

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Dacepton 10 mg/ml Injektionslösung in einer Patrone**

Apomorphinhydrochlorid (Ph.Eur.)

**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 oder Apotheker.
- 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.

#### **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*<sup>®</sup> Pen unter die Haut (subkutan) injiziert werden. Der Wirkstoff von Dacepton ist Apomorphinhydrochlorid (Ph.Eur.). Ein Milliliter Lösung enthält 10 mg Apomorphinhydrochlorid (Ph.Eur.).

Apomorphinhydrochlorid (Ph.Eur.) gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Dopamin-Agonisten“ bekannt sind. Dacepton wird angewendet zur Behandlung der Parkinson-Krankheit. Apomorphin hilft, „Off“-Phasen oder Zustände der Bewegungsunfähigkeit bei Parkinsonpatienten zu verkürzen, die zuvor mit Levodopa (ein anderes Arzneimittel gegen Parkinson-Krankheit) und/oder anderen Dopamin-Agonisten behandelt wurden.

Ihr Arzt wird Ihnen helfen, die Symptome 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?**

**Dacepton darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Apomorphinhydrochlorid (Ph.Eur.), Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) (E 223) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind,
- wenn Sie Atembeschwerden haben oder an Asthma leiden,
- wenn Sie unter Demenz oder der Alzheimer-Krankheit leiden,
- wenn Sie an psychischen Erkrankungen mit Symptomen wie Sinnestäuschungen (Halluzinationen), Wahnvorstellungen, Verwirrtheitszuständen, Realitätsverlust leiden,
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden,

- wenn Sie trotz einer Behandlung mit Levodopa eine schwere Dyskinesie (unwillkürliche Bewegungen) oder eine schwere Dystonie (Bewegungsunfähigkeit) 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 Arzneimittel 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 oder Apotheker, 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 schwindlig 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 einen Drang oder ein Verlangen entwickeln, sich in einer für Sie ungewöhnlichen Weise zu verhalten, und Sie dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können. Dies nennt man Impulskontrollstörungen und dazu gehören Verhaltensweisen wie zum Beispiel Spielsucht, übermäßiges Essen oder Geldausgeben, ein abnorm starker Sexualtrieb oder eine Zunahme sexueller Gedanken oder Gefühle.

Ihr Arzt muss dann möglicherweise ihre Behandlung überprüfen.

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

Falls eine der oben genannten Situationen auf Sie zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

### **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.

### **Sprechen Sie vor der Anwendung Ihres Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker:**

Wenn Sie Arzneimittel anwenden, die bekanntermaßen den Herzschlag beeinflussen. Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (wie Chinidin und Amiodaron), Depression (einschließlich trizyklische Antidepressiva wie Amitriptylin und Imipramin) und bakteriellen Infektionen (Makrolid-Antibiotika wie Erythromycin, Azithromycin und Clarithromycin) und Domperidon.

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

Wenn Sie Dacepton zusammen mit anderen Arzneimitteln anwenden, kann die Wirkung dieser Arzneimittel verändert werden. Dies gilt insbesondere für:

- Arzneimittel wie Clozapin zur Behandlung einiger psychischer Störungen,
- blutdrucksenkende Arzneimittel,
- andere Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Sie die Dosis von Dacepton oder einem Ihrer anderen Arzneimittel anpassen müssen.

Wenn Sie sowohl Levodopa (ein anderes Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) 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 während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, es 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**

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 (Ph.Eur.) (E 223) und Natrium**

Dacepton enthält Natriummetabisulfit (Ph.Eur.), das in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit Symptomen wie Hautausschlag oder Juckreiz, Atembeschwerden, Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Schwellung oder Rötung der Zunge und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen kann.

Wenn solche Nebenwirkungen auftreten, begeben Sie sich unverzüglich in die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium 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 nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bevor Sie Dacepton anwenden, wird Ihr Arzt sicherstellen, dass dieses Arzneimittel und ein möglicherweise gleichzeitig anzuwendendes Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen für Sie verträglich sind.

