**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Dacepton 10 mg/ml oplossing voor injectie in een patroon**

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 medicijn is Dacepton 10 mg/ml oplossing voor injectie in een patroon. In de rest van deze bijsluiter wordt dit Dacepton of 'dit medicijn' genoemd.

**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 medicijn bevat apomorfine oplossing voor injectie. Het medicijn wordt ingespoten in het gebied onder de huid (subcutaan). Dit mag alleen gebeuren met de daarvoor bedoelde D-*mine*-Pen. De werkzame stof in dit medicijn is apomorfinehydrochloride-hemihydraat. Elke milliliter (ml) oplossing bevat 10 milligram (mg) apomorfinehydrochloride-hemihydraat.

Apomorfinehydrochloride-hemihydraat hoort bij een groep medicijnen die bekend staat als dopamine-agonisten. Dit medicijn wordt gebruikt om de ziekte van Parkinson te behandelen. Apomorfine wordt gebruikt 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. Bij deze mensen helpt Apomorfine om een 'mindere' periode ('off'-periode) of een periode van immobiliteit (het niet kunnen bewegen) korter te maken.
Uw arts of verpleegkundige helpt u om erachter te komen wanneer u dit medicijn moet gebruiken.

Door de naam van de werkzame stof 'Apomorfine' lijkt het alsof hier morfine in zit, maar dit is niet zo.

## 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.
- als u jonger bent dan 18 jaar
- als u problemen heeft met ademhalen
- als u dementie of de ziekte van Alzheimer heeft (een soort dementie)
- als u een mentale ziekte heeft met klachten zoals hallucinaties, wanen, gedachten die anders zijn dan normaal, niet meer weten wat echt en niet echt is

- als u problemen heeft met uw lever
- als u erge dyskinesie (u maakt bewegingen zonder dat u het wilt) of erge dystonie (problemen met bewegen) heeft door de behandeling met levodopa
- als u of iemand in uw familie een afwijking in het hartfilmpje (ECG; elektrocardiogram) heeft die "lange QT-syndroom" wordt genoemd. Vertel dat dan uw arts.
- als u ondansetron gebruikt (geneesmiddel tegen misselijkheid en braken).

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**
Voordat u dit medicijn gebruikt maakt uw arts een hartfilmpje (ECG; elektrocardiogram). Uw arts vraagt u ook om een lijst van alle andere medicijnen die u gebruikt. Het hartfilmpje wordt in de eerste dagen van uw behandeling nog een keer gemaakt en op elk ander moment als uw arts dit nodig vindt. Uw arts vraagt u ook of u nog andere ziekten heeft, zoals ziekten die te maken hebben met uw hart. Sommige vragen en onderzoeken kunnen bij elke medische afspraak worden herhaald. Heeft u klachten die met uw hart te maken kunnen hebben, zoals hartkloppingen, flauwvallen of bijna flauwvallen? Vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts. Vertel het uw arts ook als u diarree heeft of met nieuwe medicijnen begint.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt:
- als u problemen heeft met uw nieren
- als u problemen heeft met uw longen
- als u problemen heeft met uw hart
- als u een lage bloeddruk heeft of u zich flauw en duizelig voelt als u opstaat
- als u medicijnen neemt tegen hoge bloeddruk
- als u zich misselijk voelt of moet braken
- als u mentale problemen krijgt door de ziekte van Parkinson, zoals hallucinaties en verward zijn
- als u op leeftijd of zwak bent.

Vertel uw arts als u of uw familie/verzorger merkt dat u zich anders gedraagt dan normaal of als u het gevoel heeft dingen te moeten doen die uzelf of anderen kunnen schaden. Dit worden stoornissen in de impulsbeheersing genoemd. Hierbij kan gedrag horen zoals verslaafd worden aan gokken, veel te veel eten of geld uitgeven, veel meer zin hebben in seks dan normaal of meer seksuele gedachten of gevoelens hebben. **Misschien wil uw arts uw dosis aanpassen of de behandeling stoppen.**

Sommige patiënten krijgen klachten die op een verslaving lijken. Deze klachten zorgen ervoor dat u grote doses Dacepton en andere medicijnen wilt nemen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**
Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

**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 medicijnen waarvan bekend is dat ze een invloed hebben op uw hartslag. Dit geldt ook voor medicijnen die gebruikt worden bij problemen met het hartritme (zoals kinidine en amiodaron), voor depressie (ook middelen tegen depressie zoals amitriptyline en imipramine) en voor bacteriële ontstekingen ('macrolide' antibiotica zoals erytromycine, azitromycine en claritromycine) 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 medicijnen gebruikt, dan kan de werking van deze medicijnen worden beïnvloed.

