

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Dacepton 10 mg/ml oplossing voor injectie / infusie

Apomorfinehydrochloridehemihydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De naam van uw geneesmiddel is Dacepton 10 mg/ml oplossing voor injectie / infusie. In de rest van deze bijsluiter korten we dat af tot 'Dacepton' of 'dit medicijn'.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Dacepton en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Dacepton en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit middel bevat apomorfine oplossing voor injectie. Het wordt in het gebied onder de huid (subcutaan) geïnjecteerd. De werkzame stof in dit middel is apomorfinehydrochloridehemihydraat. In elke milliliter oplossing zit 10 mg apomorfinehydrochloridehemihydraat.

Apomorfinehydrochloride behoort tot een groep geneesmiddelen die dopamine-agonisten worden genoemd. Dit middel wordt gebruikt om de ziekte van Parkinson (hersenaandoening die samengaat met onder andere steeds erger wordende bewegingsstoornissen) te behandelen. Apomorfine helpt om de tijd die wordt doorgebracht in een 'off'-periode, dit wil zeggen een periode van niet of slecht kunnen bewegen (immobiliteit), te verminderen bij mensen die eerder voor de ziekte van Parkinson zijn behandeld met levodopa (een andere behandeling voor de ziekte van Parkinson) en/of andere dopamine-agonisten. Uw arts of verpleegkundige zal u helpen herkennen wanneer u dit medicijn moet gebruiken. Hoewel de naam erop lijkt, bevat apomorfine geen morfine.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent jonger dan 18 jaar
- U heeft ademhalingsproblemen

- U heeft dementie of de ziekte van Alzheimer (vorm van dementie)
- U heeft een geestesziekte met symptomen zoals hallucinaties (dingen zien, horen of voelen die er niet zijn), waanideeën (ideeën over dingen die niet waar of echt zijn), verwarde gedachten, verlies van contact met de realiteit (werkelijkheid of het hier en nu)
- U heeft leverproblemen
- U heeft ernstige dyskinesie (onbedoelde bewegingen) of ernstige dystonie (niet goed kunnen bewegen door samentrekkende spieren) ondanks gebruik van levodopa
- Van u of iemand in uw familie is bekend dat u/hij/zij een afwijking in het elektrocardiogram (ECG; hartfilmpje) heeft die “lang QT-syndroom” wordt genoemd. Vertel uw arts hierover.
- Als u ondansetron gebruikt (geneesmiddel tegen misselijkheid en braken).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Voordat u dit medicijn gebruikt, zal uw arts een ECG (elektrocardiogram) uitvoeren en u om een lijst vragen van alle andere medicatie die u gebruikt. Dit ECG wordt in de eerste dagen van uw behandeling herhaald en op elk ander moment als uw arts dit nodig vindt. Hij of zij zal u ook vragen stellen over andere ziekten die u eventueel heeft, vooral met betrekking tot uw hart. Sommige vragen en onderzoeken kunnen bij elk medisch consult worden herhaald. Als u symptomen ondervindt die met uw hart te maken kunnen hebben, bijvoorbeeld hartkloppingen, flauwvallen of bijna flauwvallen, moet u dit onmiddellijk aan uw arts melden. Als u diarree heeft of met nieuwe medicatie begint, moet dit ook aan uw arts worden gemeld.

Neem contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt,

- als u nierproblemen heeft,
- als u longproblemen heeft,
- als u hartproblemen heeft,
- als u lage bloeddruk heeft of u zich duizelig voelt wanneer u opstaat,
- als u geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk gebruikt,
- als u misselijk bent of moet braken,
- als uw ziekte van Parkinson bepaalde geestelijke problemen veroorzaakt, zoals hallucinaties en verwardheid,
- als u op leeftijd of zwak bent.

Vertel het uw arts als u of uw familie/verzorger merkt dat u de neiging of het verlangen ontwikkelt om gedrag te vertonen dat niet bij u past en wanneer u de impuls, aandrang of verleiding niet kunt weerstaan om dingen te doen die uzelf of anderen schade kunnen berokkenen. Dit worden stoornissen in de impulsbeheersing genoemd en kunnen bestaan uit onder andere het volgende gedrag: gokverslaving, overmatig eten of geld uitgeven, een abnormaal grote behoefte aan seks of een toename van seksuele gedachten of gevoelens. **Uw arts kan het nodig vinden om uw dosis aan te passen of de behandeling te stoppen.**

Sommige patiënten ontwikkelen verslavingsachtige symptomen die leiden tot een hunkering naar grote doses van Dacepton en andere geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Dacepton nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

Als u gebruik maakt van geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze uw hartslag beïnvloeden. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die gebruikt worden bij hartritme problemen (zoals kinidine en amiodaron), voor

depressie (inclusief tricyclische antidepressiva zoals amitriptyline en imipramine) en voor bacteriële infecties ('macrolide' antibiotica zoals erytromycine, azitromycine en clarithomycine) en domperidon.

