

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dacepton 10 mg/ml Injektionslösung in einer Patrone

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Der Name dieses Arzneimittels lautet „Dacepton 10 mg/ml Injektionslösung in einer Patrone“, im weiteren Verlauf dieser Packungsbeilage wird es „Dacepton“ genannt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Dacepton und wofür wird es angewendet?

Dacepton enthält eine Apomorphin-Injektionslösung. Die Lösung darf nur mit dem entsprechenden *D-mine* Pen unter die Haut (subkutan) injiziert werden. Der Wirkstoff von Dacepton ist Apomorphinhydrochlorid-Hemihydrat. Ein Milliliter (ml) Lösung enthält 10 mg Apomorphinhydrochlorid-Hemihydrat.

Apomorphinhydrochlorid-Hemihydrat gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Dopamin-Agonisten“ bekannt sind. Dacepton wird zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit verwendet werden. Apomorphin 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 das medizinische Fachpersonal wird Ihnen helfen, die Anzeichen zu erkennen, bei denen Ihr Arzneimittel anzuwenden ist.

Trotz des Namens enthält Apomorphin kein Morphin.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dacepton beachten?

Sie dürfen Dacepton nicht anwenden

- 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 an psychischen Erkrankungen mit Anzeichen wie Sinnestäuschungen (Halluzinationen), Wahnvorstellungen, Verwirrheitszuständen oder Realitätsverlust,
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden,
- wenn Sie eine schwere Dyskinesie (unwillkürliche Bewegungen) oder eine schwere Dystonie (Bewegungsunfähigkeit) trotz der Behandlung mit Levodopa haben,
- wenn Sie oder ein Familienangehöriger bekanntermaßen eine Anomalie im Elektrokardiogramm (EKG) aufweisen, die „Long-QT-Syndrom“ genannt wird. Teilen Sie dies Ihrem Arzt mit.
- wenn Sie Ondansetron (Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen) einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor Sie Dacepton anwenden, wird Ihr Arzt bei Ihnen ein EKG (Elektrokardiogramm) durchführen und Sie um eine Liste aller sonstigen Medikamente 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 anwenden:

- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden,
- wenn Sie an einer Lungenerkrankung leiden,
- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden,
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben oder sich beim Stehen der Ohnmacht nahe und schwach oder schwindelig fühlen,
- wenn Sie blutdrucksenkende Arzneimittel einnehmen,
- wenn Sie unter Übelkeit oder Erbrechen leiden,
- wenn Ihre Parkinson-Krankheit psychische Störungen wie Sinnestäuschungen (Halluzinationen) und Verwirrheitszustände hervorruft,
- wenn Sie älter oder geschwächt sind.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie, Ihre Familie oder Ihr Betreuer bemerken, dass Sie Zwänge entwickeln, die dazu führen, dass Sie sich ungewöhnlich verhalten, Sie aber diesem Drang oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Tätigkeiten auszuführen, die Ihnen oder anderen schaden können. Bei diesen handelt es sich um Impulskontrollstörungen und sie können Verhaltensweisen beinhalten wie beispielsweise Spielsucht, übermäßiges Essen oder Ausgaben, ein anormal hoher Sexualtrieb oder ein Anstieg an sexuellen Gedanken oder Gefühlen. **Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosis anpassen oder diese absetzen.**

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

Kinder und Jugendliche

Dacepton darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Dacepton zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

Wenn Sie Arzneimittel anwenden, die bekanntermaßen den Herzschlag beeinflussen. Dies schließt Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (wie Chinidin und Amiodaron), gegen Depression (einschließlich trizyklische Antidepressiva wie Amitriptylin und Imipramin) und gegen bakterielle Infektionen (Makrolid-Antibiotika wie Erythromycin, Azithromycin und Clarithromycin) und Domperidon mit ein.

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

Verwenden Sie Dacepton mit anderen Arzneimitteln, 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 oder einem Ihrer anderen Arzneimittel anpassen müssen.

Wenn Sie sowohl Levodopa (ein anderes Arzneimittel gegen die Parkinson'sche Erkrankung) als auch Apomorphin anwenden, sollte Ihr Arzt Ihr Blut regelmäßig untersuchen.

