

Dacepton

R F

NordicInfu Care

Injektionsvätska, lösning i cylinderampull 10 mg/ml
(Lösningen är klar, färglös till svagt gul och fri från partiklar.)

Antiparkinsonläkemedel, Dopaminagonister

Aktiv substans:

Apomorfin

ATC-kod:

N04BC07

Läkemedel från NordicInfu Care omfattas av
Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2023-10-01.

Indikationer

Behandling av motoriska svängningar ("on-off" fenomen) hos patienter med Parkinsons sjukdom där orala antiparkinsonläkemedel inte ger fullgod kontroll.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i Förteckningen över hjälpämnen.

Hos patienter med andningsdepression, demens, psykotiska sjukdomar eller leverinsufficiens.

Apomorfinhydrokloridhemihydrat ska inte ges till patienter med "on"-respons på levodopa vilket förvärras av svår dyskinesi eller dystoni.

Samtidig användning med ondansetron (se avsnitt Interaktioner).

Dacepton 10 mg/ml injektionsvätska, lösning är kontraindicerat för barn och ungdomar under 18 års ålder.

Dosering

Selektion av patienter lämpliga för Dacepton 10 mg/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull:

Patienter som ska behandlas med Dacepton ska kunna känna igen de initiala symptomen på en "off"-period och själva klara av att injicera läkemedlet eller ha en ansvarig vårdare som vid behov kan ge injektionen.

Hos patienter som ska få apomorfinbehandling, behöver vanligtvis behandling med domperidon sättas in minst två dagar innan behandlingen inleds. Domperidondosen ska titreras till lägsta effektiva dos och avslutas så fort som möjligt. Innan beslutet tas att inleda behandling med domperidon och apomorfin, ska riskfaktorer för förlängt QT-intervall hos den enskilda patienten noggrant bedömas, för att säkerställa att nyttan uppväger riskerna (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Behandlingen med apomorfin ska inledas under kontrollerade förhållanden på en specialistklinik. Patienten ska övervakas av en läkare med erfarenhet av behandling av Parkinsons sjukdom (t.ex. neurolog). Innan behandlingen med Dacepton inleds ska patientens behandling med levodopa, med eller utan dopaminagonister, optimeras.

Vuxna

Administreringssätt

Dacepton injektionsvätska, lösning i cylinderampull är avsedd för flerdosanvändning med intermittenta subkutana bolusinjektioner och ska endast administreras med injektionspennan *D-mine* Pen.

Patienter och vårdgivare ska få noggranna anvisningar för beredning och injicering av doser med särskild betoning på korrekt användning av injektionspennan (se injektionspennans bruksanvisning). Det är skillnad på injektionspennan avsedd för detta läkemedel och injektionspennor avsedda för andra marknadsförda apomorfinprodukter. En patient som har fått en särskild penna och lärt sig använda den ska därför vid byte till en annan produkt, få ny introduktion och träning under uppsikt av sjukvårdspersonal.

Kvarvarande luft i cylinderampullen ska avlägsnas före användning (se injektionspennans bruksanvisning).

Apomorfin får inte administreras intravenöst.

Får ej användas om lösningen blivit grönfärgad. Lösningen ska inspekteras visuellt före användning. Endast klar, färglös till svagt gul lösning, utan partiklar får användas.

Inställning av tröskeldosen

Lämplig dos för varje enskild patient fastställs genom dositrering. Följande dositrering föreslås:

1 mg apomorfinhydrokloridhemihydrat (0,1 ml), d.v.s. ca 15-20 mikrogram/kg, kan injiceras subkutant under en hypokinetisk episod eller en s.k. "off"-period och patientens motoriska respons observeras under 30 minuter.

Om responsen uteblir eller är otillräcklig, injiceras en andra dos på 2 mg apomorfinhydrokloridhemihydrat (0,2 ml) subkutant och patientens respons observeras under ytterligare 30 minuter.

Dosen kan ökas stegvis med minst 40 minuters intervall mellan injektionerna, tills dess att tillfredsställande motorisk respons erhålls.