Dit geldt vooral voor:
- medicijnen zoals clozapine voor de behandeling van sommige psychische stoornissen,
- medicijnen om uw bloeddruk te verlagen,
- andere medicijnen voor de ziekte van Parkinson.

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

Als u zowel levodopa (een ander medicijn voor de ziekte van Parkinson) als apomorfine gebruikt, moet 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 in de moedermelk komt. 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 medicijn.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**
Dit medicijn kan u een gevoel van erge vermoeidheid geven en u kunt in slaap vallen. Bestuur geen voertuig, gebruik geen gereedschap en bedien geen machines als dit medicijn u slaperig maakt.

**Dacepton bevat natriummetabisulfiet**
Door natriummetabisulfiet kan u in zeldzame gevallen erge overgevoeligheidsreacties krijgen met verschijnselen zoals huiduitslag of jeukerige huid, moeite met ademhalen, zwelling van oogleden, gezicht of lippen, zwelling of roodheid van de tong. Als u deze bijwerkingen krijgt, ga dan direct naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

**Dacepton bevat natrium**
Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) 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 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 geen problemen ondervindt met dit medicijn en een medicijn tegen braken dat u op hetzelfde moment moet gebruiken.

Domperidon moet ingenomen worden minstens 2 dagen voordat Dacepton wordt gestart, om u niet meer misselijk of ziek te voelen.

**Gebruik dit medicijn niet als**
- de oplossing groen is geworden,
- de oplossing troebel is of als u er deeltjes in kunt zien.

**Te gebruiken hoeveelheid**
Zowel de hoeveelheid van dit medicijn die u moet gebruiken als hoe vaak dit elke dag moet gebeuren, hangt af van wat u juist nodig heeft. Uw arts zal dit met u bespreken en u vertellen hoeveel en hoe vaak u dit medicijn moet toedienen.
De hoeveelheid die voor u het beste werkt, zal berekend worden tijdens uw bezoek aan het ziekenhuis of de kliniek.
- De gebruikelijke dagelijkse dosis ligt tussen 3 mg en 30 mg.
- U kan wel 100 mg per dag nodig hebben.
- Normaal zal u tussen 1 en 10 injecties per dag nodig hebben.
- Elke injectie mag niet meer zijn dan 10 mg.

De D-*mine* Pen is nodig voor de toediening van Dacepton oplossing voor injectie in een patroon. Het is niet geschikt voor patiënten die dosissen hoger dan 6 mg per injectie nodig hebben.
Voor deze patiënten moeten andere producten worden gebruikt.

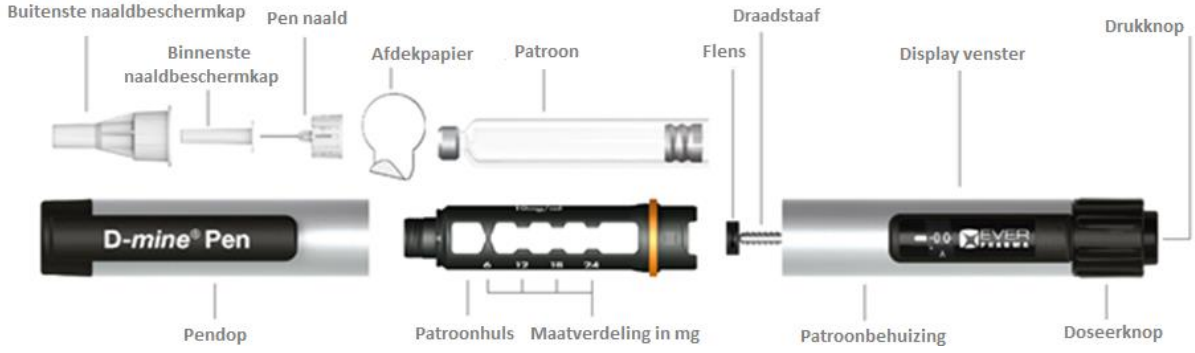
Het is niet nodig om dit medicijn te verdunnen voor gebruik. Het mag ook niet worden gemengd met andere medicijnen.