Anwendung von Dacepton zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke beeinträchtigen die Wirkung von Dacepton nicht.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

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

Es ist nicht bekannt, ob Dacepton 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dacepton kann Schläfrigkeit und ein starkes Schlafbedürfnis verursachen. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Dacepton Sie schläfrig macht.

Dacepton enthält Natriummetabisulfit

Dacepton enthält Natriummetabisulfit, das in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit Anzeichen 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 Notaufnahme des nächsten Krankenhauses.

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

3. Wie ist Dacepton anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal 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 Therapiebeginn mit Dacepton sollte mit der Einnahme von Domperidon begonnen werden, um Übelkeit bzw. Erbrechen zu verhindern.

Verwenden Sie Dacepton nicht, wenn

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

Wie viel wird angewendet?

Die Menge von Dacepton 10 mg/ml und die Anzahl der täglichen Verabreichungen 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 eines Besuchs in einer Spezialklinik bestimmt.

- Die übliche tägliche Dosis beträgt zwischen 3 mg und 30 mg.
- Sie können möglicherweise bis zu 100 mg täglich benötigen.
- Üblicherweise werden Sie zwischen ein und zehn Injektionen pro Tag benötigen.
- Jede einzelne Injektion sollte 10 mg nicht überschreiten.

Der *D-mine* Pen, der für die Anwendung von Dacepton 10 mg/ml Injektionslösung in einer Patrone notwendig ist, ist für Patienten deren Einzeldosis 6 mg überschreitet, nicht geeignet. Für diese Patienten müssen andere Arzneimittel eingesetzt werden.

Dacepton muss vor Gebrauch nicht verdünnt werden. Außerdem darf es nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

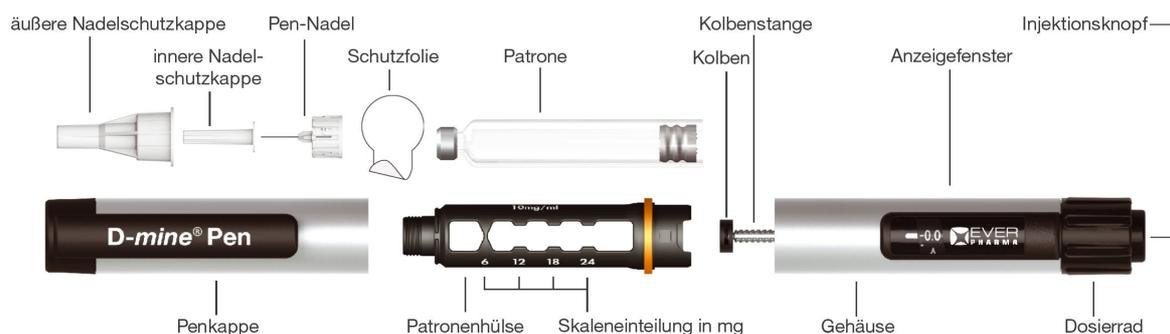
- Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie viel Dacepton Sie wie oft anwenden sollen. Falls nötig, teilt Ihr Arzt Ihnen mit, wie Sie Ihre Dosis ändern müssen. Ändern Sie Ihre Dosis von Dacepton nicht und verwenden Sie es nicht häufiger, sofern Ihr Arzt Ihnen dieses nicht mitgeteilt hat.
- Sie und Ihre Betreuer werden von Ihrem Arzt genaue Anweisungen zur Vorbereitung und Injektion der Dosen erhalten. Besondere Aufmerksamkeit wird dabei der korrekten Anwendung des Pens gewidmet.

Vor der Anwendung von Dacepton

Bitte beachten Sie: Diese Packung enthält NICHT den Pen oder die Pen-Nadeln.

Die Dacepton Patronen sind nur für die Anwendung mit dem zugehörigen *D-mine* Pen und den in der Gebrauchsanweisung des Pens genannten Einmal-Nadeln bestimmt.