Etablerande av behandling

När lämplig dos har fastställts, ges en subkutan injektion i nedre delen av buken eller på yttersidan av låret vid de första tecknen på en "off"-period. Det kan inte uteslutas att absorptionen kan variera mellan olika injektionsställen hos den enskilde patienten. Patienten ska därför observeras under den närmaste timmen och bedömas avseende behandlingsresponsens kvalitet. Justeringar i doseringen kan göras enligt patientens respons.

Den optimala doseringen av apomorfinhydrokloridhemihydrat varierar mellan olika individer, men när man väl har etablerat rätt dos, förblir den relativt konstant hos den enskilde patienten.

Försiktighetsåtgärder under fortsatt behandling

Dygnsdosen för Dacepton varierar avsevärt mellan olika patienter, men ligger normalt inom området 3-30 mg fördelat på 1-10 injektioner, i vissa fall upp till 12 injektioner per dag.

Det rekommenderas att den totala dygnsdosen av apomorfinhydrokloridhemihydrat inte överstiger 100 mg och att en enskild bolusinjektion inte överstiger 10 mg.

D-*mine* Pen, som behövs för administrering av Dacepton 10 mg/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull, är inte lämplig för patienter som behöver doser över 6 mg/bolusinjektion. För dessa patienter finns andra produkter tillgängliga.

I kliniska studier har man vanligen kunnat minska dosen levodopa något. Effekten varierar dock betydligt mellan olika patienter och ska endast ske under noggrann övervakning av en erfaren läkare.

När behandlingen har ställts in kan man gradvis minska domperidonbehandlingen hos vissa patienter, men endast hos ett fåtal patienter kan domperidon sättas ut helt utan kräkningar eller hypotoni som följd.

Pediatrik population

Dacepton 10 mg/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull är kontraindicerat för barn och ungdomar under 18 års ålder (se avsnitt Kontraindikationer).

Äldre

Äldre personer utgör en stor grupp av parkinsonpatienterna och utgör en stor andel av de patienter som har studerats i kliniska prövningar med apomorfin. Behandlingen med apomorfin har varit densamma för äldre som för yngre patienter. Särskild försiktighet rekommenderas dock under behandlingens inledningsskede hos äldre patienter p. g. a. risken för postural hypotoni.

Nedsatt njurfunktion

Ett doseringsschema liknande det som rekommenderas för vuxna och äldre kan användas för patienter med nedsatt njurfunktion (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Varningar och försiktighet

Apomorfinhydrokloridhemihydrat ska ges med försiktighet till patienter med njur-, lung- eller kardiovaskulär sjukdom och till personer med benägenhet för illamående och kräkningar.

Vid behandling av äldre och/eller svaga patienter rekommenderas särskild försiktighet vid inledandet av behandlingen.

Eftersom apomorfin kan framkalla hypotoni, även vid förbehandling med domperidon, måste försiktighet iakttagas vid behandling av patienter med befintlig hjärtsjukdom eller patienter som tar vasoaktiva läkemedel såsom antihypertensiva, och särskilt hos patienter med befintlig postural hypotoni.

Eftersom apomorfin, särskilt i höga doser kan medföra risk för QT-förlängning, ska försiktighet vidtas vid behandling av patienter med risk för torsades de pointes arytmi.

Vid användning i kombination med domperidon ska riskfaktorer hos den enskilda patienten noggrant bedömas. Detta ska göras innan behandlingen inleds och under behandlingen. Viktiga riskfaktorer inkluderar allvarliga underliggande hjärtsjukdomar såsom kongestiv hjärtsvikt, kraftigt nedsatt leverfunktion eller signifikant elektrolytrubbning. Även läkemedelsbehandling som eventuellt kan påverka elektrolytbalans, CYP3A4-metabolism eller QT-intervall ska bedömas. Övervakning av påverkan på QTc-intervall rekommenderas. Ett EKG ska utföras:

- före behandling med domperidon
- under inledningsskedet av behandlingen
- efter detta, om det är kliniskt indicerat

Patienten ska instrueras att rapportera eventuella hjärtsymtom inklusive hjärtklappning, synkope eller presynkope. Patienterna ska även berätta om kliniska förändringar som kan leda till hypokalemi, såsom gastroenterit eller inledandet av diuretisk behandling.

