

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Дацептон 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор**  
**Dacepton 10 mg/ml solution for injection/infusion**  
Апоморфинов хидрохлорид хемихидрат  
(*Apomorphine hydrochloride hemihydrate*)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Името на Вашето лекарство е Дацептон 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор, което ще бъде наричано Дацептон 10 mg/ml в цялата листовка.

### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Дацептон 10 mg/ml и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Дацептон 10 mg/ml
3. Как да използвате Дацептон 10 mg/ml
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дацептон 10 mg/ml
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20110560
Разрешение №	
BG/MA/MP	05009 / 29-03-2024
Одобрение №	/

### 1. Какво представлява Дацептон 10 mg/ml и за какво се използва

Дацептон 10 mg/ml съдържа апоморфин под формата на инжекционен разтвор. Инжектира се в областта под кожата (подкожно). Активното вещество в Дацептон 10 mg/ml е апоморфинов хидрохлорид хемихидрат. Във всеки милилитър от разтвора се съдържат 10 mg апоморфинов хидрохлорид хемихидрат.

Апоморфинов хидрохлорид принадлежи към групата лекарства, познати като допаминови агонисти. Дацептон 10 mg/ml се използва за лечение на болестта на Паркинсон. Апоморфин способства за намаляване на времето, прекарано в „изключено“ или неподвижно състояние, при индивиди, които преди това са лекувани за болестта на Паркинсон с леводопа (друго лекарство за болестта на Паркинсон) и/или други допаминови агонисти.

Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви помогне да разпознаете признаците, при появата на които да използвате Вашето лекарство.

Въпреки името си апоморфин не съдържа морфин.

### 2. Какво трябва да знаете преди да използвате Дацептон 10 mg/ml

#### НЕ използвайте Дацептон 10 mg/ml

- ако сте алергични към апоморфин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте под 18-годишна възраст
- ако имате затруднения в дишането
- ако имате деменция или болестта на Алцхаймер



- ако страдате от психично заболяване или симптоми като халюцинации, нелудности, разстройства на мисълта, загуба на контакт с реалността
- ако имате чернодробни проблеми
- ако имате тежка дискинезия (неволни движения) или тежка дистония (невъзможност за движение) въпреки приема на леводопа
- ако Вие или някой във Вашето семейство имате данни за аномалия на електрокардиограмата (ЕКГ), наречена „синдром на удължения QT интервал”. Информирайте Вашия лекар.
- ако приемате ондансетрон (лекарство против гадене и повръщане).

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Преди да използвате Дацептон 10 mg/ml, Вашият лекар ще направи ЕКГ (електрокардиограма) и ще помолите за списък на всички други лекарства, които приемате. Тази ЕКГ ще се прави многократно през първите дни на лечение и във всеки един момент, когато Вашият лекар счита, че това е необходимо. Лекарят ще Ви попита и за други заболявания, които може да имате, по-конкретно засягащи сърцето Ви. Някои от въпросите и изследванията може да се повтарят при всяко посещение при лекаря. Ако получите симптоми, които може да произхождат от сърцето, например сърцебиене, припадък или състояние, близко до припадък, трябва веднага да съобщите това на Вашия лекар. Трябва да съобщите на Вашия лекар и ако получите диария или започнете прием на ново лекарство.

Говорете с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт преди да използвате Дацептон 10 mg/ml

- ако имате бъбречни проблеми
- ако имате белодробни проблеми
- ако имате сърдечни проблеми
- ако имате ниско кръвно налягане или се чувствате отмалели и замаяни в изправено положение
- ако приемате каквито и да било лекарства за лечение на високо кръвно налягане
- ако имате позиви за повръщане или страдате от повръщане
- ако Вашата болест на Паркинсон причинява определени психични проблеми, например халюцинации и объркване
- ако сте стари или немощни

Уведомете Вашия лекар, ако Вие или Вашето семейство/грижещите се за Вас забележат, че развивате пориви или непреодолима нужда да се държите по начин, който е необичаен за Вас или не може да устоите на импулса, подтика или изкушението да извършвате определени дейности, които могат да навредят на Вас или на другите. Тези поведения се наричат нарушения в контрола на импулсите и могат да включват пристрастеност към хазарта, прекомерно хранене или харчене, необичайно повишено сексуално влечение или увеличаване на сексуалните мисли и усещания. Може да се наложи Вашият лекар да промени или да спре лечението Ви.