- Uw arts zal u zeggen welke dosis van dit medicijn u moet gebruiken en hoe vaak u het moet gebruiken. Uw arts zal u ook vertellen hoe u uw dosis van dit medicijn moet veranderen, als dit nodig is. Verander uw dosis van dit medicijn niet of gebruik het niet vaker tenzij uw arts u dit heeft verteld.
- U en uw verzorgers zullen van uw arts duidelijke uitleg krijgen over het klaarmaken en de injectie van de dosissen, waarbij bijzondere aandacht zal besteed worden aan het juist gebruik van de doseerpen die hiervoor nodig is.

**Voordat u Dacepton gebruikt**
Let op: Deze verpakking bevat GEEN pen of pennaalden.

Dacepton patronen zijn gemaakt om alleen gebruikt te worden met de daarvoor bedoelde D-*mine* Pen en naalden voor eenmalig gebruik, zoals beschreven in de Gebruiksaanwijzing van de pen.

**Gebruiksaanwijzing van de pen**




- Gebruik steeds een nieuwe naald voor elke injectie om ervoor te zorgen dat er geen besmetting plaatsvindt.
- De naalden en de pen mogen niet gedeeld worden met anderen.
- Voordat u dit medicijn gebruikt, moet u uw pen en de handleiding van de pen goed bekijken zodat u de juiste handeling leert kennen.
- Als uw pen beschadigd is of niet goed werkt (door gebreken aan het materiaal), kijk dan in de gebruiksaanwijzing van de pen om te zien wat u moet doen.

**Waar en hoe Dacepton inspuiten?**

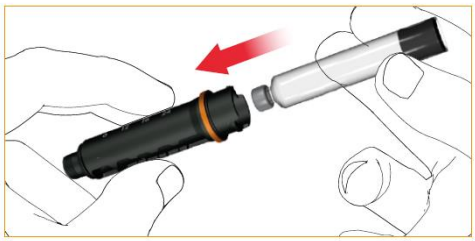
- Was eerst uw handen.
- Voordat u de pen gebruikt, zal u enkele ontsmettingsdoekjes en een naald met een beschermhuls nodig hebben.
- Volg de uitleg in uw handleiding van de pen.

**Voorbereiding van de pen/vervanging van de patroon**

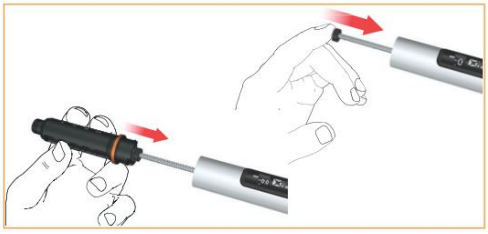
Neem uw pen uit de doos en verwijder de pendop.

Verwijder de patroonhuls door deze met de klok mee te draaien.

Plaats een nieuwe patroon in de patroonhuls.

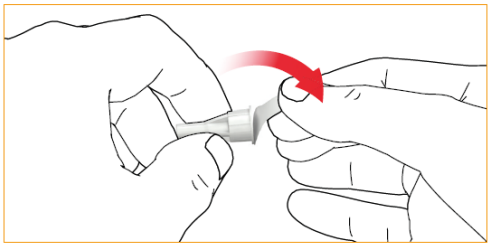


Duw de draadstaaf volledig terug. Dit doet u het best met uw vingertop.



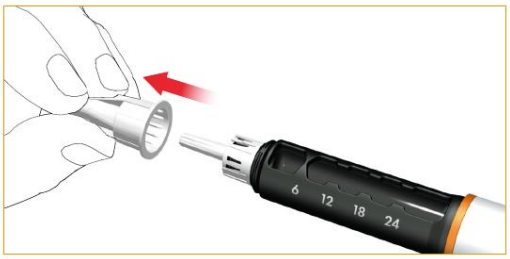
Duw de patroonhuls in de patroonbehuizing en draai tegen de klok in om de pen vast te zetten.