Riskfaktorer ska utvärderas på nytt vid varje läkarbesök.

Apomorfin är förknippat med lokala subkutana effekter. Dessa kan i vissa fall reduceras genom att byta injektionsställe eller möjligtvis genom att använda ultraljud (om detta finns tillgängligt) för att undvika områden med knutor och förhårdnader.

Hemolytisk anemi och trombocytopeni har rapporterats hos patienter som behandlas med apomorfin. Hematologiska prover skall tas med regelbundna intervaller på samma sätt som vid behandling med levodopa, när det ges tillsammans med apomorfin.

Försiktighet rekommenderas när apomorfin kombineras med andra läkemedel, särskilt sådana med en smal terapeutisk bredd (se avsnitt Interaktioner).

Många patienter med avancerad Parkinsons sjukdom utvecklar neuropsykiatriska problem. Det finns belägg för att apomorfin hos vissa patienter kan förvärra de neuropsykiatriska störningarna. Särskild försiktighet bör iakttas när dessa patienter behandlas med apomorfin.

Apomorfin har förknippats med somnolens, och plötsliga sömnattacker, särskilt hos patienter med Parkinsons sjukdom. Patienter måste informeras om detta och uppmanas till försiktighet när de kör bil eller använder maskiner under behandlingen med apomorfin. Patienter som har drabbats av somnolens och/eller en plötslig sömnattack måste avstå från att köra bil eller använda maskiner. En sänkning av dosen eller utsättande av behandlingen kan dessutom övervägas.

Störd impulskontroll

Patienter ska regelbundet kontrolleras för utveckling av störd impulskontroll. Patienter och dess vårdare ska uppmärksammas på att beteendemässiga symtom som tyder på störd impulskontroll såsom patologiskt spelberoende, ökad libido, hypersexualitet, tvångsmässigt spenderande av pengar och tvångsmässigt köpbeteende, hetsätning och tvångsmässigt ätande kan förekomma hos patienter som behandlas med dopaminagonister såsom apomorfin. Dosreduktion/gradvis utsättning bör övervägas om patienten utvecklar dessa symtom.

Dopaminergt dysregleringssyndrom (DDS) är en beroendestörning som leder till överdriven användning av produkten, vilket ses hos vissa patienter som behandlas med apomorfin. Innan behandlingen inleds ska patienter och vårdgivare varnas för den potentiella risken för DDS.

Dacepton 10 mg/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull innehåller natriummetabisulfit, vilket i sällsynta fall kan orsaka allvarliga överkänslighetsreaktioner och bronkospasm.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 10 ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Interaktioner

Patienter som ordineras behandling med apomorfinhydrokloridhemihydrat tar med största sannolikhet även andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom. I det inledande skedet av behandlingen med apomorfinhydrokloridhemihydrat ska patienten övervakas avseende ovanliga biverkningar eller tecken på förstärkt effekt.

Neuroleptika kan ha en antagonistisk effekt vid samtidig användning med apomorfin. Potentiellt kan interaktion förekomma mellan klozapin och apomorfin. Klozapin kan emellertid också användas för att minska symtomen på neuropsykiatriska komplikationer.

De eventuella effekterna av apomorfin på koncentrationerna av andra läkemedel i plasma har inte studerats. Försiktighet rekommenderas därför när apomorfin kombineras med andra läkemedel, särskilt sådana med en smal terapeutisk bredd.

Blodtryckssänkande läkemedel och läkemedel som påverkar hjärtfunktionen

Apomorfin kan förstärka de blodtryckssänkande effekterna av dessa läkemedel, även då det ges tillsammans med domperidon (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Det rekommenderas att undvika administrering av apomorfin tillsammans med andra läkemedel som kan förlänga QT-intervallet.

Samtidig användning av apomorfin och ondansetron kan leda till svår hypotoni och medvetslöshet och är därför kontraindicerat (se avsnitt Kontraindikationer). Sådana effekter kan också uppträda med andra 5-HT₃-antagonister

Graviditet

Graviditet

Det finns ingen erfarenhet av användning av apomorfin hos gravida kvinnor.

