

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Dacepton® 10 mg/ml, soluzione iniettabile in cartuccia

Medius AG

Che cos'è Dacepton 10 mg/ml e quando si usa?

Dacepton 10 mg/ml contiene una soluzione iniettabile con il principio attivo cloridrato di apomorfina emiidrato. La soluzione può essere iniettata solo per via sottocutanea utilizzando la penna D-mine® corrispondente.

Il cloridrato di apomorfina emiidrato appartiene al gruppo di medicinali definiti «agonisti dopaminergici». È indicato per il trattamento del morbo di Parkinson in pazienti con complicazioni motorie invalidanti nonostante un trattamento personalizzato con levodopa (e un inibitore della decarbossilasi periferica) e/o altri agonisti dopaminergici. Dacepton 10 mg/ml aiuta a ridurre la durata delle fasi di blocco motorio (fenomeni ON-OFF).

Questo medicamento può essere usato solo dietro prescrizione medica.

Quando non si può usare Dacepton 10 mg/ml?

Dacepton 10 mg/ml non va usato nei seguenti casi:

- se ha un'età inferiore ai 18 anni;
- se soffre di difficoltà respiratorie;
- se soffre di demenza o della malattia di Alzheimer;
- in caso di disturbi neuropsichici con sintomi come allucinazioni, vaneggiamenti, confusione, perdita della realtà;
- se soffre di disturbi epatici;
- se soffre di discinesie gravi (movimenti anormali involontari) o distonia grave (contrazioni muscolari anormali) malgrado il trattamento con levodopa;
- se assume dei medicinali contro nausea e vomito conseguenti alle terapie mediche con il principio attivo ondansetron;
- se è ipersensibile all'apomorfina o a uno degli eccipienti di Dacepton 10 mg/ml.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Dacepton 10 mg/ml?

Prima di usare Dacepton 10 mg/ml, il medico la sottoporrà a un ECG (elettrocardiogramma) e le chiederà di elencare tutti gli altri medicinali che assume. Ripeterà questo ECG nei primi giorni di trattamento e in qualsiasi momento il medico lo ritenga necessario. Il medico potrà inoltre porle domande su eventuali altre malattie di cui soffre, in particolare malattie cardiache. Alcune di queste domande e alcuni esami potranno essere ripetuti a ogni visita medica.

Informi il suo medico se soffre di infezione gastrointestinale o se inizia a prendere diuretici durante il trattamento con Dacepton 10 mg/ml.

Informi il suo medico prima di utilizzare Dacepton 10 mg/ml se

- soffre di disturbi renali;
- soffre di disturbi respiratori;
- ha un disturbo cardiaco;



- soffre di ipotensione o prova un senso di svenimento e vertigini in posizione eretta;
- assume medicinali ipotensivi;
- soffre di nausea o vomito;
- il morbo di Parkinson le causa disturbi psichici come allucinazioni e confusione;
- è anziano o debilitato;
- lei o qualcuno della sua famiglia presenta un'anomalia dell'elettrocardiogramma (ECG) chiamato «sindrome del QT lungo».

Informi il suo medico se lei, i suoi familiari o altre persone che la assistono dovessero notare che sviluppa sintomi simili a quelli di una dipendenza, che portano a un forte desiderio di dosi elevate di Dacepton 10 mg/ml e di altri medicinali utilizzati per il trattamento della malattia di Parkinson (noto come sindrome da disregolazione della dopamina).

Informi il suo medico se lei, i suoi familiari o altre persone che la assistono dovessero notare che sviluppa delle pulsioni o dei desideri di agire in un modo per lei insolito o se non riuscisse a resistere alla pulsione, allo stimolo o al desiderio acuto di fare cose che potrebbero essere dannose per lei o per altre persone. Questi comportamenti sono chiamati disturbi del controllo degli impulsi e possono comprendere dipendenza dal gioco d'azzardo, dipendenza da shopping, mania di mangiare o di spendere soldi, aumento insolito del desiderio sessuale o incremento di pensieri o sentimenti a sfondo sessuale. È possibile che il suo medico debba regolare il dosaggio o interrompere l'assunzione del medicinale.

Dacepton 10 mg/ml può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e di utilizzare attrezzi o macchine. All'inizio della terapia alcuni pazienti possono avvertire una sensazione di sonnolenza o vertigini. Inoltre, possono manifestarsi improvvisi colpi di sonno senza alcun sintomo precedente di stanchezza oppure forte sonnolenza diurna. Pertanto, se durante l'assunzione di Dacepton 10 mg/ml avverte improvvisi colpi di sonno o forte stanchezza diurna, e fino a quando non saranno acquisite esperienze sufficienti sull'entità delle compromissioni, dovrà astenersi dal guidare veicoli a motore e dall'esercitare altre attività (per es. manovrare macchine) nelle quali un calo di attenzione metterebbe in pericolo se stesso o gli altri.