**Opzetten van de pennaald**
Volg de uitleg voor gebruik van uw pennaald. Verwijder het afdekpapiertje.



Klik/schroef de pennaald op de patroonhuls.

Verwijder het buitenste naaldbeschermkapje. Bewaar het buitenste naaldbeschermkapje om de pennaald veilig te verwijderen en weg te gooien na gebruik.




Verwijder het binnenste naaldbeschermdopje en gooi het weg.

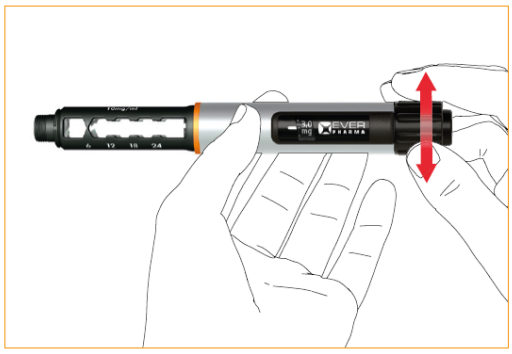
**Regeling van de dosis / controle van de werking**
Verwijder alle overgebleven lucht in uw patroon vóór gebruik. Stel de testdosis naar voren in door aan de doseerknop te draaien. Controleer de gekozen dosis door verticaal, van boven en niet in een hoek, te kijken naar het schermpje, zodat het symbool “♦“ duidelijk te zien is. Dit wordt “priming” genoemd en is belangrijk omdat het ervoor zorgt dat u een hele dosis krijgt als u uw pen gebruikt.

Voor de controle van de werking: houd uw pen omhoog gericht en tik zachtjes tegen de patroonhuls zodat de lucht omhoog kan gaan naar de top.

Druk de drukknop in.

Er zullen enkele druppels van het medicijn uit de top van de pennaald komen. Als u geen druppels ziet, herhaal de stap.

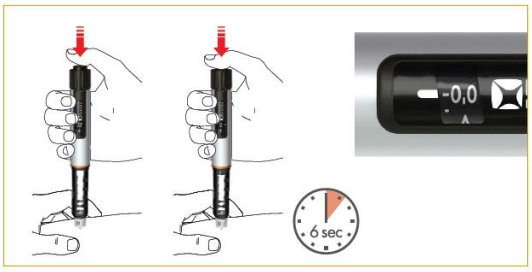
**Het regelen van de dosis**
Stel uw juiste dosis in door de doseerknop met de klok mee te draaien. Pas uw dosis aan door tegen de klok in te draaien.



**Injectie**

- Maak, met behulp van een ontsmettingsdoekje, de huid schoon op en rond de plaats waar u van plan bent om het medicijn in te spuiten.
- Spuit dit medicijn onderhuids (subcutaan) in op een injectieplaats op de voorzijde van de buik of de buitenkant van de dij, zoals uw arts of verpleegkundige u dit heeft laten zien.

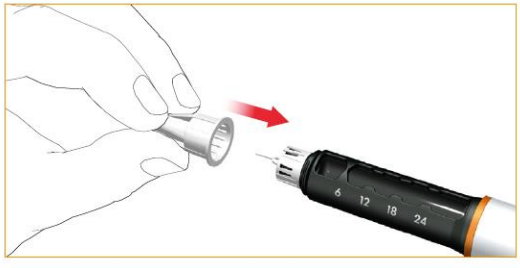
Duw de drukknop helemaal in voor injectie. Houd de drukknop helemaal ingedrukt tijdens de toediening van het medicijn. Nadat uw medicijn helemaal is toegediend, wacht 6 seconden en trek daarna uw pennaald langzaam uit de huid. U mag de drukknop ingedrukt houden of loslaten tijdens de 6 seconden. Controleer of het schermpje op de stand “0,0” staat, zodat u zeker bent dat de dosis helemaal is toegediend.