Als u ondansetron (geneesmiddel tegen misselijkheid en braken) gebruikt, omdat dit kan leiden tot ernstige daling van de bloeddruk en bewustzijnsverlies.

Als u Dacepton samen met andere geneesmiddelen gebruikt, dan kan de werking van deze geneesmiddelen worden beïnvloed.

Dit geldt in het bijzonder voor:

- geneesmiddelen zoals clozapine voor de behandeling van bepaalde geestelijke stoornissen,
- geneesmiddelen ter verlaging van uw bloeddruk,
- andere geneesmiddelen voor de ziekte van Parkinson.

Uw arts zal u vertellen of u de dosis van uw Dacepton of van een van uw andere geneesmiddelen moet wijzigen.

Als u zowel levodopa (een ander geneesmiddel voor de ziekte van Parkinson) als Dacepton gebruikt, moet uw arts uw bloed regelmatig controleren.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Eten en drinken hebben geen invloed op de manier waarop dit medicijn werkt.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit medicijn mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap tenzij dit duidelijk noodzakelijk is.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Het is niet bekend of dit medicijn wordt uitgescheiden in de moedermelk. Geeft u borstvoeding of wilt u borstvoeding gaan geven? Neem dan contact op met uw arts. Uw arts zal u vertellen of u moet doorgaan/stoppen met het geven van borstvoeding, of dat u moet doorgaan/stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan slaperigheid en een sterke behoefte om te slapen veroorzaken. Als dit medicijn dit effect op u heeft, mag u geen voertuig besturen of machines of gereedschap gebruiken.

Dacepton bevat natriummetabisulfiet.

Dacepton bevat natriummetabisulfiet, dat in zeldzame gevallen een ernstige allergische reactie kan veroorzaken met symptomen zoals huiduitslag of jeukende huid, moeite met ademen, zwelling van oogleden, gezicht of lippen, zwelling of roodheid van de tong. Als u last heeft van deze bijwerkingen, ga dan onmiddellijk naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Dacepton bevat minder dan 1 mmol (23mg) natrium per 10 ml, dat wil zeggen dat het in wezen natriumvrij is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voordat u dit medicijn gebruikt, zal uw arts nagaan of u dit medicijn en een medicijn tegen braken dat u gelijktijdig moet gebruiken, verdraagt.

Minimaal 2 dagen voordat u begint met Dacepton moet u domperidon innemen om te voorkomen dat u zich misselijk voelt of moet overgeven.

Gebruik Dacepton niet als

- de oplossing groen is geworden,
- de oplossing troebel is of als u er deeltjes in kunt zien.

Waar moet dit medicijn worden geïnjecteerd?

Injecteer dit medicijn in een gebied onder de huid (subcutaan) zoals uw arts of verpleegkundige u dat heeft laten zien.

Injecteer dit medicijn niet in een ader.

Hoeveel moet u gebruiken?

De hoeveelheid van dit medicijn die u moet gebruiken en het aantal injecties dat elke dag moet worden gegeven, zijn afhankelijk van uw persoonlijke behoeften. Uw arts zal dit met u bespreken en u vertellen hoeveel en hoe vaak u dit geneesmiddel moet injecteren.

De hoeveelheid die voor u het beste werkt, zal zijn vastgesteld tijdens uw bezoek aan de gespecialiseerde kliniek.

- De gebruikelijke dagelijkse dosering is tussen de 3 mg en 30 mg.
- Het kan zijn dat u tot 100 mg per dag nodig heeft.
- Gewoonlijk heeft u tussen de 1 en 10 injecties per dag nodig
- Elke injectie mag niet meer dan 10 mg per uur zijn.

Het is mogelijk dat uw symptomen niet goed genoeg onder controle worden gehouden met aparte injecties, of dat u merkt dat u meer dan 10 injecties per dag nodig heeft. In dat geval kan het zijn dat u een constante toediening via een infuus (continue infusie) met apomorfine nodig heeft. Uw arts zal beslissen of u dit nodig heeft.

Voor continue infusie:

- is de gebruikelijke dosis tussen 1 mg en 4 mg per uur.
- Deze wordt gewoonlijk aan u gegeven terwijl u wakker bent en gestopt voordat u gaat slapen.
- Elke 12 uur moet een andere injectieplek voor de infusie worden gebruikt.