Informi il suo medico prima del trattamento con Dacepton 10 mg/ml se utilizza medicinali che notoriamente influenzano il battito cardiaco. Tra questi figurano i medicinali antiaritmici (per esempio la chinidina e l'amiodarone), gli antidepressivi (compresi antidepressivi triciclici come amitriptilina e imipramina) e quelli contro le infezioni batteriche (antibiotici macrolidi come eritromicina, azitromicina e claritromicina) e il domperidone.

Informi il suo medico se assume contemporaneamente altri medicinali (per esempio medicinali come clozapina per il trattamento di alcuni disturbi psichici, medicinali ipotensivi e altri medicinali contro il morbo di Parkinson), perché il Dacepton 10 mg/ml può alterare l'effetto di questi medicinali.

Nel caso di contemporanea somministrazione di levodopa (un altro medicinale per il trattamento del morbo di Parkinson) e Dacepton 10 mg/ml, il suo medico dovrebbe sottoporla a regolari esami del sangue.

Sostanze ausiliarie

Dacepton 10 mg/ml contiene sodio metabisolfito (E 223), che raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità con sintomi quali eruzione cutanea o prurito, difficoltà respiratorie, gonfiore delle palpebre, del volto o delle labbra, gonfiore o rossore della lingua e spasmi bronchiali (broncospasmo).

Dacepton contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per ml, cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può usare Dacepton 10 mg/ml durante la gravidanza o l'allattamento?

Dacepton 10 mg/ml può essere assunto in gravidanza solo se le è stato espressamente prescritto dal suo medico. Consulti il suo medico o il suo farmacista prima di assumere Dacepton 10 mg/ml se è incinta, presume di esserlo o prevede una gravidanza.



Non è noto se l'apomorfina passa nel latte materno. Durante la terapia con Dacepton 10 mg/ml si dovrebbe quindi astenersi dall'allattamento. Informi il suo medico o il suo farmacista se allatta o se ha intenzione di allattare."

Come usare Dacepton 10 mg/ml?

Utilizzare Dacepton 10 mg/ml attenendosi scrupolosamente alle indicazioni del suo medico.

Il suo medico determinerà la dose quotidiana di Dacepton 10 mg/ml e il numero di somministrazioni giornaliere necessarie per lei.

Per evitare nausea e vomito dovrebbe assumere del domperidone almeno 2 giorni prima dell'inizio della terapia con Dacepton 10 mg/ml.

- La dose standard giornaliera è compresa tra 3 mg e 30 mg,
- ma potrebbe necessitare di una dose massima giornaliera fino a 100 mg.
- Solitamente si effettuano da 1 a 10 iniezioni al giorno,
- ognuna delle quali non deve superare i 10 mg.

Dacepton 10 mg/ml non deve essere usato se la soluzione diventa di colore verde, è torbida o se sono visibili particelle al suo interno.

Le cartucce di Dacepton vanno utilizzate esclusivamente con la penna *D-mine*® e con gli aghi monouso indicati nelle istruzioni per l'uso della penna. La confezione di cartucce di Dacepton non include la penna né gli aghi monouso.

La penna *D-mine* necessaria per la somministrazione di Dacepton 10 mg/ml è adatta solo per pazienti la cui dose singola non supera i 6 mg, poiché una dose maggiore prevede una seconda iniezione con una dose integrativa.

Per indicazioni dettagliate sul corretto utilizzo della penna, consultare le istruzioni per l'uso della penna, da leggere con attenzione.

Prima dell'uso, far fuoriuscire l'aria rimasta nella cartuccia (vedere anche le istruzioni per l'uso della penna). Iniettare il medicamento sottopelle (via sottocutanea) come il medico o il personale infermieristico le ha mostrato. Non può iniettare Dacepton 10 mg/ml in una vena.

Questo medicamento non può essere usato per bambini e ragazzi con meno di 18 anni.

Non modifichi di propria iniziativa la posologie prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Se ha assunto una dose maggiore di quanto avrebbe dovuto

- Informi subito il suo medico o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino.
- Possono manifestarsi sintomi quali polso rallentato, nausea forte, estrema sonnolenza e difficoltà respiratorie. Inoltre, a causa della pressione bassa, può provare un senso di svenimento o vertigini quando si alza. Potrebbe essere utile sdraiarsi e tenere i piedi sollevati.

Se ha dimenticato di assumere Dacepton 10 mg/ml

Prenda la dose successiva di Dacepton 10 mg/ml quando è prevista. Non aumenti la dose per compensare quella dimenticata.

