacepton før brug. Desuden må det ikke blandes med andre lægemidler.

- Din læge vil fortælle dig, hvilken dosis af Dacepton du skal tage, og hvor ofte du skal tage den. Din læge vil også fortælle dig, hvordan du ændrer din dosis af Dacepton, om nødvendigt. Du må ikke ændre din dosis af Dacepton eller tage den oftere, medmindre din læge har sagt det til dig.
- Din læge vil give dig og dine plejere en detaljeret instruktion omkring forberedelse og injektion af doserne, med særlig opmærksomhed på korrekt anvendelse af den nødvendige doseringspen.

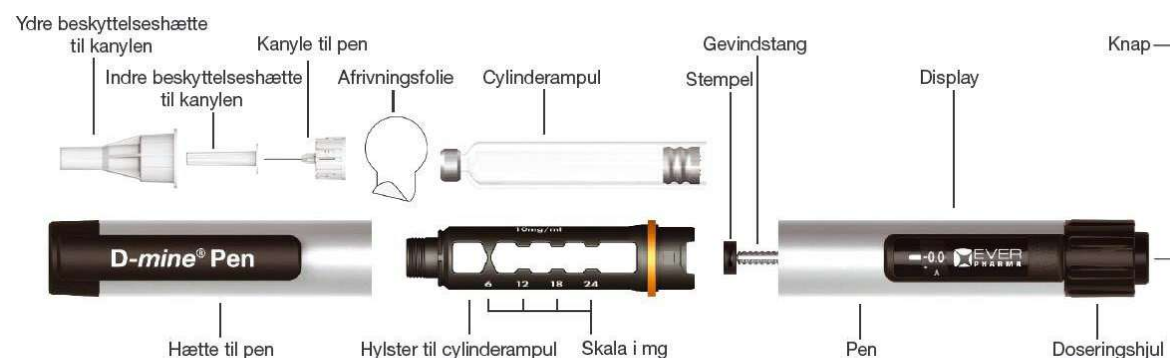
Før du tager Dacepton

OBS! Denne pakke indeholder IKKE pen eller kanyler til pennen.

Dacepton cylinderampuller er designet således, at de kun er beregnet til brug sammen med en *D-mine* Pen og engangskanyler som beskrevet i brugsvejledningen til pennen.

Yderkartonen indeholder 5 løse etiketter. Ved anbrud af folieposen påsættes én etiket på hver formstøbt plastbakke. Det er vigtigt at etiketterne ikke sættes på cylinderampullerne.

Beskrivelse af pennen



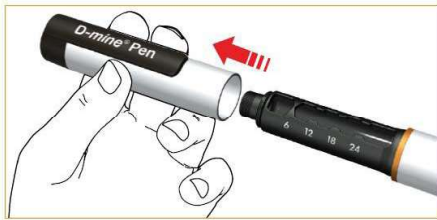
- Brug altid en ny kanyle til hver injektion for at forebygge forurening (kontaminering).
- Kanyler og pen må ikke deles med andre.
- Før du bruger Dacepton, skal du undersøge din pen og læse brugsvejledningen dertil for at blive fortrolig med den korrekte anvendelse.
- Hvis pennen er beskadiget eller ikke virker, som den skal (på grund af en mekanisk fejl), henvises til pennens brugsvejledning.

Injektion med Dacepton: Hvor og hvordan

- Start med at vask hænder.
- Før du bruger pennen, skal du sørge for, at du har nogle spritservietter og én kanyle i beskyttelseshylster.
- Følg instruktionen i din pens brugsvejledning.

Klargøring af pennen/udskiftning af cylinderampullen

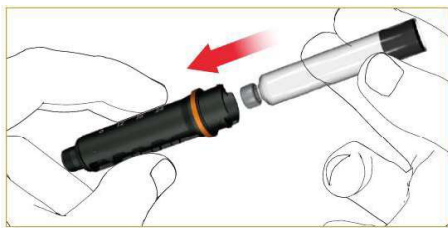
Tag pennen ud af æsken, og fjern hættten.