Uw arts zal bepalen welke minipomp en/of injectiespuitaandrijver wordt gebruikt. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

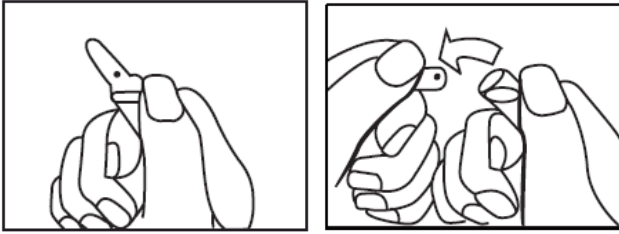
Wat heeft u nodig om dit medicijn te injecteren?

Voor een injectie heeft u nodig:

- een injectiespuit en naald
- een beker die ‘naaldencontainer’ wordt genoemd voor het veilig weggooien van de gebruikte naalden en glazen ampullen. Deze zijn verkrijgbaar bij uw arts of apotheker. Als andere mogelijkheid kunt u een andere geschikte container gebruiken, zoals een lege koffiebus.

Hoe moet u dit medicijn openmaken?

Ampullen met één stip (blauw breekpunt):



- Zoek de **stip** direct boven de korte groef op het dunste deel van de hals. Deze groef is het breekpunt van de ampul.
- Houd de onderkant van de ampul met één hand vast.
- **Bedek de stip met uw duim** en gebruik uw wijsvinger om de hals van de ampul vast te pakken zoals aangegeven op de tekening.
- Oefen druk uit met uw duim op de stip naar **achteren**.
- Doe de bovenkant van de ampul voorzichtig in een naaldencontainer.

Na opening moet dit medicijn onmiddellijk worden gebruikt.

Injecteren van dit medicijn

- Plaats de naald stevig op het uiteinde van de injectiespuit.
- Zuig de hoeveelheid op die u nodig heeft voor uw dosis volgens de aanwijzingen van uw arts of verpleegkundige.
- Het kan zijn dat u dit medicijn voor gebruik moet verdunnen. Uw arts of verpleegkundige zal u hebben verteld of, en zo ja, hoe u dit moet doen.
- Injecteer uw geneesmiddel in een gebied onder de huid (subcutaan) zoals uw arts of verpleegkundige u dit heeft laten zien.
- Gooi gebruikte injectiespuiten, naalden en ampullen weg in een naaldencontainer (verkrijgbaar bij uw arts of apotheker) of een andere geschikte container, zoals een lege koffiebus.
- Zorg ervoor dat u niets van de oplossing op uzelf of de vloerbedekking morst, omdat de oplossing groene vlekken kan veroorzaken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

- Neem onmiddellijk contact op met uw arts of met de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.
- U kunt een trage hartslag, hevige misselijkheid, hevige slaperigheid en/of ademhalingsmoeilijkheden krijgen. Ook is het mogelijk dat u zich flauw of duizelig voelt, vooral als u opstaat, vanwege een lage bloeddruk. Als u gaat liggen en uw voeten wat hoger legt, kan dat helpen om u weer beter te voelen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Gebruik het wanneer u het weer nodig heeft. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet met het gebruik van dit medicijn zonder dit eerst met uw arts te bespreken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u een allergische reactie krijgt, **stop** dan met het gebruik van dit medicijn en neem **onmiddellijk** contact op met een arts of met de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Mogelijke verschijnselen van een allergische reactie zijn:

- huiduitslag
- moeite met ademen of
- drukkend gevoel op de borst,
- zwelling van de oogleden, gezicht of lippen,
- zwelling of roodheid van de keel of tong.

Dit medicijn kan soms de volgende bijwerkingen veroorzaken:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- Knobbels onder de huid op de injectieplaats die pijnlijk en vervelend zijn en rood en jeukerig kunnen zijn. Om te voorkomen dat u zulke knobbels krijgt, is het verstandig om bij elke injectie een andere injectieplaats te kiezen.
- Hallucinaties (dingen zien, horen of voelen die er niet zijn).

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- Misselijkheid of braken, met name bij de start van het gebruik van dit medicijn. Als u domperidon gebruikt en zich toch nog misselijk voelt, of als u geen domperidon gebruikt en zich misselijk voelt, vertel dit dan zo snel mogelijk aan uw arts of verpleegkundige.
- Zich moe of extreem slaperig voelen,
- Verwardheid of dingen zien die er niet zijn (visuele hallucinaties),
- Geeuwen,
- Zich duizelig of licht in het hoofd voelen bij het opstaan.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- Vaker last hebben van onbedoelde bewegingen of beverigheid tijdens ‘on’-perioden,
- Een ongewone afbraak van rode bloedcellen in de bloedvaten of ergens anders in het lichaam (hemolytische anemie). Dit is een bijwerking die soms optreedt bij patiënten die ook levodopa gebruiken,
- Plotseling in slaap vallen,
- Huiduitslag,
- Ademhalingsproblemen,
- Zweervorming op de injectieplaats,
- Vermindering van het aantal rode bloedcellen waardoor de huid lichtgeel kan kleuren en wat zwakte of kortademigheid kan veroorzaken,
- Vermindering van het aantal bloedplaatjes, waardoor het risico op bloedingen of blauwe plekken toeneemt.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten):

