

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Dacepton 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Wirkstoff: Apomorphinhydrochlorid-Hemihydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Der Name Ihres Arzneimittels lautet Dacepton 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung und wird im weiteren Verlauf dieser Packungsbeilage Dacepton 10 mg/ml genannt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dacepton 10 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dacepton 10 mg/ml beachten?
3. Wie ist Dacepton 10 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dacepton 10 mg/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST DACEPTON 10 mg/ml UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dacepton 10mg/ml beinhaltet eine Apomorphinlösung zur Injektion. Diese wird unter die Haut injiziert (subkutan). Der aktive Wirkstoff in Dacepton 10mg/ml ist Apomorphinhydrochlorid-Hemihydrat. 10 mg Apomorphinhydrochlorid-Hemihydrat befinden sich in jedem Milliliter der Lösung.

Apomorphinhydrochlorid-Hemihydrat gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Dopamin-Agonisten bekannt sind. Dacepton 10 mg/ml wird zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit verwendet. Es hilft, „Off“-Phasen oder Zustände der Bewegungsunfähigkeit bei Parkinsonpatienten zu verkürzen, die zuvor mit Levodopa (ein anderes Arzneimittel gegen Parkinson'sche Erkrankung) und/oder anderen Dopamin-Agonisten behandelt wurden. Ihr Arzt oder Ihr medizinisches Fachpersonal wird Ihnen helfen, die Symptome zu erkennen, bei denen Ihr Arzneimittel anzuwenden ist. Trotz der Bezeichnung enthält Apomorphinhydrochlorid-Hemihydrat kein Morphin.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DACEPTON 10 mg/ml BEACHTEN?

Dacepton 10 mg/ml darf NICHT angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Apomorphinhydrochlorid-Hemihydrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind,
- wenn Sie Atembeschwerden haben,
- wenn Sie unter Demenz oder der Alzheimer-Krankheit leiden,
- wenn Sie unter psychischen Erkrankungen mit Symptomen wie Halluzinationen, Wahnvorstellungen, Verwirrheitszuständen oder Realitätsverlust leiden,
- wenn Sie unter Leberproblemen leiden,
- wenn Sie eine schwere Dyskinesie (unwillkürliche Bewegungen) oder eine schwere Dystonie (Bewegungsunfähigkeit) trotz der Einnahme von Levodopa haben,
- wenn Sie oder ein Familienangehöriger bekanntermaßen eine Anomalie im Elektrokardiogramm (EKG) aufweisen, ein sogenanntes „Long-QT-Syndrom“. Teilen Sie dies Ihrem Arzt mit.
- wenn Sie Ondansetron (Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen) einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor Sie Apomorphinhydrochlorid-Hemihydrat anwenden, wird Ihr Arzt bei Ihnen ein EKG (Elektrokardiogramm) durchführen und Sie um eine Liste aller sonstigen Arzneimittel bitten, die Sie anwenden. Die EKG-Untersuchung wird in den ersten Behandlungstagen und immer dann, wenn Ihr Arzt es für notwendig hält, wiederholt werden. Ihr Arzt fragt Sie außerdem nach möglichen anderen Erkrankungen, besonders solchen, die das Herz betreffen. Einige Befragungen und Untersuchungen werden möglicherweise bei jeder Kontrolluntersuchung wiederholt. Wenn Sie Symptome feststellen, die vom Herzen herrühren können, z. B. Herzklopfen, Ohnmacht oder Beinahe-Ohnmacht, müssen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt melden. Auch wenn Sie Durchfall bekommen oder mit der Anwendung eines neuen Arzneimittels beginnen, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Dacepton 10 mg/ml anwenden,

- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden,
- wenn Sie an einer Lungenerkrankung leiden,
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben,
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben oder sich beim Stehen der Ohnmacht nahe und schwindlig fühlen,
- wenn Sie blutdrucksenkende Arzneimittel einnehmen,
- wenn Sie unter Übelkeit oder Erbrechen leiden,
- wenn Ihre Parkinson-Krankheit Ihnen psychische Störungen wie Halluzinationen und Verwirrtheit verursacht,
- wenn Sie älter oder geschwächt sind.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie, Ihre Familie/Ihr Betreuer wahrnehmen, dass Sie ein für Sie unübliches drang- oder triebhaftes Verhalten entwickeln oder wenn Sie dem Impuls, Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Tätigkeiten auszuführen, die Ihnen oder anderen schaden können. Dies wird auch Impulskontrollstörung genannt und kann mit Verhalten wie Spielsucht, übermäßiges Essen oder Geld ausgeben, anormal starkem Sexualtrieb oder einer Zunahme von sexuellen Gedanken oder Gefühlen einhergehen. Möglicherweise muss **Ihr Arzt Ihre Behandlung anpassen oder beenden.**