Um Übelkeit oder Erbrechen zu verhindern sollte mindestens 2 Tage vor Therapiebeginn mit Dacepton mit der Einnahme von Domperidon begonnen werden.

**Verwenden Sie Dacepton nicht, wenn,**

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

**Wie viel Dacepton wird angewendet?**

Die Menge von Dacepton und die Anzahl der täglichen Injektionen 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 1 und 10 Injektionen pro Tag benötigen.
- Jede einzelne Injektion sollte 10 mg nicht überschreiten.

Der *D-mine*<sup>®</sup> Pen, der für die Anwendung von Dacepton 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.

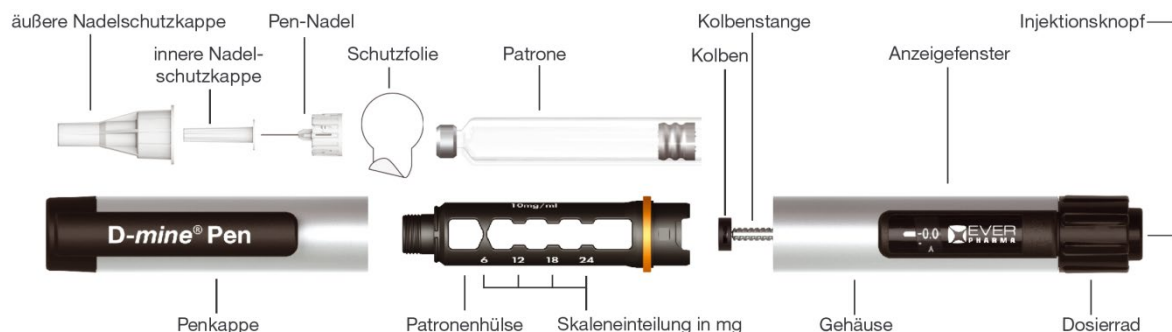
- Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel Dacepton Sie wie oft anwenden sollen. Ihr Arzt wird Ihnen auch mitteilen, wie Sie erforderlichenfalls Ihre Dosis ändern müssen. Ändern Sie Ihre Dosis von Dacepton nicht und wenden Sie es nicht häufiger an, wenn Ihr Arzt dies nicht angeordnet hat.
- Sie und Ihre Betreuer 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 ausschließlich für die Anwendung mit dem zugehörigen *D-mine*<sup>®</sup> 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.

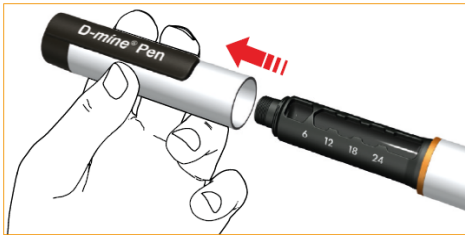
- Falls Ihr Pen beschädigt ist oder nicht richtig arbeitet (wegen eines mechanischen Defekts), folgen die Sie bitte den Anleitungen in der Gebrauchsanweisung des Pens.

Wo und wie wird Dacepton injiziert?

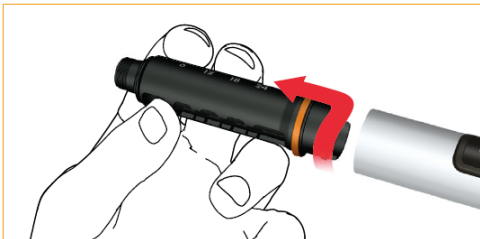
- Waschen Sie sich zuerst die Hände.
- Bevor Sie den Pen benutzen, brauchen Sie einige Alkoholtupfer und eine Nadel, die sich noch in ihrer Nadelschutzhülle befindet.
- Folgen Sie den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des Pens.

### Vorbereitung des Pens/Wechsel der Patrone

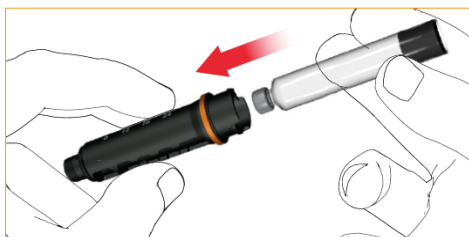
Nehmen Sie Ihren Pen aus seiner Hülle und entfernen Sie die Kappe des Pens.