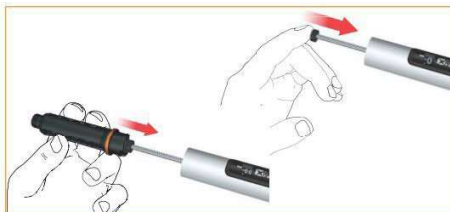
Fjern hylsteret til cylinderampullen ved at dreje den med uret.



Sæt den nye cylinderampul ind i hylsteret.



Skub gevindstangen helt i. Dette gøres nemmest med fingerspidsen.

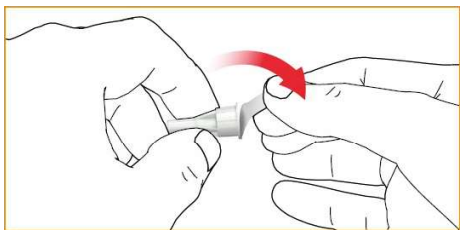


Skub hylsteret med cylinderampullen ind i pennen, og drej den mod uret, til den låser.

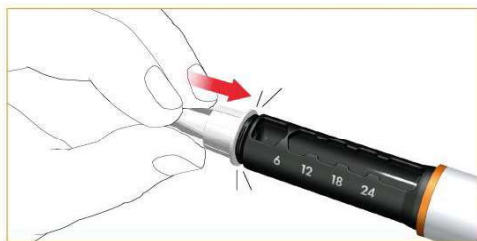


Fastgøring af kanylen

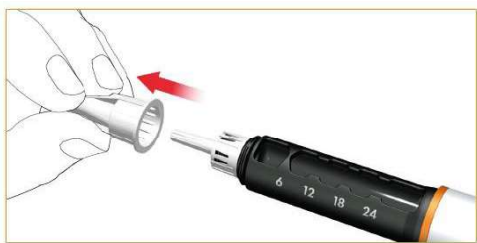
Følg brugsvejledningen til kanylen. Riv foliet af.



Klik eller drej kanylen fast på hylsteret med cylinderampullen.



Fjern kanylens ydre beskyttelseshætte, og læg den til side indtil du skal fjerne og bortskaffe kanylen efter brug.



Fjern og kassér kanylens indre beskyttelseshætte.



Klargøring og kontrol

Eventuel resterende luft i cylinderampullen skal fjernes før brug. Drej på doseringshjulet for at udløse en testdosis. Kontrollér den udløste dosis ved at kigge direkte på displayet, så symbolet “◆” tydeligt ses (det ses ikke nødvendigvis, hvis man kigger fra en anden vinkel). Denne “klargøring” er vigtig, da den sikrer, at man får en fuld dosis, når man bruger pennen.



Kontrollér funktionen ved at holde pennen opad og banke let på cylinderampulhylsteret, så luften flytter sig op foroven.



Tryk på knappen.



Der fremkommer et par dråber medicin ved kanylens spids. Gentag dette trin, hvis der ikke kommer nogen dråber.



Indstilling af dosis

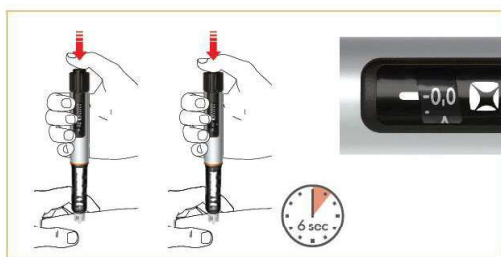
Drej doseringshjulet med uret for at få den ønskede dosis. Juster eventuelt dosis ved at dreje hjulet mod uret.



Injektion

- Rens huden på og omkring injektionsstedet med en spritserviet.
- Injicer Dacepton under huden (subkutant) foran på maven eller på ydersiden af låret, som din læge eller sundhedspersonalet har vist dig.