Einige Patienten entwickeln suchtartige Symptome, die zu einem zwanghaften Verlangen nach hohen Dosen von Dacepton 10 mg/ml und anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinson-Krankheit führen.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Anwendung Ihres Arzneimittels,

wenn Sie Arzneimittel anwenden, die bekanntlich Ihren Herzschlag beeinflussen. Dies schließt Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (wie Chinidin und Amiodaron), gegen Depression (einschließlich trizyklische Antidepressiva wie Amitryptilin und Imipramin) und gegen bakterielle Infektionen (Makrolid-Antibiotika wie Erythromycin, Azithromycin und Clarithomycin) und Domperidon mit ein.

Anwendung von Dacepton 10 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Wenn Sie Dacepton 10 mg/ml mit anderen Arzneimitteln verwenden, kann die Wirkung dieser Arzneimittel verändert werden.

Dies gilt besonders für:

- Arzneimittel wie Clozapin zur Behandlung einiger psychischer Störungen
- Blutdrucksenkende Arzneimittel
- Andere Arzneimittel gegen die Parkinson'sche Erkrankung.

Ihr Arzt wird Sie, falls es nötig ist, darüber informieren, wenn Sie die Dosis von Dacepton 10 mg/ml oder einem Ihrer anderen Arzneimittel ändern müssen.

Wenn Sie sowohl Levodopa (ein anderes Arzneimittel gegen Parkinson'sche Erkrankung) als auch Dacepton 10 mg/ml anwenden, sollte Ihr Arzt Ihr Blut regelmäßig überprüfen.

Wenn Sie Ondansetron (Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen) einnehmen, da dies zu einem starken Blutdruckabfall und Bewusstseinsverlust führen kann.

Anwendung von Dacepton 10 mg/ml zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke beeinträchtigen die Wirkung von Dacepton 10 mg/ml nicht.

Schwangerschaft und Stillzeit

Dacepton 10 mg/ml darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es ist nicht bekannt, ob Dacepton 10 mg/ml in die Muttermilch übergeht. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Sie weiter stillen oder abstillen oder die Behandlung mit diesem Arzneimittel fortsetzen oder absetzen sollen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dacepton 10 mg/ml kann Schläfrigkeit und ein starkes Schlafbedürfnis verursachen. Lenken Sie kein Fahrzeug, bedienen Sie keine Maschinen und arbeiten Sie nicht in gefährlichen Situationen, wenn Dacepton 10 mg/ml Sie in dieser Art und Weise beeinträchtigt.

Dacepton 10 mg/ml enthält Natriummetabisulfit

Dacepton 10 mg/ml enthält **Natriummetabisulfit**, das in seltenen Fällen eine schwere allergische Reaktion mit Symptomen wie Hautausschlag oder Juckreiz, Atembeschwerden, Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Schwellung oder Rötung der Zunge verursachen kann. Wenn solche Nebenwirkungen auftreten, begeben Sie sich unverzüglich in die nächste Krankenhaus-Notaufnahme.

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 10 ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST DACEPTON 10 mg/ml ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in der Packungsbeilage beschrieben bzw. nach der mit Ihrem Arzt getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Bevor Sie Dacepton anwenden, wird Ihr Arzt sicherstellen, dass das Arzneimittel und ein gleichzeitig anzuwendendes Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen (Antiemetikum) für Sie verträglich sind.

Mindestens 2 Tage vor Behandlungsbeginn mit Dacepton 10 mg/ml sollte Domperidon eingenommen werden, um Übelkeit bzw. Erbrechen zu verhindern.

Verwenden Sie Dacepton 10 mg/ml nicht, wenn

- sich die Lösung grün verfärbt hat.
- die Lösung getrübt ist oder Partikel aufweist.

Wohin ist Dacepton 10 mg/ml zu spritzen?

Spritzen Sie Dacepton 10 mg/ml nach Anweisung des Arztes oder des medizinischen Fachpersonals in einen Bereich unter die Haut (subkutan).

