

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**Dacepton 5 mg/ml šķīdums infūzijām**
Apomorphini hydrochloridum hemihydricum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam, medicīnas māsai vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Jūsu zāļu nosaukums ir Dacepton 5 mg/ml šķīdums infūzijām, kas šajā instrukcijā tiks dēvēts par Dacepton 5 mg/ml.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Dacepton 5 mg/ml un kādam nolūkam to lieto
2. Kas jāzina pirms Dacepton 5 mg/ml lietošanas
3. Kā lietot Dacepton 5 mg/ml
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Dacepton 5 mg/ml
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Dacepton 5 mg/ml un kādam nolūkam to lieto

Apomorfīna hidrohlorīda hemihidrāts pieder zāļu grupai, ko sauc par dopamīna agonistiem. Dacepton 5 mg/ml lieto Parkinsona slimības ārstēšanai. Apomorfīns palīdz mazināt “off” jeb nekustīguma stāvokli pavadīto laiku cilvēkiem, kuriem jau iepriekš ir ārstēta Parkinsona slimība ar levodopu (citas zāles Parkinsona slimības ārstēšanai) un/vai citiem dopamīna agonistiem.

Jūsu ārsts vai medmāsa palīdzēs Jums atpazīt pazīmes, kuru gadījumā Jums jālieto Jūsu zāles.

2. Kas jāzina pirms Dacepton 5 mg/ml lietošanas**Nelietojiet Dacepton 5 mg/ml šādos gadījumos:**

- ja esat jaunāks par 18 gadiem;
- ja Jums ir apgrūtināta elpošana vai astma;
- ja Jums ir demence vai Alcheimera slimība;
- ja Jums ir apmulsums, halucinācijas vai jebkādas citas līdzīgas problēmas;
- ja Jums ir aknu darbības traucējumi;
- ja Jums ir smaga diskinēzija (neapzinātas kustības) vai smaga distonija (nespēja kustēties) levodopas lietošanas dēļ;
- ja Jums ir alerģija pret apomorfīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja ir zināms, ka Jums vai kādam citam Jūsu ģimenes loceklim ir novirzes elektrokardiogrammā (EKG), ko sauc par “pagarināta QT intervāla sindromu”. Ziņojiet par to savam ārstam;
- ja Jūs lietojat –ondansetronu (zāles slikta dūša un vemšanas ārstēšanai).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Dacepton 5 mg/ml lietošanas Jūsu ārsts veiks EKG (elektrokardiogrammu) un lūgs nosaukt visas zāles, ko lietojat. Šī EKG tiks atkārtoti veikta pirmajās ārstēšanas dienās un jebkurā citā laikā, ja Jūsu ārsts uzskatīs, ka tā ir nepieciešama. Ārsts Jums arī jautās par citām slimībām, kas Jums, iespējams, ir, jo īpaši par slimībām, kas saistītas ar sirdi. Daži jautājumi un izmeklējumi var tikt atkārtoti katrā ārsta apmeklējuma reizē. Ja Jums ir simptomi, kas, iespējams, saistīti ar sirdi, piemēram, sirdsklauves, ģibonis vai ģibonim tuvs stāvoklis, nekavējoties ziņojiet par to savam ārstam. Jums jāziņo savam ārstam arī tad, ja Jums rodas caureja vai sākat lietot jaunas zāles.

Pirms Dacepton 5 mg/ml lietošanas konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu:

- ja Jums ir nieru darbības traucējumi;
- ja Jums ir plaušu darbības traucējumi;
- ja Jums ir sirds darbības traucējumi;
- ja Jums ir zems asinsspiediens vai ja Jums ir ģīboņa vai reiboņa sajūta, pieceļoties vertikāli;
- ja Jūs lietojat jebkādas zāles augsta asinsspiediena ārstēšanai;
- ja Jums ir slikta dūša vai vemšana;
- ja Jums ir jebkādi psihiskie traucējumi, uzsākot Dacepton lietošanu;
- ja esat gados vecāks pacients vai novājināts pacients;
- ja vadāt transportlīdzekli vai apkalpojat mehānismus, jo apomorfīns var izraisīt miegainību, ieskaitot pēkšņas iemigšanas epizodes (Jūs nedrīkstat vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus, ja Dacepton padara Jūs miegainu);
- ja Dacepton tiek lietots vienlaikus ar levodopu (citas zāles Parkinsona slimības ārstēšanai), Jūsu ārstam Jūs regulāri jāpārbauda.