Beschreibung des Pens



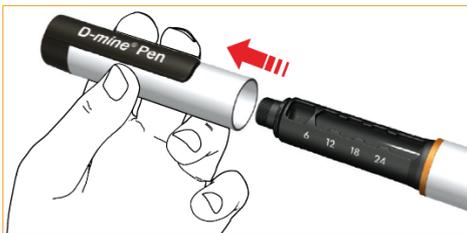
- Benutzen Sie für jede Injektion eine neue Nadel, um eine Verunreinigung zu verhindern.
- Die Nadeln und der Pen dürfen nicht von anderen Personen mitbenutzt werden.
- Bevor Sie Dacepton anwenden, sehen Sie sich den Pen und dessen Gebrauchsanweisung an, um sich mit der korrekten Handhabung vertraut zu machen.
- Falls Ihr Pen beschädigt ist oder nicht richtig funktioniert (wegen eines mechanischen Defekts), folgen Sie bitte den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des Pens.

Wo und wie wird Dacepton injiziert?

- Waschen Sie sich zuerst die Hände.
- Bevor Sie den Pen benutzen, brauchen Sie einige Alkoholtupfer und eine Nadel, die sich noch in ihrer Nadelschutzhülle befindet.
- Folgen Sie den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des Pens.

Vorbereitung des Pens/Wechsel der Patrone

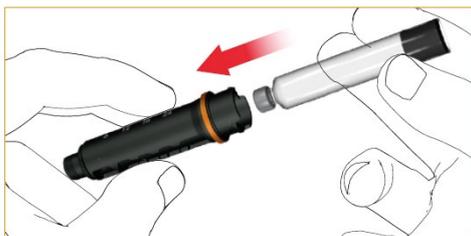
Nehmen Sie Ihren Pen aus seiner Hülle und entfernen Sie die Kappe des Pens.



Entfernen Sie die Patronenhülle, indem Sie sie im Uhrzeigersinn drehen.



Legen Sie die neue Patrone in die Patronenhülle ein.



Drücken Sie die Kolbenstange vollständig zurück. Dies erfolgt am besten mittels Ihrer Fingerspitze.

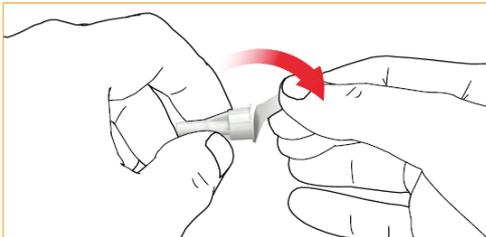


Drücken Sie die Patronenhülle in das Gehäuse und drehen Sie sie zum Verschließen gegen den Uhrzeigersinn.

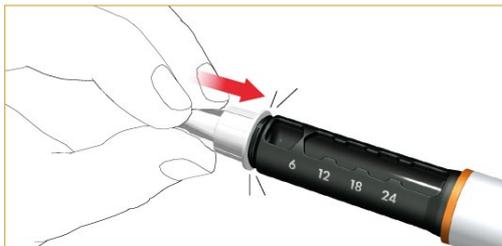


Befestigung der Pen-Nadel

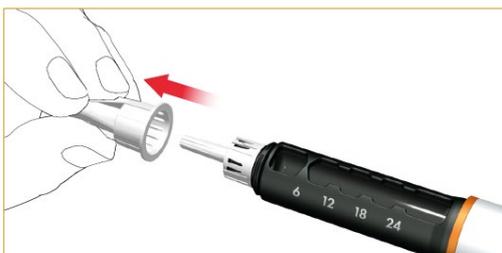
Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung Ihrer Pen-Nadel. Ziehen Sie die Schutzfolie ab.



Stecken / drehen Sie die Pen-Nadel an die Patronenhülse.



Entfernen Sie die äußere Nadelschutzkappe. Bewahren Sie die äußere Nadelschutzkappe auf, um die Pen-Nadel nach Gebrauch sicher zu entfernen und zu entsorgen.



Entfernen und entsorgen Sie die innere Nadelschutzkappe.



