

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Dacepton 5 mg/ml oplossing voor infusie

Apomorfinehydrochloride-hemihydraat

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? Raadpleeg dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

De naam van uw geneesmiddel is Dacepton 5 mg/ml oplossing voor infusie. In de rest van deze bijsluiter wordt dit aangeduid als Dacepton 5 mg/ml of dit medicijn.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Dacepton 5 mg/ml 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 5 mg/ml en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Apomorfinehydrochloride-hemihydraat behoort tot een groep geneesmiddelen die bekend staat als dopamine-agonisten. Dacepton 5 mg/ml wordt gebruikt om de ziekte van Parkinson te behandelen. Apomorfine helpt om de tijd die wordt doorgebracht in een 'mindere' periode ('off'-periode) of een periode van 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.

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

Wanneer mag u dit medicijn NIET gebruiken?

- Als u jonger bent dan 18 jaar.
- Als u ademhalingsproblemen heeft of aan astma lijdt.
- Als u lijdt aan dementie of de ziekte van Alzheimer.
- Als u last hebt van verwardheid, hallucinaties, of een ander soortgelijk probleem.
- Als u leverproblemen heeft.
- Als u ernstige dyskinesie (onbedoelde bewegingen) of ernstige dystonie (bewegingsstoornis) heeft als gevolg van de behandeling met levodopa.
- Als u allergisch bent voor de werkzame stof (apomorfine) of een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u of iemand in uw familie bekend is dat hij/zij een afwijking in het electrocardiogram (ECG) heeft die "lange QT-syndroom" wordt genoemd. Informeer 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, bijv. 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, verpleegkundige of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u nierproblemen heeft;
- als u longproblemen heeft;
- als u hartproblemen heeft;
- als u een lage bloeddruk heeft of u zich flauw en duizelig voelt als u opstaat;
- als u geneesmiddelen neemt om hoge bloeddruk te behandelen;
- als u zich misselijk voelt of moet braken;
- als u een psychische stoornis heeft bij de aanvang van een behandeling met dit medicijn;
- als u op leeftijd of zwak bent;
- als u rijdt of machines bedient omdat dit medicijn slaperigheid kan veroorzaken met inbegrip van plotseling in slaap vallen (u mag geen voertuig besturen of machines bedienen als dit medicijn u slaperig maakt);
- uw arts moet uw lichaam regelmatig controleren als u dit medicijn gebruikt samen met levodopa (een andere medicijn dat gebruikt wordt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson).

Vertel 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 gedragingen omvatten zoals 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 5 mg/ml en andere geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Als een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Dacepton 5 mg/ml nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen zonder voorschrift.

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 hartritmeproblemen (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 5 mg/ml samen met andere geneesmiddelen gebruikt, dan kan het effect van deze geneesmiddelen worden beïnvloed.

Dit geldt vooral voor:

- geneesmiddelen zoals clozapine voor de behandeling van sommige psychische stoornissen;
- geneesmiddelen om uw bloeddruk te verlagen;
- andere anti-parkinsongeneesmiddelen.

Uw arts zal u vertellen of u de dosis van dit medicijn of een van uw andere geneesmiddelen moet aanpassen.

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Eten en drinken hebben geen invloed op de werking van dit medicijn.

Zwangerschap en borstvoeding

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

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

Het is niet bekend of dit medicijn wordt uitgescheiden in de moedermelk. Praat met uw arts als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te gaan geven. Uw arts zal u vertellen of u moet doorgaan of stoppen met het geven van borstvoeding, of dat u moet doorgaan of stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan slaperigheid en een sterke behoefte om te slapen veroorzaken. Bestuur geen voertuig en gebruik geen gereedschap en bedien geen machines als dit medicijn u slaperig maakt.

Dacepton 5 mg/ml bevat natriummetabisulfiet

Natriummetabisulfiet kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en bronchospasme veroorzaken met symptomen zoals huiduitslag of jeukerige huid, ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van oogleden, gezicht of lippen, zwelling of roodheid van de tong. Als u deze bijwerkingen ondervindt, ga dan onmiddellijk naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Dacepton 5 mg/ml bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 3,4 mg natrium per ml. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdiet.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker 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.

Gebruik dit medicijn niet als

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

Waar dient dit medicijn te worden geïnjecteerd?

Injecteer dit medicijn onder de huid (subcutaan) volgens de instructies van uw arts of verpleegkundige.

Injecteer dit medicijn niet in een ader.