Pastāstiet ārstam, ja Jūs vai Jūsu ģimenes locekļi/aprūpētājs ievēro, ka Jums rodas tieksme vai vēlme rīkoties tā, kā Jums nav raksturīgi, un ja Jūs nespējat pretoties impulsam, tieksmei vai vēlmei veikt noteiktas darbības, kas var kaitēt Jums vai citiem cilvēkiem. Tos sauc par impulsu kontroles traucējumiem, un tie var ietvert tādu uzvedību kā atkarību no azartspēlēm, pārmērīgu ēšanu vai naudas tērēšanu, patoloģiski augstu dzimumtieksmi vai pastiprinātas seksuāla rakstura domas vai izjūtas. Ārstam var nākties pielāgot Jūsu zāļu devu vai pārtraukt to lietošanu.

Dažiem pacientiem attīstās atkarībai līdzīgi simptomi, kas izraisa tieksmi pēc lielām Dacepton 5 mg/ml un citu zāļu, kuras lieto Parkinsona slimības ārstēšanai, devām.

Ja uz Jums attiecināms kaut kas no iepriekš minētā, pastāstiet par to savam ārstam vai medmāsai.

Citas zāles un Dacepton 5 mg/ml

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Pirms zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja:

Jūs lietojat zāles, par kurām ir zināms, ka tās ietekmē sirds darbību. Pie tām pieskaitāmas zāles, ko lieto sirds ritma traucējumu ārstēšanai (piemēram, hinidīns un amiodarons), depresijas ārstēšanai (tostarp tricikliskie antidepresanti, piemēram, amitriptilīns un imipramīns) un bakteriālu infekciju ārstēšanai (makrolīdu grupas antibiotiskie līdzekļi, piemēram, eritromicīns, azitromicīns un klaritromicīns), kā arī domperidons.

Ja lietojat ondansetronu (zāles sliktas dūšas un vemšanas ārstēšanai), jo tas var izraisīt izteiktu asinsspiediena pazemināšanos un samaņas zudumu.

Ja Dacepton 5 mg/ml lieto vienlaikus ar citām zālēm, var mainīties šo zāļu iedarbība.

It īpaši tas attiecināms uz:

- tādām zālēm kā, piemēram, klozapīns, kuras lieto dažu psihisku traucējumu ārstēšanai;
- zālēm asinsspiediena pazemināšanai;
- citām zālēm Parkinsona slimības ārstēšanai.

Ārsts informēs Jūs par to, vai Jums nepieciešams pielāgot apomorfīna vai jebkuru citu Jūsu lietoto zāļu devu.

Ja lietosiet levodopu (citas zāles Parkinsona slimības ārstēšanai) un arī apomorfīnu, Jūsu ārstam regulāri jāveic Jūsu asins analīzes.

Dacepton 5 mg/ml kopā ar uzturu un dzērienu

Uzturs un dzēriens neietekmē Dacepton 5 mg/ml.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

Dacepton 5 mg/ml grūtniecības laikā nevajadzētu lietot, ja vien nav absolūta nepieciešamība. Nav zināms, vai Dacepton 5 mg/ml nonāk mātes pienā. Ja barojat bērnu ar krūti vai gatavojaties to darīt, konsultējieties ar ārstu. Jūsu ārsts Jums izskaidros, vai Jums jāturpina/jāpārtrauc barošana ar krūti, vai jāturpina/jāpārtrauc šo zāļu lietošana.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Dacepton 5 mg/ml var izraisīt miegainību un izteiktu vēlmi gulēt. Nevadiet transportlīdzekli un neizmantojiet nekādus darbarīkus vai mehānismus, ja Dacepton 5 mg/ml padara Jūs miegainu.