Tryk knappen helt ind for at udløse en injektion. Hold knappen helt inde, mens lægemidlet injiceres. Vent 6 sekunder, efter al lægemidlet er injiceret, og træk så kanylen langsomt ud. Det er underordnet, om knappen slippes eller holdes inde i de 6 sekunder. Kontrollér, at der står "0,0" i displayet som bekræftelse på, at hele dosis er injiceret.



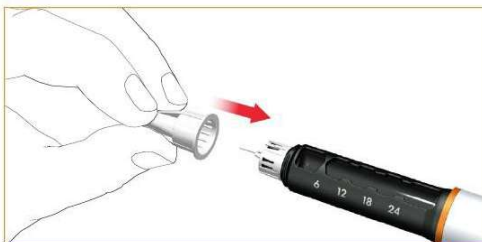
- Brug et nyt injektionssted, hver gang du bruger Dacepton. På den måde reducerer du risikoen for at få en hudreaktion på det sted, hvor du injicerer Dacepton. Du må ikke injicere Dacepton i hudområder med sår, rødme, infektioner eller skader.
- Du må aldrig give dig selv en injektion i en vene eller i en muskel.

Efter anvendelse af Dacepton

Fjern og bortskaf kanylen efter injektionen (med hensyn til sikker bortskaffelse henvises til punkt 5).

Aftagning af kanyle efter hver injektion

Sæt forsigtigt den ydre beskyttelseshætte på kanylen.



Fjern kanylen ved at dreje det udvendige hylster med uret, og bortskaf den på korrekt vis.

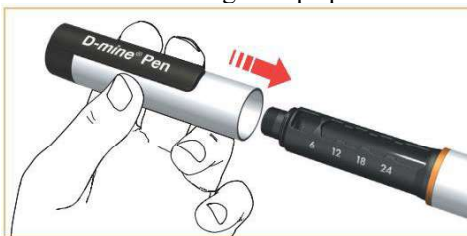


Valgfrit:

Anbring det udvendige kanylehylster i den dertil beregnede holder i tasken. Åbningen i hylsteret skal pege opad. Sæt forsigtigt kanylen (stadig monteret på pennen) ind i hylsterets åbning. Skub nedad med et fast greb uden at holde fat i hylsteret, og drej mod uret for at vride kanylen af.



Sæt hættens forsvarligt fast på pennen efter hver brug.



- Lad cylinderampullen blive i pennen.
- En ny cylinderampul kan bruges op til 15 dage (se mere i punkt 5 "Opbevaring").
- Hvis der ikke er tilstrækkelig opløsning tilbage til din næste dosis, skal du fjerne og bortskaffe cylinderampullen).
- Kassér kanylen på forsvarlig vis som beskrevet i brugsvejledning til pennen.

Hvis du har brugt for meget Dacepton

- Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Dacepton, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.
- Du kan få langsom puls, udtalt kvalme, udtalt træthed og/eller vejrtrækningsbesvær. Du kan føle, at du er ved at besvime eller blive svimmel, især når du rejser dig op, på grund af lavt blodtryk. Du kan få det bedre ved at lægge dig ned med benene oppe.

Hvis du har glemt at bruge Dacepton

Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Dacepton

Du må ikke holde op med at bruge Dacepton uden først at tale med din læge herom.

Spørg lægen, sundhedspersonalet eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du får en allergisk reaktion, skal du **stoppe** med at bruge Dacepton og **straks** kontakte din læge eller nærmeste skadestue.

Symptomer på en allergisk reaktion kan være:

- udslæt
- vejrtrækningsbesvær
- strammen for brystet
- hævede øjenlåg, ansigt eller læber
- hævelse eller rødme af svælg eller tunge.