Entlüften und Funktionskontrolle

Entfernen Sie vor Gebrauch verbleibende Luft aus der Patrone. Wählen Sie die Testdosis, indem Sie das Dosierrad drehen. Überprüfen Sie die ausgewählte Dosis, indem Sie senkrecht von oben und nicht schräg auf die Anzeige schauen, sodass das Symbol““ gut sichtbar ist. Dies wird als „Entlüften“ bezeichnet und ist wichtig, um sicherzustellen, dass Sie bei Gebrauch die vollständige Dosis erhalten.



Für die Funktionskontrolle halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben und klopfen Sie leicht an die Patrone, sodass die Luft nach oben steigen kann.



Drücken Sie den Injektionsknopf.



Einige Tropfen der Injektionslösung werden aus der Spitze der Pen-Nadel austreten. Sollten keine Tropfen austreten, wiederholen Sie diesen Schritt.



Einstellen der Dosis

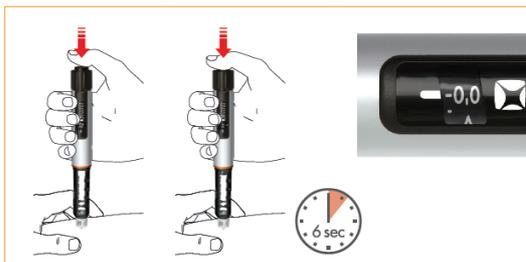
Wählen Sie Ihre erforderliche Dosis aus, indem Sie das Dosierrad im Uhrzeigersinn drehen. Korrigieren Sie die Auswahl der Dosis, indem Sie gegen den Uhrzeigersinn drehen.



Injektion

- Reinigen Sie mit einem Alkoholtupfer die Hautstelle, in die die Injektion gesetzt werden soll, sowie das umliegende Hautareal.
- Injizieren Sie Dacepton an einer Injektionsstelle Ihrer Bauchdecke (Abdomen) oder Ihres äußeren Oberschenkels so unter die Haut (subkutan), wie Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal es Ihnen gezeigt hat.

Zur Injektion drücken Sie den Injektionsknopf vollständig ein. Halten Sie den Injektionsknopf während der Verabreichung vollständig gedrückt. Warten Sie nach der Verabreichung des Arzneimittels 6 Sekunden lang, bevor Sie die Pen-Nadel langsam herausziehen. Während der 6 Sekunden können Sie den Injektionsknopf entweder gedrückt halten oder loslassen. Überprüfen Sie, dass die Anzeige „0,0“ anzeigt, um sicherzustellen, dass die vollständige Dosis abgegeben wurde.



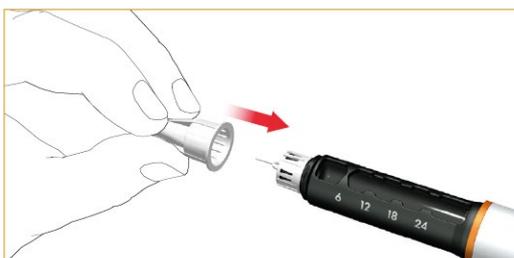
- Wechseln Sie bei jeder Anwendung von Dacepton die Injektionsstelle. Dies verringert die Wahrscheinlichkeit einer Hautreaktion an der Stelle, an der Sie Dacepton injizieren. Injizieren Sie Dacepton nicht in eine Hautstelle, die wund, gerötet, infiziert oder verletzt ist.
- Sie dürfen Dacepton niemals direkt in eine Vene (intravenös) oder einen Muskel (intramuskulär) injizieren.

Nach der Anwendung von Dacepton

Entfernen und entsorgen Sie die Nadel nach jeder Injektion (zur sicheren Entsorgung siehe Abschnitt 5).

Entfernung der Pen-Nadel nach jeder Injektion

Setzen Sie die äußere Nadelschutzkappe vorsichtig auf die Pen-Nadel.



Schrauben Sie die Pen-Nadel durch Drehen der äußeren Umhüllung im Uhrzeigersinn ab und entsorgen Sie diese vorschriftsgemäß.