Някои пациенти развиват симптоми, подобни на пристрастяване, водещо до непреодолимо желание за големи дози от Дацептон и други лекарства, използвани за лечение на болестта на Паркинсон.

### **Други лекарства и Дацептон 10 mg/ml**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

### **Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Дацептон 10 mg/ml**

Ако използвате лекарства, за които е известно, че повлияват начина, по който работи сърцето Ви. Това включва лекарства, използвани за проблеми в сърдечния ритъм (например хинидин и амиодарон), за депресия (включително трициклични антидепресанти, например амитриптилин и имипрамин) и за бактериални инфекции (макролидни антибиотици, например еритромицин, азитромицин и кларитромицин) и домперидон.

Ако приемате ондансетрон (лекарство против гадене и повръщане), тъй като това може да доведе до тежък спад на кръвното налягане и загуба на съзнание.



Ако използвате Дацептон 10 mg/ml заедно с други лекарства, ефектът на тези лекарства може да бъде променен.

Това важи особено за:

- Лекарства като клозапин за лечение на някои психични проблеми
- Лекарства за понижаване на Вашето кръвно налягане
- Други лекарства за болестта на Паркинсон

Вашият лекар ще Ви уведоми дали трябва да промените дозата на Дацептон 10 mg/ml или на някое от другите Ви лекарства.

Ако приемате леводопа (друго лекарство за болестта на Паркинсон) и Дацептон 10 mg/ml, Вашият лекар трябва периодично да изследва кръвта Ви.

#### **Дацептон 10 mg/ml с храна и напитки**

Храните и напитките не повлияват начина на действие на Дацептон 10 mg/ml.

#### **Бременност и кърмене**

Дацептон 10 mg/ml не трябва да се използва по време на бременност освен при явна необходимост.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не е известно дали Дацептон 10 mg/ml преминава в майчиното мляко. Консултирайте се с Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Той ще Ви обясни дали трябва да продължите/прекъснете кърменето или да продължите/прекъснете приема на това лекарство.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

Дацептон 10 mg/ml може да причини сънливост и силно желание за сън. Не шофирайте, не използвайте инструменти или машини, ако Дацептон 10 mg/ml Ви въздейства по този начин.

#### **Дацептон 10 mg/ml съдържа натриев метабисулфит.**

Дацептон 10 mg/ml съдържа натриев метабисулфит, който рядко може да предизвика тежка алергична реакция със симптоми като обрив или кожен сърбеж, затруднения в дишането, подпухналост на клепачите, лицето или устните, подуване или зачервяване на езика. Ако изпитвате тези нежелани реакции, незабавно отидете в спешното отделение на най-близката болница. Дацептон 10 mg/ml съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий за 10 ml, т.е. по същество „не съдържа натрий“.

### **3. Как да използвате Дацептон 10 mg/ml**

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Преди да използвате Дацептон 10 mg/ml, Вашият лекар ще се увери, че имате поносимост към това лекарство и лекарството срещу повръщане, което трябва да използвате едновременно.

Домперидон трябва да се приема най-малко 2 дни преди началото на лечение с Дацептон 10 mg/ml, за да прекрати позивите за повръщане или повръщането Ви.

#### **Не използвайте Дацептон 10 mg/ml, ако**

- разтворът е позеленял.
- разтворът е мътен или можете да видите частици в него.



### Къде да инжектирате Вашия Дацептон 10 mg/ml

Инжектирайте Вашия Дацептон 10 mg/ml в област под кожата (подкожно), както Ви е показано от Вашия лекар или медицинска сестра.

### Не инжектирайте Дацептон 10 mg/ml във вена

#### Какво количество да използвате

Количеството Дацептон 10 mg/ml, което трябва да използвате, и броят на ежедневно необходимите инжекции ще зависи от Вашите лични нужди. Вашият лекар ще обсъди това с Вас и ще Ви информира какво количество от лекарството трябва да инжектирате и колко често.

Количеството, което ще има най-добро действие във Вашия случай, ще е определено по време на Вашето посещение в специализираната клиника.

- Обичайната дневна доза е между 3 mg и 30 mg.
- Възможно е да са Ви необходими до 100 mg дневно.
- В типичния случай ще са Ви необходими между 1 и 10 инжекции ежедневно; може да са необходими до 12 единични инжекции дневно.
- Всяка инжекция не трябва да съдържа повече от 10 mg за час.