Te gebruiken hoeveelheid

Zowel de hoeveelheid van dit medicijn die u moet gebruiken als hoe vaak dit elke dag moet gebeuren, is afhankelijk van uw individuele behoeften. Uw arts zal dit met u bespreken en u vertellen hoeveel en hoe vaak u dit geneesmiddel moet toedienen.

De hoeveelheid die voor u het beste werkt, zal bepaald worden tijdens uw bezoek aan het ziekenhuis of de kliniek.

- De gebruikelijke infusiedosis per uur ligt tussen 1 mg en 4 mg apomorfinehydrochloride.
- Meestal wordt dit toegediend wanneer u wakker bent en wordt het gestopt voordat u gaat slapen.
- De dagelijkse hoeveelheid van dit medicijn mag normaal niet hoger zijn dan 100 mg.
- Uw arts of verpleegkundige zal bepalen welke dosis voor u het beste is.
- Om de 12 uur dient een andere injectieplek voor de infusie te worden gebruikt.

Dit medicijn moet voor gebruik niet verdund worden. Bovendien mag het niet worden gemengd met andere geneesmiddelen.

Dit medicijn is ontworpen voor onafgebroken infusie met een minipomp of injectiespuitaandrijver. Het is niet bedoeld voor onderbroken injecties. De arts zal bepalen welke minipomp en/of injectiespuitaandrijver moet gebruikt worden en welke dosering gewenst is in functie van de specifieke behoeften van de patiënt.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

- Vertel dit dan aan uw arts of neem onmiddellijk contact op met de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.
- Het is belangrijk om de juiste dosis van dit medicijn toe te dienen en om niet meer dan de door uw arts aanbevolen hoeveelheid te gebruiken. Hogere doses kunnen een trage hartslag, overmatige misselijkheid, overmatige slaperigheid en/of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken. U kunt zich ook flauw of duizelig voelen, vooral als u opstaat, vanwege lage bloeddruk. Even gaan liggen en uw voeten wat hoger leggen zal helpen om lage bloeddruk te behandelen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem dit medicijn 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

Neem contact op met uw arts voordat u stopt met de behandeling en bespreek eerst of dit geschikt is of niet.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Meld het aan uw arts als u denkt dat het geneesmiddel de oorzaak is dat u zich onwel voelt, of als u een of meer van de volgende bijwerkingen ondervindt:

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

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

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

- Zich misselijk voelen of misselijk zijn, vooral bij de aanvang van het gebruik van dit medicijn. U moet ten minste 2 dagen op voorhand met domperidon beginnen voordat u met dit medicijn start om te voorkomen dat u zich misselijk voelt of misselijk bent.
- Als u domperidon neemt en u nog steeds misselijk voelt, of als u geen domperidon gebruikt en zich misselijk voelt, raadpleeg dan zo snel mogelijk uw arts of verpleegkundige.
- Zich moe of overmatig slaperig voelen.
- Verwardheid of hallucinaties.
- Gapen.
- Zich duizelig of licht in het hoofd voelen bij het opstaan.

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

- Vaker last van onbedoelde bewegingen of beverigheid tijdens de 'betere' perioden ('on' perioden).
- Een abnormale afbraak van rode bloedcellen in de bloedvaten of elders in het lichaam. Dit is een zeldzame bijwerking die kan optreden bij patiënten die ook levodopa nemen (hemolytische anemie).
- Plotseling in slaap vallen.
- Huiduitslag.
- Ademhalingsmoeilijkheden.
- Zweervorming bij de injectieplek.
- Afname van de rode bloedcellen, waardoor de huid bleek en geel kan worden en er zwakte of kortademigheid kan optreden.
- Afname van het aantal bloedplaatjes, wat het risico op bloeden of blauwe plekken verhoogt.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Een allergische reactie zoals moeite hebben met ademen of benauwdheid op de borst, zwelling van de oogleden, gezicht of lippen, zwelling of roodheid van de tong.
- Een abnormaal grote hoeveelheid witte bloedcellen in het bloed of in lichaamsweefsels (eosinofilie).