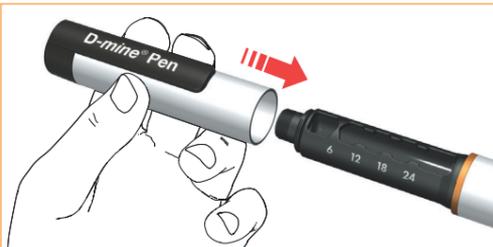


Optional:

Setzen Sie die äußere Schutzkappe der Pen-Nadel in die entsprechende linke Vertiefung Ihres Aufbewahrungsetuis. Die Öffnung der Nadelschutzkappe sollte nach oben zeigen. Setzen Sie die Nadel (an Ihrem Pen befestigt) in die Öffnung der Schutzkappe. Um die Pen-Nadel abzdrehen, drücken Sie sie fest auf und drehen Sie entgegen dem Uhrzeigersinn, ohne die Schutzkappe festzuhalten.



Setzen Sie nach jedem Gebrauch die Schutzkappe des Pens wieder sorgfältig auf.



- Belassen Sie die Patrone in Ihrem Pen.
- Eine neue Patrone kann für bis zu 15 Tage benutzt werden (mehr Informationen siehe Abschnitt 5 „Wie ist Dacepton aufzubewahren?“).
- Wenn nicht mehr genug Lösung für eine weitere Injektion übrig ist, entfernen und entsorgen Sie die Patrone.
- Entsorgen Sie die Nadel sicher, so wie in der Gebrauchsanweisung Ihres Pens beschrieben.

Wenn Sie eine größere Menge von Dacepton angewendet haben, als Sie sollten

- Informieren Sie sofort einen Arzt oder die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses.
- Höhere Dosen können eine niedrigere Herzfrequenz, übermäßige Übelkeit, übermäßige Schläfrigkeit und/oder Atembeschwerden verursachen. Außerdem können Sie sich besonders beim Aufstehen aufgrund von niedrigem Blutdruck der Ohnmacht nahe oder schwindelig fühlen. Möglicherweise hilft es Ihnen, sich hinzulegen und die Füße hochzulegen, um dem niedrigen Blutdruck entgegenzuwirken.

Wenn Sie die Anwendung von Dacepton vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Dacepton abbrechen

Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, bevor Sie die Behandlung beenden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn Sie eine allergische Reaktion haben, **brechen Sie die Anwendung von Dacepton sofort ab** und informieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Anzeichen einer allergischen Reaktion können folgendes beinhalten:

- Hautausschlag,
- Atemschwierigkeiten,
- Engegefühl in der Brust,
- Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen,
- Schwellung oder Rötung des Halses oder der Zunge.

Dacepton kann in manchen Fällen folgende Nebenwirkungen hervorrufen:

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, insbesondere bei Behandlungsbeginn mit Dacepton. 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 das medizinische Fachpersonal.
- Müdigkeit oder übermäßige Schläfrigkeit
- Verwirrheitszustände oder Halluzinationen
- Gähnen
- Schwindel oder Benommenheit beim Aufstehen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Vermehrt unkontrollierte Bewegungen oder vermehrtes Zittern 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 Blutzellen, diese kann gelblich verfärbte Haut sowie Schwäche oder Atemnot verursachen.
- Abnahme der Anzahl der Blutplättchen, was die Gefahr von Blutungen und Blutergüssen erhöht.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktionen
- 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
- Unfähigkeit, dem Drang, Zwang oder der Versuchung zu widerstehen, eine Tätigkeit auszuüben, die Ihnen oder anderen Schaden zufügt, einschließlich:
 - Starker Impuls exzessiv zu spielen, trotz schwerer persönlicher oder familiärer Konsequenzen.
 - Verändertes oder verstärktes sexuelles Interesse und Verhalten, von erheblicher Auswirkung auf Sie oder andere, wie beispielsweise ein verstärkter Sexualtrieb.
 - Unkontrollierbar maßloses Einkaufen oder Geld ausgeben.
 - Esssucht (Verzehr von großen Mengen an Nahrungsmitteln innerhalb einer kurzen Zeitspanne) oder zwanghaftes Essen (mehr Nahrung zu sich nehmen als normal und mehr als notwendig, um den Hunger zu stillen).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine dieser Verhaltensweisen bei Ihnen auftritt, damit Wege gefunden werden können, mit diesen Beschwerden umzugehen, bzw. sie zu reduzieren.