Spritzen Sie Dacepton 10 mg/ml nicht in eine Vene.

Wie viel wird angewendet?

Die Menge von Dacepton 10 mg/ml und die Anzahl der täglich nötigen Injektionen hängt von Ihren persönlichen Bedürfnissen ab. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen und Sie darüber informieren, wie viel Ihres Arzneimittels Sie spritzen sollen, und wie oft.

Die optimale Dosis für Sie wird während Ihres Besuchs in einer Spezialklinik bestimmt.

- Die übliche Tagesdosis beträgt zwischen 3 mg und 30 mg.
- Sie können möglicherweise bis zu 100 mg täglich benötigen.

- Typischerweise werden Sie zwischen 1 und 10 Injektionen täglich benötigen, es können auch bis zu 12 Injektionen täglich nötig sein.
- Eine Injektion sollte 10 mg pro Stunde nicht überschreiten

Wenn Ihre Beschwerden mit einzelnen Injektionen nicht ausreichend gelindert werden, oder Sie glauben, dass Sie mehr als 10 Injektionen täglich brauchen, ist bei Ihnen möglicherweise eine kontinuierliche Apomorphin-Infusion notwendig. Ihr Arzt wird darüber entscheiden.

Bei kontinuierlicher Infusion gilt:

- Die übliche Dosis liegt zwischen 1 mg und 4 mg pro Stunde.
- Normalerweise erhalten Sie diese, wenn Sie wach sind, und sie wird beendet, bevor Sie schlafen gehen.
- Die Infusionsstelle sollte alle 12 Stunden gewechselt werden.

Die Wahl der Minipumpe und/oder Spritzenpumpe wird von Ihrem Arzt entschieden.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt, Ihrer Pflegefachkraft oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

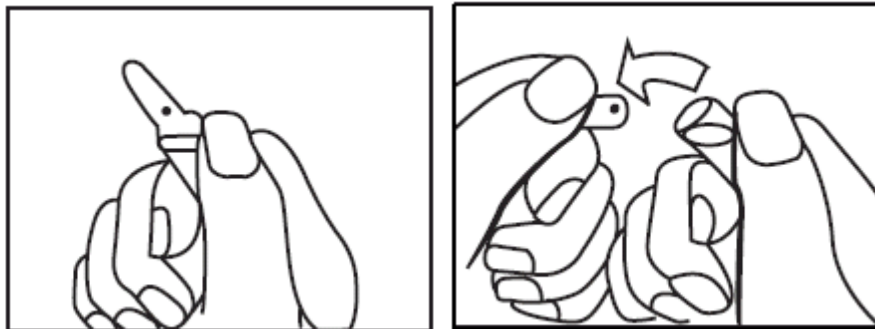
Was benötigen Sie zur Injektion von Dacepton?

Für eine Injektion benötigen Sie:

- Eine Spritze und eine Nadel
- Ein durchstechsicheres Behältnis zur sicheren Entsorgung gebrauchter Nadeln und Glasampullen. Diese werden Ihnen von Ihrem Arzt oder Apotheker zur Verfügung gestellt. Alternativ benutzen Sie einen anderen passenden Behälter wie zum Beispiel eine leere Dose.

Wie öffnen Sie Dacepton 10 mg/ml?

Ampullen mit einem einzelnen Punkt (blauer Bruchpunkt)



- Suchen Sie den Punkt, der direkt über der kurzen Einkerbung auf dem schmalen Teil des Ampullenhalses liegt. Diese Einkerbung ist die Bruchstelle der Ampulle.
- Halten Sie das untere Ende der Ampulle in einer Hand.
- **Legen Sie Ihren Daumen auf den Punkt** und fassen Sie den Hals der Ampulle mit Hilfe des Zeigefingers wie in der Grafik abgebildet.
- Brechen Sie mit Ihrem Daumen den Hals der Ampulle durch Druck **nach hinten**.
- Entsorgen Sie das weggebrochene Oberteil des Ampullenhalses vorsichtig im durchstechsicheren Behältnis.

Nach dem Öffnen ist Dacepton 10 mg/ml sofort zu verwenden.

Injizierung von Dacepton 10 mg/ml

- Setzen Sie die Nadel fest auf das Spritzenende.