Dacepton 5 mg/ml **sastāvā ietilpst nātrija metabisulfīts**, kas retos gadījumos var izraisīt smagas paaugstinātas jutības reakcijas un bronhospazmas ar tādiem simptomiem kā izsitumi vai niezoša āda, apgrūtināta elpošana, plakstiņu, sejas vai lūpu pietūkums, mēles pietūkums vai apsārtums. Ja Jums rodas šādas blakusparādības, nekavējoties dodieties uz tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu.

Vienā mililitrā Dacepton 5 mg/ml ir 3,4 mg nātrija. Tas jāņem vērā pacientiem, kuriem jāievēro diēta ar kontrolētu nātrija saturu.

3. Kā lietot Dacepton 5 mg/ml

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam, medmātai vai farmaceitam.

Pirms Dacepton 5 mg/ml lietošanas Jūsu ārsts pārliecināsies, vai Jūs panesat šīs zāles un pretvemšanas līdzekli, kas jālieto vienlaikus ar apomorfinu.

Nelietojiet Dacepton 5 mg/ml šādos gadījumos

- Ja šķīdums ir kļuvis zaļš.
- Ja šķīdums ir duļķains vai tajā ir saskatāmas daļiņas.

Kur injicēt Dacepton 5 mg/ml

Injicējiet Dacepton 5 mg/ml zem ādas (subkutāni), kā parādījis ārsts vai medmāsa.

Neinjicējiet Dacepton 5 mg/ml vēnā

Cik daudz lietot

Par to, kāds daudzums Dacepton 5 mg/ml Jums jālieto un kopējais laiks, kādā Jums katru dienu jāsaņem Jūsu zāles, būs atkarīgs no Jūsu individuālajām vajadzībām. Jūsu ārsts to apspriedīs ar Jums un pastāstīs, kāds daudzums zāļu Jums jālieto.

Jums piemērotākā deva būs noteikta Jūsu vizītes laikā specializētā klīnikā.

- Vidējā infūzijas deva stundā ir no 1 mg līdz 4 mg apomorfīna hidrohlorīda.
- Parasti to ievada, kad esat nomodā, un parasti pārtrauc pirms naktsmiera.
- Vienas dienas laikā saņemtais apomorfīna hidrohlorīda daudzums nedrīkst pārsniegt 100 mg.
- Jūsu ārsts vai medmāsa izlems, kāda ir Jums piemērotākā deva.
- Ik pēc 12 stundām katrai infūzijai jāizmanto cita vieta.

Dacepton pirms lietošanas nav jāatšķaida. Turklāt to nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

Dacepton 5 mg/ml ir paredzēts ievadīšanai nepārtrauktas infūzijas veidā ar minisūkni vai šļirces sūkni. To nedrīkst izmantot pārtrauktām injekcijām. To, kuru minisūkni un/vai šļirces sūkni lietot, kā arī nepieciešamos devu iestatījumus, noteikts ārsts atbilstoši pacienta individuālajām vajadzībām.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiel ārstam vai medmāsal.

Ja esat lietojis Dacepton 5 mg/ml vairāk nekā noteikts

- Nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu.
- Svarīgi lietot pareizu Dacepton devu un nepārsniegt ārsta ieteikto daudzumu. Lielākas devas var izraisīt palēninātu sirdsdarbību, pārmērīgu nelabumu, pārmērīgu miegainību un/vai apgrūtinātu elpošanu. Zema asinsspiediena dēļ Jūs varat arī sajst ģīboni vai reiboni, it īpaši pieceļoties. Zemu asinsspiedienu palīdzēs novērst apgulšanās un kāju pacelšana.

Ja esat aizmīrsis lietot Dacepton 5 mg/ml

Lietojiet to tad, kad tas Jums ir nākamreiz nepieciešams. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmīrstu devu.

Ja Jūs pārtraucat lietot Dacepton 5 mg/ml

Pirms ārstēšanas pārtraukšanas sazinieties ar savu ārstu un pārrunājiet, vai tas ir vai nav piemēroti. Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, vaicājiet ārstam, medmāsal vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Ja domājat, ka zāļu dēļ Jūs jūtaties slikti vai ja Jums rodas kaut kas no tālāk minētā, pastāstiet to savam ārstam.