Reproduktionsstudier hos djur visar inga teratogena effekter men doser givna till råttor som är toxiska för modern, kan medföra andningssvikt hos den nyfödda avkomman. Den potentiella risken för människa är okänd. Se avsnitt Prekliniska uppgifter.

Dacepton ska användas under graviditet endast då det är absolut nödvändigt.

Amning

Det är inte känt om apomorfin utsöndras i bröstmjolk. Beslut om huruvida amning ska fortsätta/avbrytas eller om behandlingen med Dacepton ska fortsätta/avbrytas ska tas efter övervägande mellan fördelarna med amning för barnet och fördelarna med Daceptonbehandling för kvinnan.

Trafik

Apomorfinhydroklorid har mindre eller måttlig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Patienter som behandlas med apomorfin och som uppvisar somnolens och/eller plötsliga sömnattacker skall uppmanas att avstå från att köra bil eller ägna sig åt aktiviteter (t ex använda maskiner) där nedsatt uppmärksamhet kan utsätta dem själva eller andra för risk för allvarliga skador eller dödsfall. Detta gäller till dess att de återkommande sömnattacker och somnolensen har upphört (se även avsnitt Varningar och försiktighet).

Biverkningar

Mycket vanliga	($\geq 1/10$)
Vanliga	($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Mindre vanliga	($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)
Sällsynta	($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)
Mycket sällsynta	($< 1/10\ 000$)
Ingen känd frekvens	(kan inte beräknas från tillgängliga data)

Blodet och lymfsystemet	<i>Mindre vanliga:</i>
--------------------------------	-------------------------------

	Hemolytisk anemi och trombocyt openi har rapporterats hos patienter som behandlats med apomorfin. Sällsynta: Eosinofili har i sällsynta fall förekommit under behandling med apomorfinhydrokloridhemihydrat .
Immunsystemet	Sällsynta: På grund av att läkemedlet innehåller natriummetabisulfit, kan allergiska reaktioner (såsom anafylaxi och bronkospasm) förekomma.
Psykiska störningar	Mycket vanliga: Hallucinationer Vanliga: Neuropsykiatriska störningar (såsom övergående, lindrig förvirring och synhallucinationer) har förekommit under behandling med apomorfinhydrokloridhemihydrat . Ingen känd frekvens: Störd impulskontroll: Patologiskt spelberoende, ökad libido, hypersexualitet, tvångsmässigt spenderande av

	pengar och tvångsmässigt köpbeteende, hetsätning och tvångsmässigt ätande kan förekomma hos patienter som behandlas med dopaminagonister såsom apomorfin (se avsnitt Varningar och försiktighet). Aggression, agitation.
Centrala och perifera nervsystemet	<i>Vanliga:</i> I början av behandlingen kan övergående sedation förekomma i anslutning till varje dos apomorf inhydrokloridhemihydrat. Detta försvinner vanligen under de första veckorna. Apomorfin associeras med somnolens. Yrsel/omtöckning har också rapporterats. <i>Mindre vanliga:</i> Under "on"-perioder kan apomorfin orsaka dyskinesi, som i vissa fall kan vara svår, och som hos ett fåtal patienter kan leda till att behandlingen måste sättas ut. Apomorfin har associerats med plötsliga sömnattacker (se avsnitt Varningar och försiktighet).

	<i>Ingen känd frekvens:</i> Synkope Huvudvärk
Blodkärl	<i>Mindre vanliga:</i> Postural hypotoni kan förekomma och är vanligen övergående (se avsnitt Varningar och försiktighet).
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	<i>Vanliga:</i> Gäspningar har rapporterats under apomorfinbehandling. <i>Mindre vanliga:</i> Andningssvårigheter har rapporterats.
Magtarmkanalen	<i>Vanliga:</i> Illamående och kräkningar, särskilt i början av apomorfinbehandlingen, vanligen på grund av att domperidon inte använts (se avsnitt Dosering).
Hud och subkutan vävnad	<i>Mindre vanliga:</i> Lokala och allmänna hudutslag har rapporterats.
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	<i>Mycket vanliga:</i> De flesta patienter får reaktioner vid injektionsstället, särskilt vid kontinuerlig användning. Dessa kan innefatta subkutana knutor, förhårdnader, erytem, ömhet och pannikulit. Ett flertal andra lokala reaktioner (såsom irritation, klåd

	a, blåmärken och smärta) kan också förekomma. Mindre vanliga: Nekros och ulceration på injektionsstället har rapporterats. Ingen känd frekvens: Perifera ödem har rapporterats.
Undersökningar	Mindre vanliga: Positivt Coombs test har rapporterats för patienter som har behandlats med apomorfin.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.

Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdoser

Det finns mycket begränsad klinisk erfarenhet av överdosering av apomorfin för detta administreringssätt. Symptom på överdosering kan behandlas empiriskt enligt nedanstående förslag:

Våldsam emes kan behandlas med domperidon.

Andningsdepression kan behandlas med naloxon.

Hypotoni: lämpliga åtgärder ska vidtas, t.ex. höja fotändan på sängen.

Bradykardi kan behandlas med atropin.

Farmakodynamik

Verkningsmekanism

Apomorfin har en direkt stimulerande effekt på dopaminreceptorer. Trots att det har såväl D1- som D2-receptorstimulerande egenskaper, har det inte samma transportvägar eller metabolismvägar som levodopa.

Även om apomorfin hos intakta försöksdjur hämmar utlösningssfrekvensen hos nigrostriatala celler och låga doser framkallar en minskad rörelseaktivitet (som antas representera presynaptisk hämning av den endogena dopaminfrisättningen) medieras dess effekter på parkinsonframkallad motorisk funktionsnedsättning troligen vid postsynaptiska receptorställen. Denna tvåfaseffekt observeras också hos människa.

Farmakokinetik

Distribution och eliminering

Efter subkutan injektion av apomorfin kan farmakokinetiken beskrivas med en 2-kompartimentmodell, där distributionshalveringstiden är 5 ($\pm 1,1$) minuter och eliminationshalveringstiden är 33 ($\pm 3,9$) minuter. Den kliniska responsen korrelerar väl med nivåerna av apomorfin i cerebrospinalvätskan; distributionen av den aktiva substansen beskrivs bäst med en 2-kompartimentmodell.

Absorption och metabolism

Apomorfin absorberas snabbt och fullständigt från subkutan vävnad, vilket korrelerar med den snabbt insättande kliniska effekten (4-12 minuter) och med att läkemedlets kortvariga kliniska effektduration (ca 1 timme) förklaras av dess snabba clearance. Apomorfin metaboliseras till minst 10 % via glukuronidering och sulfonering. Andra metabolismvägar har inte beskrivits.

Prekliniska uppgifter

Studier av toxicitet vid upprepade subkutan dosering visar inga speciella risker för människor utöver vad som redan beaktats i övriga delar av produktresumén.

Gentoxicitetsstudier in vitro har visat mutagena och klastogena effekter, troligen orsakade av produkter som bildats vid oxidation av apomorfin. Apomorfin visade dock ingen gentoxicitet i utförda in vivo-studier.

Apomorfinets effekt på reproduktionen har studerats hos råttor. Apomorfin var ej teratogent hos denna art, men det observerades att doser som är toxiska för modern kan medföra minskad moderlig omsorg samt andningssvikt hos den nyfödda avkomman.

Inga karcinogenicitetsstudier har utförts.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

1 ml innehåller 10 mg apomorfinhydrokloridhemihydrat.

Varje 3 ml cylinderampull innehåller 30 mg apomorfinhydrokloridhemihydrat.

Hjälpämnen med känd effekt

Natriummetabisulfit (E223) 1 mg per ml

Natrium mindre än 2,3 mg per ml

Förteckning över hjälpämnen

Natriummetabisulfit (E223)

Saltsyra (för justering av pH)

Natriumhydroxid (för justering av pH)

Vatten för injektionsvätskor

Blandbarhet

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

Oöppnad förpackning: 2 år.

Efter första öppnandet: Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har påvisats i upp till 15 dagar vid 25 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel skall produkten användas omedelbart, såvida öppningsmetod och fortsatt hantering inte har uteslutit risk för mikrobiell kontaminering. Om användning inte sker omedelbart, är förvaringstiden och omständigheterna före användning användarens ansvar.