- Ziehen Sie das Volumen auf, das Sie für Ihre vom Arzt oder der Pflegefachkraft angeordnete Dosis benötigen.
- Möglicherweise müssen Sie Dacepton 10 mg/ml vor der Anwendung verdünnen. Ihr Arzt oder Ihr medizinisches Fachpersonal werden Ihnen gesagt haben, ob und wie Sie dies tun müssen.
- Spritzen Sie Ihr Arzneimittel unter die Haut (subkutan), so wie Ihr Arzt oder Ihr medizinisches Fachpersonal es Ihnen gezeigt hat.
- Entsorgen Sie gebrauchte Spritzen, Nadeln und Ampullen in einem durchstechsicheren Behältnis (erhältlich bei Ihrem Arzt oder Apotheker) oder einem anderen passenden Behälter wie eine leere Dose.
- Verspritzen Sie keine Lösung auf sich selber oder auf den Teppich, weil sie grüne Flecken verursachen könnte.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihr medizinisches Fachpersonal oder Ihren Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Dacepton 10 mg/ml angewendet haben, als Sie sollten

- Informieren Sie sofort einen Arzt oder die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses.
- Es können verlangsamter Puls, übermäßige Übelkeit, extreme Schläfrigkeit und/oder Atembeschwerden auftreten. Besonders beim Aufstehen können Sie sich außerdem aufgrund von niedrigem Blutdruck der Ohnmacht nahe oder schwindlig fühlen. Möglicherweise hilft es Ihnen, sich hinzulegen und die Füße hochzulegen.

Wenn Sie die Anwendung von Dacepton 10 mg/ml vergessen haben

Spritzen Sie die nächste Dosis, wenn Sie sie benötigen. Spritzen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Dacepton 10 mg/ml abbrechen

Setzen Sie die Behandlung mit Dacepton 10 mg/ml nicht ab, ohne vorher Ihren Arzt zu informieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie sich Ihren Arzt, Ihr medizinisches Fachpersonal oder Ihren Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wichtige Nebenwirkungen, die zu beachten sind:

Wenn Sie eine **allergische** Reaktion haben, **beenden** Sie die Anwendung von Dacepton 10 mg/ml und nehmen Sie **sofort** Kontakt mit einem Arzt oder der Notaufnahme des nächsten Krankenhauses auf.

Anzeichen einer allergischen Reaktion können sein:

- Hautausschlag
- Atembeschwerden oder
- Engegefühl im Brustkorb
- Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen
- Schwellung des Hals-Rachenbereichs oder der Zunge

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Dacepton 10 mg/ml kann manchmal folgende Nebenwirkungen verursachen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Knotenbildung unter der Haut an der Injektionsstelle, die wund, störend und eventuell gerötet und juckend sind. Zur Vermeidung dieser Knotenbildung ist es empfehlenswert, die Injektionsstelle jedes Mal zu wechseln
- Halluzinationen (Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die in Wirklichkeit nicht vorhanden sind).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit und Erbrechen, besonders bei Behandlungsbeginn mit Dacepton 10 mg/ml. Wenn Sie Domperidon einnehmen und Ihnen trotzdem übel ist oder wenn Sie kein Domperidon einnehmen und Ihnen übel ist, informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt oder Ihr Pflegepersonal.
- Müdigkeit oder extreme Schläfrigkeit
- Verwirrheitszustände oder Halluzinationen
- Gähnen
- Schwindel oder Benommenheit beim Aufstehen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Vermehrt unkontrollierte Bewegungen oder Gangunsicherheit in „On“-Phasen.
- Ein abnormer Abbau der roten Blutzellen in den Blutgefäßen oder in anderen Bereichen des Körpers (hämolytische Anämie) Dies ist eine gelegentliche Nebenwirkung, die bei Patienten, die gleichzeitig Levodopa einnehmen, auftreten kann.
- Plötzliches Einschlafen
- Hautausschläge
- Atembeschwerden
- Geschwüre an der Injektionsstelle
- Verminderte Anzahl an roten Blutkörperchen, dieses kann blasse, gelblich verfärbte Haut sowie Schwäche und Atemnot verursachen.
- Abnahme der Anzahl der Blutplättchen, was die Gefahr von Blutungen und Blutergüssen erhöht.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Eine allergische Reaktion
- Eosinophilie, eine krankhafte Erhöhung der weißen Blutzellen im Blut oder im Körpergewebe.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schwellung von Beinen, Füßen oder Fingern
- Ohnmacht
- Aggression, Agitiertheit
- Kopfschmerzen
- Unvermögen, dem Impuls, Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Tätigkeit auszuüben, die Ihnen oder anderen schaden können, wie z.B.:
 - o Starker Drang zur Spielsucht trotz schwerer persönlicher oder familiärer Konsequenzen
 - o Verändertes oder gesteigertes sexuelles Interesse und Verhalten, das für Sie und andere von wesentlicher Bedeutung ist, wie zum Beispiel ein gesteigerter Sexualtrieb.
 - o Kaufsucht oder übermäßiges, unkontrollierbares Ausgeben von Geld.