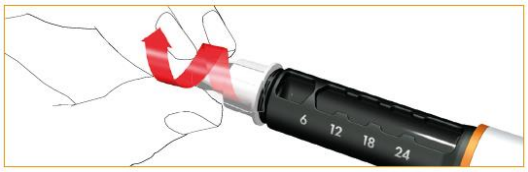

- Verander elke keer van injectieplaats als dit medicijn wordt toegediend. Dit zal uw risico verkleinen op het krijgen van een huidreactie in het gebied waar u dit medicijn heeft ingespoten. Spuit dit medicijn niet in op een plaats waar de huid pijnlijk, rood, ontstoken of beschadigd is.
- U mag uzelf nooit direct in een bloedvat (intraveneus) of een spier (intramusculair) inspuiten.

**Na het gebruik van dit medicijn**
Verwijder de naald en gooi ze weg na elke injectie (voor veilige verwijdering, zie rubriek 5).

**Verwijdering van de pennaald na elke injectie**
Zet het buitenste naaldbeschermkapje goed vast op de pennaald.

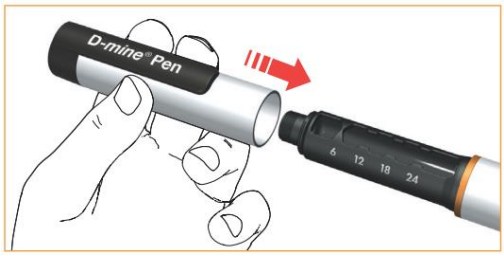


Schroef de pennaald los door het buitenste beschermkapje met de klok mee te draaien en gooi ze op de juiste manier weg.




Optioneel:
Plaats het buitenste beschermkapje van de pennaald in de aangepaste linker holte van uw transportbakje. De opening van het beschermkapje moet naar boven gericht zijn. Breng de naald (die vastzit op de pen) voorzichtig in de opening van het kapje. Zonder het kapje vast te houden, duw hard naar beneden en draai tegen de klok in om de pennaald los te schroeven.

Zet na elk gebruik de pendop stevig op de pen.




- Laat de patroon in uw pen zitten.
- Een nieuw patroon kan tijdens een periode van maximaal 15 dagen worden gebruikt (voor meer informatie, zie rubriek 5)
- Als er te weinig oplossing over is voor de volgende dosis, verwijder de patroon en gooi deze weg.
- Gooi de naald op een veilige manier weg, zoals beschreven in de Gebruiksaanwijzing van de pen.

**Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**
– Als u te veel van dit medicijn heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.
– U kan last hebben van een trage hartslag, erge misselijkheid, erge vermoeidheid en/of problemen met de ademhaling. U kunt zich ook flauw of duizelig voelen, vooral als u opstaat, door 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 als 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** met het gebruik van dit medicijn en neem **onmiddellijk** contact op met een arts of de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

De tekenen van een allergische reactie kunnen bestaan uit:
- huiduitslag
- moeite hebben met ademhalen of
- benauwdheid 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 geven:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- Knobbels onder de huid op de injectieplek die pijnlijk en vervelend zijn, en rood en jeukerig kunnen zijn. Om ervoor te zorgen dat u niet zulke knobbels krijgt, is het beter 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 overgeven, vooral bij het begin van het gebruik van dit medicijn. Als u domperidon neemt en u zich nog steeds misselijk voelt, of als u geen domperidon gebruikt en zich misselijk voelt, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Zich moe of heel erg slaperig voelen.
- Verward zijn of hallucineren.
- 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 beven tijdens de ‘betere’ perioden ('on' perioden).
- Hemolytische anemie; een ongewone afbraak van rode bloedcellen in de bloedvaten of ergens anders in het lichaam. Dit is een zeldzame bijwerking die die patiënten kunnen krijgen die ook levodopa nemen.
- Plotseling in slaap vallen.
- Huiduitslag.
- Problemen met ademhalen.
- Zweervorming bij de injectieplek.
- Vermindering van de rode bloedcellen, waardoor de huid bleek en geel kan worden en er zwakte of moeite met ademhalen kan ontstaan.
- Vermindering 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.
- Eosinofilie; een ongewoon grote hoeveelheid witte bloedcellen in het bloed of in lichaamsweefsels.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- Zwelling van de benen, voeten of vingers.
- Flauwvallen.
- Agressie, spanning.
- Hoofdpijn.
- Het gevoel hebben dingen te moeten doen die schadelijk kunnen zijn voor uzelf of anderen, waaronder:
    - verslaafd worden aan gokken ondanks erge gevolgen voor uzelf of uw familie,
    - een interesse in seks die anders is dan normaal en een gedrag dat een grote bron van zorg is voor uzelf of anderen, bijvoorbeeld een verhoogd libido (het meer of te veel zin hebben in seks),
    - veel te veel winkelen of uitgaven doen,
    - eetbuien (het eten van heel veel 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 een van bovenstaande punten voor u geldt; hij of zij zal dan met u manieren bespreken om deze verschijnselen onder controle te houden of minder erg te maken.**