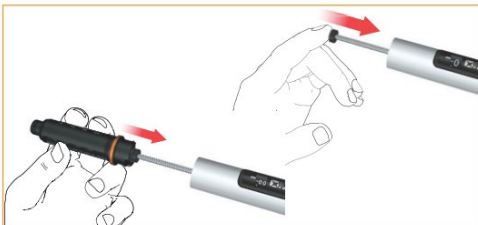
Entfernen Sie die Patronenhülse indem Sie sie im Uhrzeigersinn drehen.



Legen Sie die neue Patrone in die Patronenhülse ein.



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

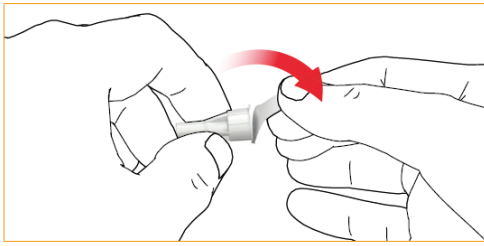


Drücken Sie die Patronenhülse in das Gehäuse und drehen Sie sie zum Verschließen gegen den Uhrzeigersinn.



## Befestigung der Pen-Nadel

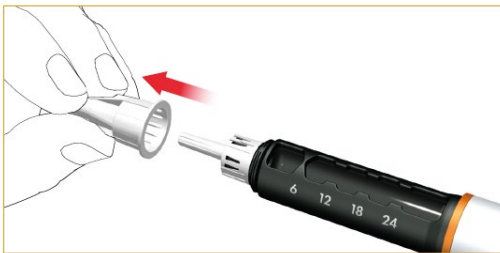
Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung ihrer Pen-Nadel. Ziehen Sie die Schutzfolie ab.



Stecken/drehen Sie die Pen-Nadeln 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

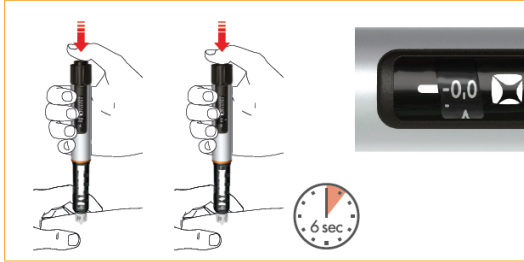
Wählen Sie Ihre erforderliche Dosis aus, indem Sie das Dosierrad im Uhrzeigersinn drehen. Korrigieren Sie die Auswahl der Dosis, indem Sie gegen den Uhrzeigersinn drehen.



## Injektion

- Reinigen Sie mit einem Alkoholtupfer die Hautstelle, in die die Injektion gesetzt werden soll.
- 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.



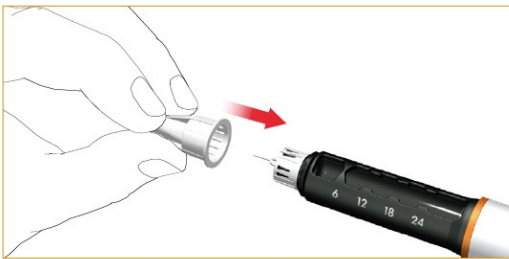
- Wechseln Sie bei jeder Anwendung von Dacepton die Injektionsstelle. Dies verringert die Wahrscheinlichkeit einer Hautreaktion an der Stelle, an der Sie Dacepton injizieren. Injizieren Sie Dacepton nicht in eine Hautstelle, die wund, gerötet, infiziert oder verletzt ist.
- Sie dürfen Dacepton niemals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

## Nach der Anwendung von Dacepton

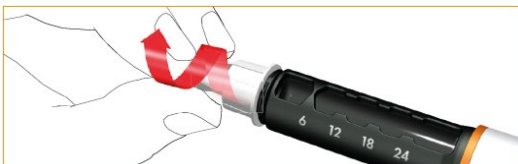
Entfernen und entsorgen Sie die Nadel nach jeder Injektion (zur sicheren Entsorgung siehe Abschnitt 5).