Loti biežas blakusparādības (var rasties vairāk nekā 1 no 10 zāļu lietotājiem)

- Mezgliņi zem ādas injekcijas vietā, kuri ir sāpīgi, traucējoši un var būt apsārtuši un niezoši. Lai izvairītos no šādu mezgliņu veidošanās, ieteicams katrā adatas ievietošanas reizē mainīt injekcijas vietu.
- Halucinācijas (neesosu lietu redzēšana, dzirdēšana vai jušana).

Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 zāļu lietotājiem):

- Slikta dūša vai vemšana, it īpaši uzsākot Dacepton 5 mg/ml lietošanu. Vismaz 2 dienas pirms Dacepton 5 mg/ml lietošanas jāsāk lietot domperidons, lai novērstu slikto dūšu vai vemšanu.
- Ja Jūs lietojat domperidonu un Jums tik un tā ir slikta dūša vai ja Jūs nelietojat domperidonu un Jums ir nelabums, pastāstiet to ārstam vai medmāsal, cik drīz vien iespējams.
- Nogurums vai pārmērīga miegainība
- Apmulsums vai halucinācijas
- Žāvas
- Reibonis vai apreibuma sajūta pieceļoties

Retākas blakusparādības (var rasties līdz vienam no 100 zāļu lietotājiem)

- Pastiprinātas neapzinātas kustības vai pastiprināta trīce "on" periodos
- Hemolītiskā anēmija, patoloģiska sarkano asinsķermenīšu sabrukšana asinsvados vai citur ķermenī. Tā ir retāka blakusparādība, kas var rasties pacientiem, kuri lieto arī levodopu.
- Pēkšņa iemīgšana
- Izsitumi
- Apgrūtināta elpošana
- Čūlu veidošanās injekcijas vietā
- Samazināts sarkano asinsķermenīšu skaits, kā rezultātā āda var kļūt bāli dzeltenīga un rasties nespēks vai elpas trūkums;
- Samazināts trombocītu skaits, kas palielina asiņošanas vai asinsizplūduma risku.

Retas blakusparādības (var rasties līdz vienam no 1 000 zāļu lietotājiem)

- Alerģiska reakcija, piemēram, apgrūtināta elpošana vai spiediena sajūta krūškurvī, plakstiņu, sejas vai lūpu pietūkums, mēles pietūkums vai apsārtums
- Eozinofilija, patoloģiski augsta leikocītu koncentrācija asinīs vai organisma audos.

Blakusparādības, kuru biežums nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Kāju, pēdu vai roku pirkstu pietūkums
- Ģībonis
- Agresija, uzbudinājums
- Galvassāpes
- Nespēja pretoties impulsam, tieksmei vai dziņai veikt darbības, kas varētu būt kaitīgas Jums vai citiem cilvēkiem, piemēram:
 - o izteikta pārmērīga nosliece uz azartspēlēm, neraugoties uz nopietnām sekām, kas ietekmē Jūs personiski vai Jūsu ģimeni;
 - o izmainīta vai pastiprināta seksuālā interese vai uzvedība, kas var radīt būtiskas bažas Jums vai citiem cilvēkiem, piemēram, pastiprināta dzimumtieksme;
 - o nekontrolējama pārmērīga iepirkšanās vai naudas tērēšana;
 - o nesātīga ēšana (liela ēdiena daudzuma uzņemšana īsā laika posmā) vai kompulsīva ēšana (apēdot vairāk ēdiena nekā normāli un vairāk, nekā vajadzīgs izsalkuma remdēšanai).

Pastāstiet savam ārstam, ja Jums ir raksturīga šāda uzvedība; ārsts pārrunās ar Jums veidus, kā kontrolēt vai mazināt simptomus.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši

Zāļu valsts aģentūrai

Jersikas ielā 15

Rīgā, LV 1003

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Dacepton 5 mg/ml

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt flakonus kartona kastītē, lai pasargātu no gaismas.
Neatdzesēt un nesasaldēt.