**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.

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.

Bewaren beneden 25°C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
De patronen bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
In dezelfde omstandigheden bewaren na opening en tussen gebruik.
Als u een nieuwe patroon begint te gebruiken, kan deze gedurende maximum 15 dagen worden gebruikt. Hergebruik de patroon niet na deze termijn. Gebruik een nieuwe patroon.

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.

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 bevat 10 mg apomorfinehydrochloride-hemihydraat.

Dacepton is verkrijgbaar in 3 ml patronen die 30 mg apomorfinehydrochloride bevatten.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:
- Natriummetabisulfiet (E223)
- Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)
- Zoutzuur (voor pH-aanpassing)
- Water voor injecties

Raadpleeg rubriek 2: ‘Dacepton bevat natriummetabisulfiet’ voor meer informatie over natriummetabisulfiet.

**Hoe ziet Dacepton eruit en wat zit er in een verpakking?**
Dacepton is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie, vrij van deeltjes, in een doorzichtige glazen patroon met een bromobutyl rubberen stop en een aluminium cap met bromobutyl/synthetisch polyisopreen rubberen zegel.

Elke patroon bevat 3 ml oplossing voor injectie. De verpakkingen bevatten 5, 10 of 30 patronen.
Multiverpakkingen: 2x 5, 6x 5 en 3x 10 3 ml patronen in een gevormd plastic bakje in een kartonnen doos.

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 am Attersee, Oostenrijk

*Fabrikant*
EVER Neuro Pharma GmbH, Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, 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 116466**

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

| | |
|---|---|
| België | Dacepton 10 mg/ml oplossing voor injectie in een patroon |
| Bulgarije | Дацептон 10 mg/ml инжекционен разтвор в патрон |
| Denemarken | Dacepton 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning i cylinderampul |
| Duitsland | Dacepton 10 mg/ml Injektionslösung in einer Patrone |
| Fínland | Dacepton 10 mg/ml injektioneste, liuos, sylinteriampulli |
| Frankrijk | Dopaceptin 10 mg/ml Solution injectable en cartouche |
| Griekenland | Dopaceptin 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο |
| Hongarije | Dacepton 10 mg/ml oldatos injekció patronban |
| Kroatië | Dacepton 10 mg/ml otopina za injekciju u ulošku |
| Ierland | Dacepton 10 mg/ml solution for injection in cartridge |
| Italië | Dopaceptin 10 mg/ml soluzione iniettabile in cartuccia |
| Luxemburg | Dacepton 10 mg/ml solution injectable en cartouche |
| Nederland | Dacepton 10 mg/ml oplossing voor injectie in een patroon |
| Noorwegen | Dacepton |
| Oostenrijk | Dacepton 10 mg/ml Injektionslösung in einer Patrone |
| Polen | Dacepton 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań we wkładzie |
| Portugal | Dacepton 10mg/ml solução injetável em cartucho |
| Slovenië | Dacepton 10 mg/ml raztopina za injiciranje v vložku |
| Slowakije | Dacepton 10mg/ml Injekčný roztok v náplni |
| Spanje | Dacepton 10 mg/ml solución inyectable en cartucho EFG |

| | |
|---|---|
| Tsjechië | Dacepton |
| Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) | Dacepton 10 mg/ml solution for injection in cartridge |
| Zweden | Dacepton 10 mg/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull |

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023**