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förvara cylinderampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Samma förvaringsanvisningar gäller för läkemedlet efter öppnandet och mellan användningstillfällena.

Särskilda anvisningar för destruktion

Får ej användas om lösningen blivit grönfärgad.

Lösningen ska inspekteras visuellt före användning. Endast klara och färglösa till svagt gula lösningar utan partiklar, i oskadade förpackningar, får användas.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

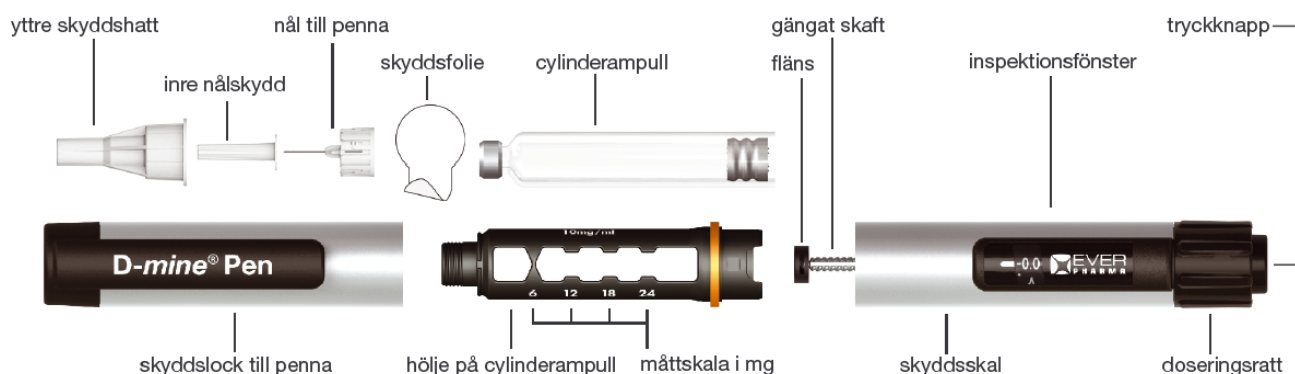
Varje cylinderampull med oanvänt innehåll, ska kasseras senast 15 dagar efter första öppnandet.

Patienten ska upplysas om hur man på ett säkert sätt kasserar nålen, efter varje injektion.

Observera: Förpackningen innehåller INTE injektionspenna eller nålar till injektionspennan.

Dacepton cylinderampuller är endast avsedda för användning i D-*mine* Pen och med engångsnålar i enlighet med injektionspennans bruksanvisning.

Beskrivning av injektionspennan



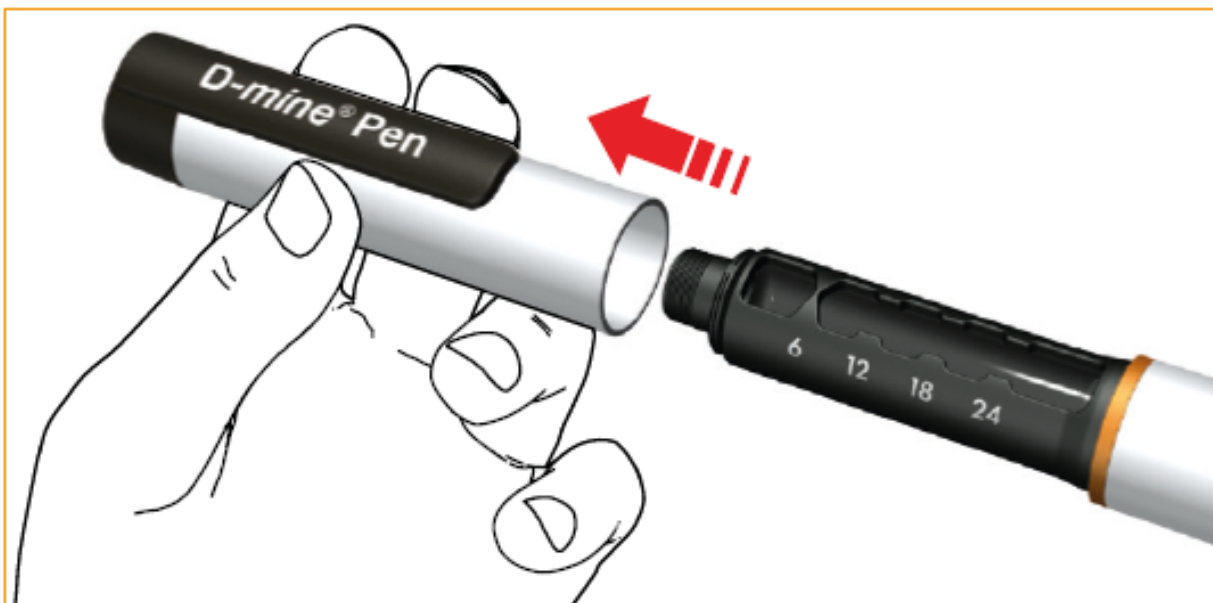
- Använd alltid en ny engångsnål till varje injektion för att undvika kontaminering.
- Nålar och injektionspenna ska inte delas med någon annan.
- Innan Dacepton används, ska injektionspennan och bruksanvisningen studeras, för att säkerställa korrekt hantering.
- Om injektionspennan är skadad eller inte fungerar som den ska (p.g.a. ett mekaniskt fel), se injektionspennans bruksanvisning.