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

- Zwelling van de benen, voeten of vingers.
- Flauwvallen
- Agressie, agitatie
- Hoofdpijn
- Onvermogen om de impuls, drift of verleiding te weerstaan om activiteiten uit te voeren die schadelijk kunnen zijn voor uzelf of anderen, waaronder:
 - Sterke impuls om overmatig te gokken ondanks ernstige consequenties voor uzelf of uw familie.
 - Veranderde of verhoogde seksuele interesse en een gedrag dat een aanzienlijke bron van zorg is voor uzelf of anderen, bijvoorbeeld een verhoogd libido (het meer of overmatig zin hebben in seks).
 - Oncontroleerbaar overmatig winkelen of uitgaven doen.
 - Eetbuien (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd) of dwangmatig eten (het eten van meer voedsel dan normaal en meer dan nodig is om uw honger te stillen).

Vertel het aan uw arts als u een van deze gedragingen ondervindt; hij of zij zal dan met u manieren bespreken om deze symptomen te beheersen of te verminderen

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 medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Na het openen en het vullen van de injectiespuiten, die bij de infusiesets geleverd worden, met het geneesmiddel: chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 7 dagen bij 25°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt, tenzij de wijze van opening en de verdere behandeling het risico van microbiële contaminatie uitsluit, moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en -omstandigheden onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

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.

Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat de oplossing groen is geworden. Het mag alleen worden gebruikt als de oplossing helder, kleurloos tot lichtgeel en vrij van deeltjes is.

Doe gebruikte injectiespuiten en naalden in een naaldencontainer of andere geschikte container. Wanneer uw naaldencontainer of andere container vol is, geef die dan aan uw arts of apotheker zodat die op een veilige manier kan weggegooid worden.

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 apomorfinehydrochloride-hemihydraat. Elke milliliter Dacepton 5 mg/ml bevat 5 mg apomorfinehydrochloride-hemihydraat.

Dacepton 5 mg/ml is verkrijgbaar in 20 ml injectieflacons die 100 mg apomorfinehydrochloride-hemihydraat bevatten.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

- Natriummetabisulfiet (E223)
- Natriumchloride
- Zoutzuur (voor pH-aanpassing)
- Water voor injecties

Raadpleeg rubriek 2: 'Dacepton 5 mg/ml bevat natriummetabisulfiet' en 'Dacepton 5 mg/ml bevat natrium' voor meer informatie over natriummetabisulfiet en natriumchloride.

Hoe ziet Dacepton 5 mg/ml eruit en wat zit er in een verpakking?

Dacepton 5 mg/ml is een heldere en kleurloze tot lichtgele oplossing voor infusie.

Glazen injectieflacons met 20 ml oplossing voor infusie, in verpakkingen van 1, 5 of 30 injectieflacons.

Bundelverpakkingen: 5x 1, 10x 1, 30x 1, 2x 5 en 6x 5.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

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

Fabrikant

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

EVER Pharma Jena GmbH, Otto-Schott-Strasse 15, 07745 Jena, Duitsland

EVER Pharma Jena GmbH, Brüsseler Strasse 18, 07747 Jena, Duitsland

In het register ingeschreven onder RVG 112999

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Oostenrijk	Dacepton® 5 mg/ml Infusionslösung
België	Dacepton® 5 mg /ml oplossing voor infusie
Bulgarije	Dacepton® 5 mg/ml Инфузионен разтвор
Denemarken	Dacepton® 5 mg /ml infusionsvæske, opløsning
Duitsland	Dacepton® 5 mg/ml Infusionslösung
Estland	Dacepton® 5 mg /ml
Fínland	Dacepton® 5 mg /ml infuusioneste, liuos
Frankrijk	Dopaceptin® 5 mg /ml solution pour perfusion
Griekenland	Dopaceptin® 5 mg /ml Διάλυμα για έγχυση
Hongarije	Dacepton® 5 mg /ml Oldatos infúzió
Ierland	Dacepton® 5 mg /ml solution for infusion
Italië	Dacepton®
Litouwen	Dacepton® 5 mg/ml Infuzinis tirpalas
Letland	Dacepton® 5 mg/ml šķīdums infūzijām
Nederland	Dacepton® 5 mg/ml oplossing voor infusie
Noorwegen	Dacepton® 5 mg /ml infusjonsvæske, oppløsning
Polen	Dacepton®
Portugal	Dacepton® Solução para perfusão
Slovenië	Dacepton® 5 mg /ml raztopina za infundiranje
Slowakije	Dacepton® 5 mg/ml Infúzný roztok
Spanje	Dacepton® 5 mg/ml Solución para perfusión
Tsjechische Republiek	Dacepton® 5 mg/ml Infuzní roztok
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Dacepton® 5 mg /ml solution for infusion
Zweden	Dacepton® 5 mg /ml infusionsvätska, lösning

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023