Ако симптомите Ви не са достатъчно добре контролирани с отделни инжекции или ако смятате, че се нуждаете от повече от 10 инжекции дневно, може да поискате непрекъснатата инфузия на апоморфин. Вашият лекар ще реши дали се нуждаете от това.

За непрекъснатата инфузия:

- Обичайната доза е между 1 mg и 4 mg за час.
- Обикновено тя Ви се прилага когато сте буден и се спира преди да заспите.
- Мястото за всяка инфузия трябва да се сменя на всеки 12 часа.

Изборът каква минипомпа и/или автоматична спринцовка да се използва ще бъде направен от Вашия лекар.

Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

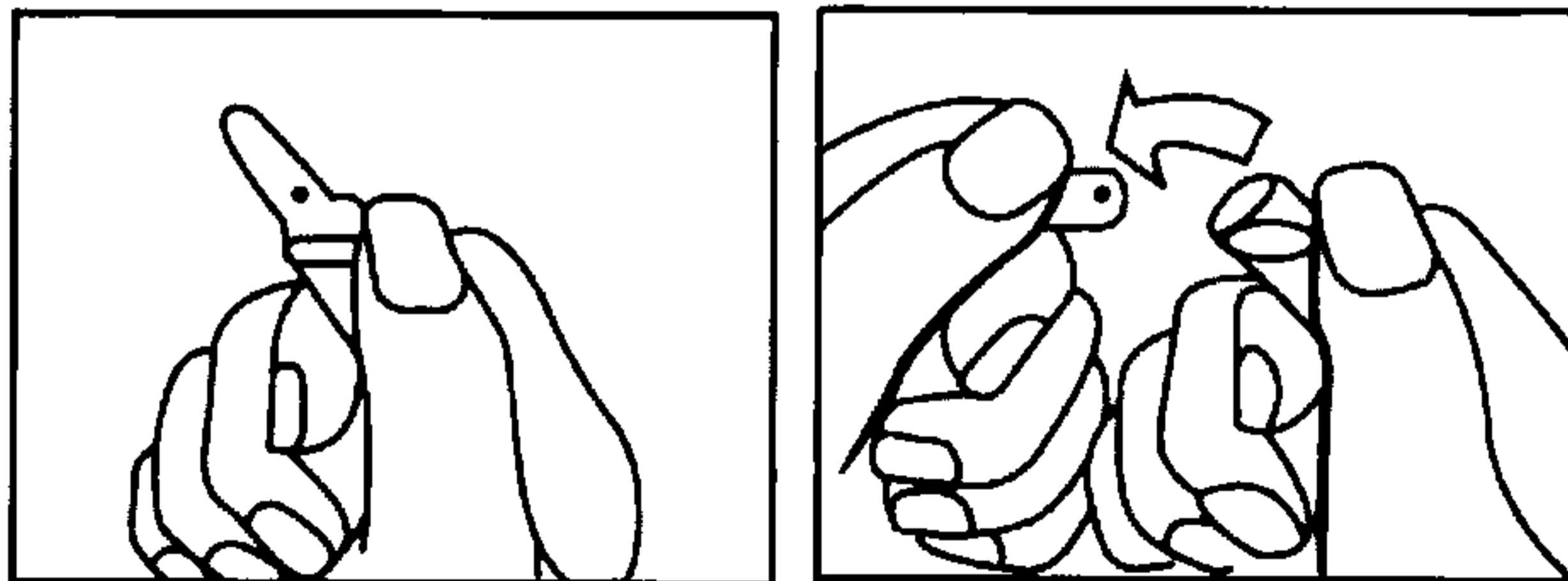
### От какво се нуждаете, за да инжектирате Дацептон 10 mg/ml

За инжектиране ще се нуждаете от:

- Една спринцовка и игла
- Кошче, определено за „остри предмети“, в което безопасно да изхвърляте използваните игли и стъклени контейнери. Тези принадлежности можете да получите от Вашия лекар или фармацевт. Като алтернатива можете да използвате друг подходящ съд, например празен буркан от кафе.

### Как да отворите Дацептон 10 mg/ml

Ампули с една точка (място на счупване):



- Намерете **точката**, разположена точно над късата маркировъчна черта върху тънката част на гърлото. Тази черта е мястото на счупване на ампулата.
- Хванете дъното на ампулата с едната си ръка.
- **Поставете палеца си върху точката** и с помощта на показалеца, хванете гърлото на ампулата, както е показано на схемата.



- Натиснете с палеца си върху точката в посока **назад**.
- Внимателно изхвърлете върха на ампулата в кошче за „остри предмети“.