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Dacepton aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die Patrone im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch und zwischen den Anwendungen unter gleichen Bedingungen lagern.

Wenn Sie eine neue Patrone anbrechen, kann diese bis zu 15 Tage verwendet werden. Verwenden Sie die Patrone danach nicht wieder. Benutzen Sie eine neue Patrone.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass sich die Lösung grün verfärbt hat. Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn sie klar, farblos bis blassgelb und frei von Partikeln ist.

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 enthält

- Der Wirkstoff ist: Apomorphinhydrochlorid-Hemihydrat. Jeder Milliliter (ml) von Dacepton enthält 10 mg Apomorphinhydrochlorid-Hemihydrat. Jede Dacepton Patrone enthält 3 ml Injektionslösung, entsprechend 30 mg Apomorphinhydrochlorid-Hemihydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriummetabisulfit (E 223), Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts), Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts), Wasser für Injektionszwecke.
Siehe Abschnitt 2: „Dacepton enthält Natriummetabisulfit“ bezüglich Natriummetabisulfit.

Wie Dacepton aussieht und Inhalt der Packung

Dacepton 10 mg/ml Injektionslösung in einer Patrone ist eine klare, farblose bis blassgelbliche Injektionslösung, frei von Partikeln, in einer Patrone aus Klarglas, die an einem Ende mit einem Bromobutyl-Gummistopfen und am anderen Ende mit einer Schutzkappe aus Aluminium mit Bromobutyl/synthetischer Polyisopren-Gummidichtung verschlossen ist. Jede Patrone enthält 3 ml Injektionslösung.

Die Packungen enthalten 5, 10 oder 30 Patronen. Bündelpackungen: 2 x 5, 6 x 5 und 3 x 10 Patronen zu je 3 ml in einer geformten Plastikschaale in einem Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach
Österreich

Hersteller

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach
Österreich

EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Str. 15
07745 Jena
Deutschland

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Str. 18
07747 Jena
Deutschland

Z.Nr.: 136927

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Dacepton® 10 mg/ml Injektionslösung in einer Patrone
Belgien	Dacepton® 10 mg /ml oplossing voor injectie in een patroon
Bulgarien	Дацептон® 10 mg/ml инжекционен разтвор в патрон
Dänemark	Dacepton®
Deutschland	Dacepton® 10 mg/ml Injektionslösung in einer Patrone
Finnland	Dacepton® 10 mg/ml injektioneste, liuos, sylinteriampulli
Frankreich	Dopaceptin® 10 mg /ml Solution injectable en cartouche
Griechenland	Dopaceptin® 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα σε φησίγγιο

Apo PIL_cart_v1_ev1_AT_7.1

Irland	Dopaceptin® 10 mg/ml soluzione iniettabile in cartuccia
Italien	Damine® 10 mg/ml soluzione iniettabile in cartuccia
Kroatien	Dacepton® 10 mg/ml otopina za injekciju u ulošku
Luxemburg	Dacepton® 10 mg/ml Solution injectable en cartouche
Niederlande	Dacepton® 10 mg /ml oplossing voor injectie in een patroon
Norwegen	Dacepton®
Polen	Dacepton® 10 mg /ml roztwór do wstrzykiwań we wkładzie
Portugal	Dacepton® 10mg/ml solução injetável em cartucho
Schweden	Dacepton® 10 mg/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull
Slowenien	Dacepton® 10 mg/ml raztopina za injiciranje v vložku
Slowakei	Dacepton® 10mg/ml Injekčný roztok v náplni
Spanien	Dacepton® 10 mg/ml solución inyectable en cartucho EFG
Tschechische Republik	Dacepton®
Ungarn	Dacepton® 10 mg/ml oldatos injekció patronban
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Dacepton® 10 mg /ml solution for injection in cartridge

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.