- Essattacken (Sie essen großen Mengen Nahrung in kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (Sie essen mehr Nahrung als normal und mehr als notwendig, um Ihren Hunger zu stillen).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Anzeichen wahrnehmen. Er wird mit Ihnen Möglichkeiten zum Umgang mit diesen Anzeichen oder zu deren Reduktion besprechen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST DACEPTON 10 mg/ml AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung nach Verdünnung mit Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9%) wurde für 24 Stunden bei 15°C - 25°C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 15°C bis 25°C aufzubewahren.

Nach dem Öffnen muss die Ampulle sofort verwendet werden.

Verwenden Sie Dacepton 10 mg/ml nicht, wenn sich die Lösung grün verfärbt hat oder die Ampulle beschädigt ist.

Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn sie klar, farblos bis blass gelb und frei von Partikeln ist.

Gebrauchte Spritzen, Nadeln und Ampullen sind in einem durchstechsicheren Behältnis oder einem passenden Behälter wie einer leeren Dose zu entsorgen. Wenn Ihr durchstechsicheres Behältnis voll ist, geben Sie es Ihrem Arzt oder Ihrem Apotheker zur sicheren Entsorgung.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Dacepton 10 mg/ml enthält

Der Wirkstoff ist Apomorphinhydrochlorid-Hemihydrat.
1 ml Dacepton 10 mg/ml enthält 10 mg Apomorphinhydrochlorid-Hemihydrat.

Jede 5 ml-Ampulle Dacepton 10 mg/ml enthält 50 mg Apomorphinhydrochlorid-Hemihydrat

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Natriummetabisulfit (E 223)
- Salzsäure oder Natriumhydroxid zur Einstellung des pH-Werts
- Wasser für Injektionszwecke

Siehe Abschnitt 2 „Dacepton 10 mg/ml enthält Natriummetabisulfit“ bezüglich Natriummetabisulfit.

Wie Dacepton 10 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Dacepton 10 mg/ml ist eine klare, farblose bis blassgelbe Injektions-/Infusionslösung

Jede Packung Dacepton 10 mg/ml enthält 1, 5 oder 10 Glasampullen mit 5 ml Injektions-/Infusionslösung.

Bündelpackungen: 5 x 1, 10 x 1, 2 x 5, 5 x 5, 10 x 5, 3 x 10, und 10 x 10

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

EVER Neuro Pharma GmbH
A-4866 Unterach
Österreich

Hersteller

EVER Neuro Pharma GmbH
A-4866 Unterach
Österreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Dacepton® 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Bulgarien	Dacepton® 10mg/ml Инжектионен/инфузионен разтвор
Dänemark	Dacepton® 10 mg/ml injektionsvæske/infusionsvæske
Estland	Dacepton® 10 mg/ml

Frankreich	Dopaceptin® 10 mg/ml solution injectable/pour perfusion
Griechenland	Dopaceptin® 10 mg/ml Ενέσιμο διάλυμα/Διάλυμα για έγχυση
Italien	Dacepton®
Lettland	Dacepton® 10mg/ml šķīdums injekcijām / infūzijām
Niederlande	Dacepton® 10 mg/ml oplossing voor injectie / infusie
Norwegen	Dacepton® 10 mg/ml injeksjonsvæske / infusjonsvæske
Polen	Dacepton®
Portugal	Dacepton® 10mg/ml Solução injectável ou para perfusão
Schweden	Dacepton® 10 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska
Slowakei	Dacepton® 10mg/ml Injekčný a infúzny roztok
Spanien	Dacepton® 10mg/ml Solución inyetable y para perfusión
Tschechien	Dacepton® 10mg/ml Injekční/infuzní roztok

Zulassungs-Nr.

1-30904

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023