## Entfernung der Pen-Nadel nach Injektion

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



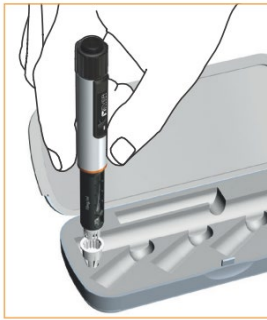
Schrauben Sie die Pen-Nadel durch Drehen der äußeren Umhüllung im Uhrzeigersinn ab und entsorgen Sie sie vorschriftsgemäß.



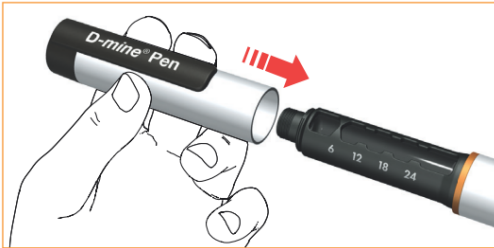
## Optional:

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 bis zu 15 Tage lang 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 schwindlig 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**

Brechen Sie die Anwendung nicht ab, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

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

**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 sofort ab und informieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Anzeichen einer allergischen Reaktion können sein:

- 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.
- 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 Nebenwirkung, die bei Patienten, die gleichzeitig Levodopa einnehmen, auftreten kann.
- Plötzliches Einschlafen
- Hautausschläge
- Atembeschwerden
- Geschwüre an der Injektionsstelle
- Verminderte Anzahl an roten Blutzellen, dieses 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 1.000 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 Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können; dazu gehören:
  - Spielsucht, ohne Rücksicht auf ernste persönliche oder familiäre Konsequenzen
  - Verändertes oder vermehrtes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie oder andere stark beunruhigt, z.B. ein verstärkter Sexualtrieb,
  - unkontrolliertes maßloses Einkaufen oder Geldausgeben,
  - Essattacken (Verzehr großer Nahrungsmittelmengen innerhalb kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (Verzehr größerer Nahrungsmengen als normal und über das Sättigungsgefühl hinaus).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Verhaltensweisen bei Ihnen auftritt; er wird mit Ihnen Maßnahmen zur Verhinderung oder Behebung der Symptome besprechen.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) 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 anwenden. 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 den gleichen Bedingungen lagern.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn 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 niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Dacepton enthält**

- Der Wirkstoff ist: Apomorphinhydrochlorid (Ph.Eur.). Jeder Milliliter (ml) Dacepton enthält 10 mg Apomorphinhydrochlorid (Ph.Eur.). Jede Patrone enthält 3 ml Injektionslösung, entsprechend 30 mg Apomorphinhydrochlorid (Ph.Eur.).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) (E 223), Salzsäure 10 % (zur Einstellung des pH-Werts), Natriumhydroxid 10 % (zur Einstellung des pH-Werts), Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Dacepton aussieht und Inhalt der Packung**

Dacepton 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/Polyisopren-Gummidichtung verschlossen ist.

Jede Patrone enthält 3 ml Injektionslösung.

Packungsgrößen: 5, 10, 30, 2 x 5 (Bündelpackung), 6 x 5 (Bündelpackung) und 3 x 10 (Bündelpackung) 3 ml-Patronen in einer geformten Plastikschiene in einem Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **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

EVER Pharma Jena GmbH  
Brüsseler Str. 18  
07747 Jena

#### **Mitvertrieb**

EVER Pharma GmbH  
Oppelner Straße 5  
82194 Gröbenzell  
Deutschland

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

Belgien	Dacepton® 10 mg /ml oplossing voor injectie in een patroon
Bulgarien	Дациптон® 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 φυσίγγιο
Irland	Dacepton® 10 mg/ml solution for injection in cartridge
Italien	Dopaceptin® 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®
Österreich	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
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 10.2023.**