- Een allergische reactie,
- Een ongewone grote hoeveelheid van een bepaald type witte bloedcellen in het bloed of in lichaamssweefsels (eosinofilie).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Zwelling van de benen, voeten of vingers,
- Flauwvallen,
- Agressie, agitatie (opwinding, onrust),
- Hoofdpijn,
- Niet in staat zijn om de impuls te onderdrukken, aandrang of verleiding om dingen te doen die schadelijk voor uzelf of anderen kunnen zijn, waaronder:
 - Sterke impuls om veel te gokken, ondanks de ernstige gevolgen die dit voor u of uw familie heeft.
 - Veranderde of toegenomen seksuele interesse of gedrag waar u of anderen zich erg bezorgd om maken, bijvoorbeeld een toegenomen behoefte aan seks.
 - Onbedwingbare behoefte om veel te kopen of uit te geven
 - Eetbuiën (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd) of dwangmatig eten (meer dan normaal eten en meer dan nodig is om uw honger te stillen)

Vertel het aan uw arts als u merkt dat u dergelijk gedrag vertoont; hij of zij zal met u overleggen hoe deze symptomen behandeld of verminderd kunnen worden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De ampullen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Chemische en fysische stabiliteit in gebruik is aangetoond gedurende 24 uur bij 15°C-25°C wanneer het product wordt verdund met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%).

Uit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden in gebruik en de bewaaromstandigheden voor gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zouden normaal gesproken niet langer zijn dan 24 uur bij 15°C tot 25°C, tenzij de opening en verdunning onder gecontroleerde en vastgestelde omstandigheden beschermd tegen (ziekte)kiemen hebben plaatsgevonden.

Nadat u de ampul heeft geopend, moet u deze onmiddellijk gebruiken.

Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat de oplossing groen is geworden. Het mag alleen worden gebruikt als de oplossing doorzichtig, kleurloos tot lichtgeel is en er geen deeltjes in te zien zijn.

Gooi gebruikte injectiespuiten, naalden en ampullen weg in een naaldencontainer of andere geschikte container, zoals een lege koffiebus. Wanneer uw 'naaldencontainer' of andere container vol is, geef deze dan aan uw arts of apotheker, zodat de container op een veilige manier kan worden weggegooid.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is apomorfinehydrochloridehemihydraat. Elke milliliter bevat 10 mg apomorfinehydrochloridehemihydraat.

Dacepton 10 mg/ml is beschikbaar in ampullen van 5 ml die 50 mg apomorfinehydrochloridehemihydraat bevatten.

De andere stoffen in dit medicijn zijn

- Natriummetabisulfiet (E223)
- Zoutzuur (of natriumhydroxide) voor pH aanpassing
- Water voor injecties

Zie rubriek 2 voor informatie over de stoffen in dit medicijn, over natriummetabisulfiet.

Hoe ziet Dacepton eruit en wat zit er in een verpakking?

Dacepton is een doorzichtige en kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie / infusie.

Glazen ampullen met 5 ml oplossing voor injectie / infusie, in verpakkingen van 1, 5 of 10 ampullen.

Multiverpakkingen: 5 x 1, 10 x 1, 2 x 5, 5 x 5, 10 x 5, 3 x 10 en 10 x 10

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

EVER Neuro Pharma GmbH, Oberburgau 3, 4866 Unterach, Oostenrijk

In het register ingeschreven onder RVG 111059

Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Oostenrijk	Dacepton® 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Bulgarije	Dacepton® 10mg/ml Инжекционен/инфузионен разтвор
Denemarken	Dacepton® 10 mg/ml injektionsvæske/infusionsvæske
Estland	Dacepton® 10 mg/ml
Frankrijk	Dopaceptin® 10 mg/ml solution injectable/pour perfusion
Griekenland	Dopaceptin® 10 mg/ml Ενέσιμο διάλυμα/Διάλυμα για έγχυση
Italië	Dacepton®
Letland	Dacepton® 10mg/ml šķīdums injekcijām / infūzijām

bijsluiter

Nederland	Dacepton® 10 mg/ml oplossing voor injectie / infusie
Noorwegen	Dacepton® 10 mg/ml injeksjonsvæske / infusionsvæske
Portugal	Dacepton® 10mg/ml Solução injectável ou para perfusão
Roemenië	Dacepton® 10mg/ml Soluție injectabilă/perfuzabilă
Slowakije	Dacepton® 10mg/ml Injekčný a infúzny roztok
Spanje	Dacepton® 10mg/ml Solución inyectable y para perfusión
Zweden	Dacepton® 10 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023