Se interrompe l'assunzione di Dacepton 10 mg/ml

Non interrompa il trattamento con Dacepton 10 mg/ml senza prima aver consultato il suo medico.

Nel caso avesse ulteriori domande sull'utilizzo del medicamento, si rivolga al suo medico, al/alla farmacista o al personale infermieristico.

Quali effetti collaterali può avere Dacepton 10 mg/ml?



Se ha una reazione allergica interrompa l'assunzione di Dacepton 10 mg/ml e contatti subito il suo medico o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Tra i sintomi di una reazione allergica possono esserci:

- eruzione cutanea;
- disturbi respiratori;
- gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra o del collo/della gola o della lingua.

Contatti immediatamente il medico se manifesta sintomi come forti palpitazioni cardiache, quasi svenimento o svenimento durante il trattamento con Dacepton 10 mg/ml.

Informare il suo medico se si soffre di infezioni gastrointestinali, diarrea o vomito durante il trattamento con Dacepton 10 mg/ml.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Dopo un'iniezione, molto spesso possono comparire indurimenti o noduli nel sito dell'iniezione. Queste reazioni possono persistere ed essere accompagnate da arrossamento e sensibilità in caso di trattamento prolungato. Occorre fare attenzione che le zone con le ferite non si infettino. Queste reazioni possono essere a volte ridotte cambiando il sito di iniezione.

Molto frequentemente sono state osservate allucinazioni (vedere, sentire o percepire cose inesistenti).

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Inoltre, spesso possono manifestarsi sintomi quali nausea e vomito, sonnolenza o stanchezza.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Occasionalmente si manifestano confusione mentale o allucinazioni visive, abbassamento della pressione arteriosa con capogiro quando si alza, eruzioni cutanee, disturbi respiratori e movimenti involontari durante le fasi «on».

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Lo svenimento può manifestarsi con una frequenza sconosciuta.

Nel caso di contemporanea somministrazione di levodopa e di apomorfina, si può manifestare un'anemia.

In pazienti trattati con apomorfina e/o altri medicinali per il morbo di Parkinson sono stati segnalati casi di comportamenti inusuali come dipendenza dal gioco d'azzardo, dipendenza da shopping, smania di mangiare o di spendere soldi, aumento insolito del desiderio sessuale o incremento di pensieri o sentimenti a sfondo sessuale. Parli con il suo medico se lei, i suoi familiari o altre persone che la assistono notano che sviluppa questi comportamenti inusuali.

Forte desiderio di dosi elevate di Dacepton 10 mg/ml, che superano notevolmente quelle necessarie per un controllo adeguato dei sintomi del movimento, noti come sindrome da disregolazione della dopamina. Dopo l'assunzione di dosi elevate di Dacepton 10 mg/ml, alcuni pazienti manifestano movimenti involontari particolarmente violenti (discinesie), sbalzi d'umore o altri effetti collaterali.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Non conservare in frigorifero né congelare.



Conservare le cartucce all'interno della confezione di cartone, per proteggere il contenuto dalla luce. Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Termine di consumo dopo l'apertura

Una volta aperto il contenitore o tra una somministrazione e l'altra, conservare alle stesse condizioni.

Una volta aperta, la nuova cartuccia va utilizzata entro 15 giorni. La soluzione deve essere utilizzata subito dopo l'apertura. Quindi, una volta pronta all'uso, va somministrata immediatamente a meno che i metodi di apertura e la successiva manipolazione escludano il rischio di contaminazioni microbiche. L'utente è responsabile del rispetto dei termini di utilizzo e della corretta conservazione.

Ulteriori indicazioni

Questo medicamento non può essere usato se la soluzione assume un colore verde. La soluzione può essere usata solo se trasparente, incolore o giallo pallido e priva di particelle.

Elimini ogni cartuccia e il contenuto inutilizzato entro 15 giorni dall'apertura. Non utilizzi oltre la cartuccia. Utilizzi una nuova cartuccia.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Dacepton 10 mg/ml?

1 ml di Dacepton 10 mg/ml contiene:

Principi attivi

10 mg di cloridrato di apomorfina emiidrato,

Sostanze ausiliarie

1 mg di metabisolfito di sodio (E 223), idrossido di sodio o acido cloridrico (per regolare il pH), acqua per iniezione.

1 cartuccia da 3 ml di Dacepton 10 mg/ml contiene 30 mg di apomorfina cloridrato emiidrato, 3 mg di metabisolfito di sodio (E 223), idrossido di sodio o acido cloridrico (per regolare il pH), acqua per iniezione.

Numero dell'omologazione

67068 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Dacepton 10 mg/ml? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Dacepton 10 mg/ml, 3 ml di soluzione iniettabile in una cartuccia: 5 cartucce, 30 cartucce [B]

Titolare dell'omologazione

Medius AG, 4132 Muttenz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