**След отваряне Дацептон 10 mg/ml трябва да се използва веднага.**

#### **Инжектиране на Дацептон 10 mg/ml**

- Поставете иглата здраво на края на спринцовката.
- Изтеглете необходимия за Вас обем за първата Ви доза съгласно препоръките на Вашия лекар или медицинска сестра.
- Може да е необходимо да разредите Дацептон 10 mg/ml преди употреба. Вашият лекар или медицинска сестра ще са Ви информирали дали е необходимо да правите това и как да го направите.
- Инжектирайте Вашето лекарство както Ви е показано от Вашия лекар или медицинска сестра в област под кожата (подкожно).
- Изхвърлете използваните спринцовки, игли и ампули в кошче за „остри предмети“ (може да се получи от Вашия лекар или фармацевт) или друг подходящ съд, например празен буркан от кафе.
- Внимавайте да не разлеете нито капка от разтвора върху себе си или на килима, тъй като може да се оцвети в зелено.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Дацептон 10 mg/ml**

- Веднага информирайте Вашия лекар или се свържете със спешното отделение на най-близката болница.
- Възможно е да изпитате забавяне на сърдечната дейност, прекомерно повръщане, прекомерна сънливост и/или затруднения в дишането. Възможно е да се почувствате отмалели или замаяни, особено при изправяне, поради ниско кръвно налягане. Лягането в хоризонтално положение и повдигането на краката може да Ви помогне да се почувствате по-добре.

#### **Ако сте пропуснали да използвате Дацептон 10 mg/ml**

Използвайте лекарството следващия път, когато се нуждаете от него. Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели употребата на Дацептон 10 mg/ml**

Не спирайте употребата на Дацептон 10 mg/ml, без да се консултирате най-напред с Вашия лекар. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, Дацептон 10 mg/ml може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

##### **Важни нежелани реакции, за които да се следи:**

Ако получите **алергична реакция**, трябва да **спрете** приема на Дацептон 10 mg/ml и да се свържете с лекар или със спешното отделение на най-близката болница **незабавно**.

Признаците на алергична реакция може да включват:

- обрив
- затруднения в дишането или
- стягане в гърдите,
- подпухналост на клепачите, лицето или устните,
- зачервяване или подуване на гърлото или езика.



Дацептон 10 mg/ml понякога може да причини следните нежелани реакции:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Бучки под кожата в мястото на инжектиране, които са болезнени, създават проблеми и могат да се зачервят и да сърбят. С цел да се избегне образуването на тези бучки, препоръчително е да се сменя мястото на инжектиране всеки път, когато въвеждате игла.
- Халюцинации (виждане, чуване или усещане на неща, които не са реални)

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- Позиви за повръщане или повръщане, особено при започване на приема на Дацептон 10 mg/ml. Ако приемате домперидон и продължавате да имате позиви за повръщане, или ако не приемате домперидон и имате позиви за повръщане, информирайте Вашия лекар или медицинска сестра колкото може по-скоро.
- Чувство за умора или прекалена сънливост
- Объркване или халюцинации
- Прозяване
- Чувство за световъртеж или замаяност при изправяне

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- Увеличаване на неволните движения или на треперенето по време на периоди на „включване“
- Хемолитична анемия - абнормно разрушаване на червените кръвни клетки в кръвоносните съдове или на други места в тялото. Това е нечеста нежелана реакция, която може да настъпи при пациенти, които приемат също и леводопа.
- Внезапно заспиване
- Обриви
- Затруднения в дишането
- Разязвяване на мястото на инжектиране
- Намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да направи кожата жълта и да причини слабост и задух.
- Намаляване на броя на кръвните плочици (тромбоцити), което повишава риска от кървене и кръвонасядане.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Алергична реакция
- Еозинофилия – абнормно голямо количество бели кръвни клетки в кръвта или телесните тъкани.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни):

- Отоци на подбедриците, ходилата или пръстите
- Припадък
- Агресия, възбуда
- Главоболие
- Неспособност да устоите на импулса, подтика или изкушението да извършите действие, което може да вреди на Вас или други хора, и което може да включва:
  - Силен импулс за прекомерно играене на хазарт, независимо от сериозните лични или семейни последствия.
  - Променен или увеличен сексуален интерес и поведение, засягащи значително Вас или другите, например увеличено сексуално желание.
  - Неконтролирано прекомерно пазаруване или харчене.
  - Невъздържано хранене (ядене на големи количества храна за кратко време) или прекомерно хранене (ядене на повече храна от нормалното и от необходимото за задоволяване на глада Ви).