Ir pierādīts, ka pēc atvēršanas un zāļu iepildes šļircē, kas savienota ar infūziju sistēmu, ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā 25 °C temperatūrā saglabājas 7 dienas.

No mikrobioloģijas viedokļa līdzeklis jāizlieto nekavējoties, ja vien atvēršanas metode un turpmākā rīkošanās nepasargā no mikrobioloģiskās piesārņošanas riska. Ja to neizlieto nekavējoties, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem pirms lietošanas atbild lietotājs.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un etiķetes pēc "Der. līdz". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Nelietot šīs zāles, ja pamanāt, ka šķīdums kļuvis zaļš. Tās drīkst lietot tikai tad, ja šķīdums ir dzidrs, bezkrāsains līdz gaiši iedzeltens un bez daļiņām.

Izlietotās šļirces un adatas jāizmet asiem priekšmetiem paredzētajā traukā vai citā piemērotā tvertnē. Kad asiem priekšmetiem paredzētais trauks vai tvertne ir pilns, lūdzu, nododiet to ārstam vai farmaceitam drošai iznīcināšanai.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Dacepton 5 mg/ml satur

Aktīvā viela ir apomorfīna hidrohlorīda hemihidrāts. Vienā mililitrā Dacepton 5 mg/ml ir 5 mg apomorfīna hidrohlorīda hemihidrāta.

Dacepton 5 mg/ml ir pieejams 20 ml flakonos, kas satur 100 mg apomorfīna hidrohlorīda hemihidrāta.

Citas sastāvdaļas ir

- Nātrija metabisulfīts (E223)
- Nātrija hlorīds
- Sālsskābe (pH regulēšanai)
- Ūdens injekcijām

Skatīt 2. apakšpunktu: "Dacepton 5 mg/ml satur metabisulfītu un nātrija hlorīdu", kurā sniegta informācija par nātrija metabisulfītu un nātrija hlorīdu.

Dacepton 5 mg/ml ārējais izskats un iepakojums

Dacepton 5 mg/ml ir dzidrs, bezkrāsas līdz gaiši dzeltens šķīdums infūzijām.

Stikla flakoni, kas satur 20 ml šķīduma infūzijām, iepakojumos pa 1, 5 vai 30 flakoniem.

Vairāku kastīšu iepakojumi: 5 x 1, 10 x 1, 30 x 1, 2 x 5 un 6 x 5

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach
Austrija

Ražotājs

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach
Austrija

EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Strasse 15
07745 Jena
Vācija

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Strasse 18
07747 Jena

Vācija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs un Apvienotajā Karalistē (Ziemeļīrijā) ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Austrija	Dacepton 5mg/ml Infusionslösung
Beļģija	Dacepton 5 mg /ml oplossing voor infusie
Bulgārija	Dacepton 5mg/ml Инфузионен разтвор
Čehijas Republika	Dacepton 5mg/ml Infuzní roztok
Dānija	Dacepton 5 mg /ml infusionsvæske, opløsning
Igaunija	Dacepton 5 mg /ml
Francija	Dopaceptin 5 mg /ml Solution pour perfusion
Grieķija	Dopaceptin 5 mg /ml Διάλυμα για έγχυση
Īrija	Dacepton 5 mg /ml solution for infusion
Itālija	Dacepton
Lietuva	Dacepton 5mg/ml Infuzinis tirpalas
Nīderlande	Dacepton 5 mg /ml oplossing voor infusie
Norvēģija	Dacepton
Polija	Dacepton
Portugāle	Dacepton
Slovēnija	Dacepton 5 mg /ml raztopina za infundiranje
Slovākija	Dacepton 5mg/ml Infúzný roztok
Somija	Dacepton 5 mg /ml infuusioneste, liuos
Spānija	Dacepton 5mg/ml Solución para perfusión
Ungārija	Dacepton 5 mg /ml Oldatos infúzió
Vācija	Dacepton 5mg/ml Infusionslösung
Zviedrija	Dacepton 5 mg /ml infusionsvätska, lösning
Apvienotā Karaliste (Ziemeļīrija)	Dacepton 5 mg /ml solution for infusion

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 10/2023