Dacepton kan somme tider medføre følgende bivirkninger:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Knuder under huden på injektionsstedet, som er ømme, generende og kan være røde og kløende. For at undgå disse knuder bør du bruge et nyt injektionssted hver gang.
- Hallucinationer (man ser, hører eller mærker ting, der ikke findes i virkeligheden)

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Kvalme eller opkastninger, især når du starter med at bruge Dacepton. Fortæl det til din læge eller sundhedspersonalet hurtigst muligt, hvis du tager domperidon og stadig har kvalme, eller hvis du ikke tager domperidon og har kvalme
- Træthedsfornemmelse eller udtalt søvnighed
- Forvirring eller hallucinationer
- Gaben
- Svimmelhed eller omtågethed, når du rejser dig op.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Øget forekomst af ufrivillige bevægelser eller forværring af rystelserne i "on"-perioder
- Blodmangel, en unormal nedbrydning af røde blodlegemer i blodkarrene eller andre steder i kroppen. Det er en ikke almindelig bivirkning, som kan forekomme hos patienter, der også tager levodopa
- Falder pludselig i søvn
- Udslæt
- Vejrtrækningsbesvær
- Sårdannelse ved injektionsstederne
- Nedsat antal af røde blodlegemer, hvilket kan medføre, at huden bliver bleggul, og resultere i svaghed eller åndenød
- Nedsat antal af blodplader, hvilket kan øge risikoen for blødning eller blå mærker.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- En allergisk reaktion
- Eosinofili, et unormalt højt antal hvide blodlegemer i blodet eller i kropsvæv.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Hævede ben, fødder eller fingre
- Besvimelse
- Aggression, agitation
- Hovedpine
- Manglende evne til at modstå trangen til at gøre noget, som kan være skadeligt for dig selv eller andre, hvilket kan være:
 - o Sygelig spilletrang på trods af alvorlige personlige eller familiemæssige konsekvenser
 - o Ændret eller øget seksuel interesse og adfærd, der skaber bekymring for dig eller andre, for eksempel øget sexlyst

- Ukontrolleret og overdreven købelyst eller brug af penge
- Spiseorgie (spiser store mængder mad på meget kort tid) eller tvangsspisning (spiser mere mad end normalt eller mere, end der skal til for at gøre dig mæt).

Fortæl din læge, hvis du oplever nogle af disse symptomer. Lægen vil rådgive dig om måder at reducere og kontrollere disse symptomer på.

Indberetning af bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Må ikke opbevares i køleskabet eller nedfryses.

Opbevar cylinderampullen i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Opbevares ved de samme betingelser efter åbning og mellem hver anvendelse.

Når du har taget en cylinderampul i brug, kan den bruges i op til 15 dage. Du må ikke bruge cylinderampullen derefter. Anvend en ny cylinderampul.

Du må ikke anvende medicinen, hvis du opdager, at opløsningen er blevet grøn. Den må kun anvendes, hvis opløsningen er klar, farveløs til svagt gul og fri for partikler.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere information

Dacepton indeholder:

- Aktivt stof: Apomorphinhydrochloridhemihydrat. Én milliliter Dacepton injektionsvæske, opløsning indeholder 10 mg apomorphinhydrochloridhemihydrat. Dacepton fås i 3 ml cylinderampuller, som indeholder 30 mg apomorphinhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriummetabisulfit (E223), saltsyre (til pH-justering), natriumhydroxid (til pH-justering), vand til injektionsvæsker.

Se punkt 2: "Dacepton indeholder natriummetabisulfit" for oplysninger om natriummetabisulfit.

Udseende og pakningstørrelser

Dacepton er en klar og farveløs til svagt gul injektionsvæske, opløsning fri for partikler i en klar cylinderampul af glas med en bromobutylgummiprop og en hætte af aluminium med en forsegling af bromobutyl-/syntetisk polyisopren gummi.

Hver cylinderampul indeholder 3 ml injektionsvæske, opløsning. Æsken indeholder 5, 10 eller 30 cylinderampuller pakket i en formstøbt plastbakke i en ydre papæske.

Multipakninger: 2 x 5, 6 x 5 og 3 x 10 cylinderampuller med 3 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Importør:

Medartuum AB, Göteborg, Sverige

Producent:

EVER Pharma -gruppe

Ompakket og frigivet af:

New Neopharm B.V., Wismarweg 22 a, Groningen, 9723 HB, Holland

Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2024