**Кажете на Вашия лекар, ако проявите подобно поведение; тя или той ще обмисли начините за справяне със или намаляване на симптомите.**



### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителна Агенция по Лекарствата  
ул. Дамян Груев № 8  
1303 София  
тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате Дацептон 10 mg/ml**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Дацептон 10 mg/ml след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте ампулите в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина.  
Да не се съхранява в хладилник или замразява.

Доказана е химична и физична стабилност между приложенията в продължение на до 24 часа при 15 °C – 25 °C след разреждане на продукта с 9 mg/ml (0,9%) натриев хлорид.  
От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се приложи веднага. Ако не се използва веднага, периодът на използване и условията за съхранение между приложенията са отговорност на потребителя и обикновено не трябва да са повече от 24 часа при температура 15 °C до 25 °C, освен ако отварянето и разреждането са били извършени при контролирани и валидирани асептични условия.

След отварянето на ампулата да се използва незабавно.

Не използвайте ако разтворът е позеленял. Лекарството трябва да се използва само ако разтворът е бистър, безцветен до жълтеникав и без частици.

Използваните спринцовки, игли и ампули трябва да се изхвърлят в кошче за „остри предмети“ или друг подходящ съд, например празен буркан от кафе. Когато Вашето кошче за „остри предмети“ или съд се напълни, моля, предайте го на Вашия лекар или фармацевт за безопасно изхвърляне.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате.  
Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

#### **Какво съдържа Дацептон 10 mg/ml**

**Активно вещество:** апоморфинов хидрохлорид хемихидрат. Всеки милилитър Дацептон 10 mg/ml съдържа 10 mg апоморфинов хидрохлорид хемихидрат.



Дацептон 10 mg/ml е наличен в ампули от 5 ml, съдържащи 50 mg апоморфинов хидрохлорид хемихидрат.

Дацептон 10 mg/ml съдържа също:

- Натриев метабисулфит (E223)
- Хлороводородна киселина или натриев хидроксид за коригиране на рН
- Вода за инжекции

Вижте точка 2 за информация за съставките на Дацептон 10 mg/ml, относно натриев метабисулфит.

#### **Как изглежда Дацептон 10 mg/ml и какво съдържа опаковката**

Дацептон 10 mg/ml представлява бистър и безцветен до жълтеникав инжекционен/инфузионен разтвор.

Стъклени ампули, съдържащи 5 ml инжекционен/инфузионен разтвор в опаковки от 1,5 или 10 ампули.

Сборни опаковки от 5, 10, 25, 30, 50 или 100 ампули са налични на пазара в някои територии.

Сборните опаковки могат да се състоят от 5 опаковки с по 1 ампула всяка, 10 опаковки с по 1 ампула всяка, 2 опаковки с по 5 ампули всяка, 5 опаковки с по 5 ампули всяка, 10 опаковки с по 5 ампули всяка, 3 опаковки с по 10 ампули всяка или 10 опаковки с по 10 ампули всяка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

#### **Притежател на разрешението за употреба**

EVER Neuro Pharma GmbH

A-4866 Unterach

Австрия

#### **Производител**

EVER Neuro Pharma GmbH

A-4866 Unterach

Австрия

**Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:**

Австрия:	Dacepton® 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
България:	Дацептон® 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
Гърция:	Dopaceptin® 10 mg/ml Ενέσιμο διάλυμα/Διάλυμα για έγχυση
Дания:	Dacepton® 10 mg/ml injektionsvæske/infusionsvæske
Естония:	Dacepton® 10 mg/ml
Испания:	Dacepton® 10 mg/ml Solución inyectable y para perfusion EFG
Италия:	Dacepton®
Латвия:	Dacepton® 10 mg/ml šķīdums injekcijām / infūzijām
Нидерландия:	Dacepton® 10 mg/ml oplossing voor injectie / infusie
Норвегия:	Dacepton® 10 mg/ml injeksjonsvæske / infusjonsvæske
Португалия:	Dacepton® 10 mg/ml Solução injectável ou para perfusão
Словакия:	Dacepton® 10 mg/ml Injekčný a infúzny roztok
Франция:	Dopaceptin® 10 mg/ml solution injectable/pour perfusion
Швеция:	Dacepton® 10 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska

**Дата на последно преразглеждане на листовката: 10/2023**