Var och hur Dacepton injiceras

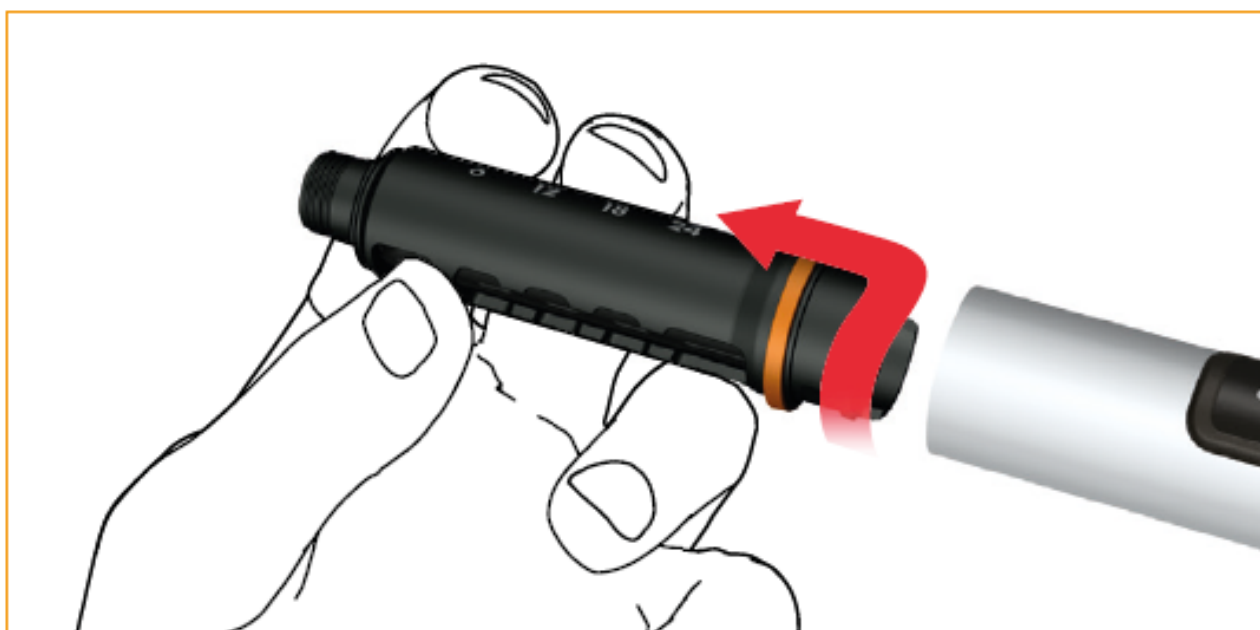
- Börja med att tvätta händerna.
- Innan injektionspennan används behöver du några sterila spritkompresser och en nål med skyddshatten på.
- Följ injektionspennans bruksanvisning.

Montering av injektionspennan/byte av cylinderampull

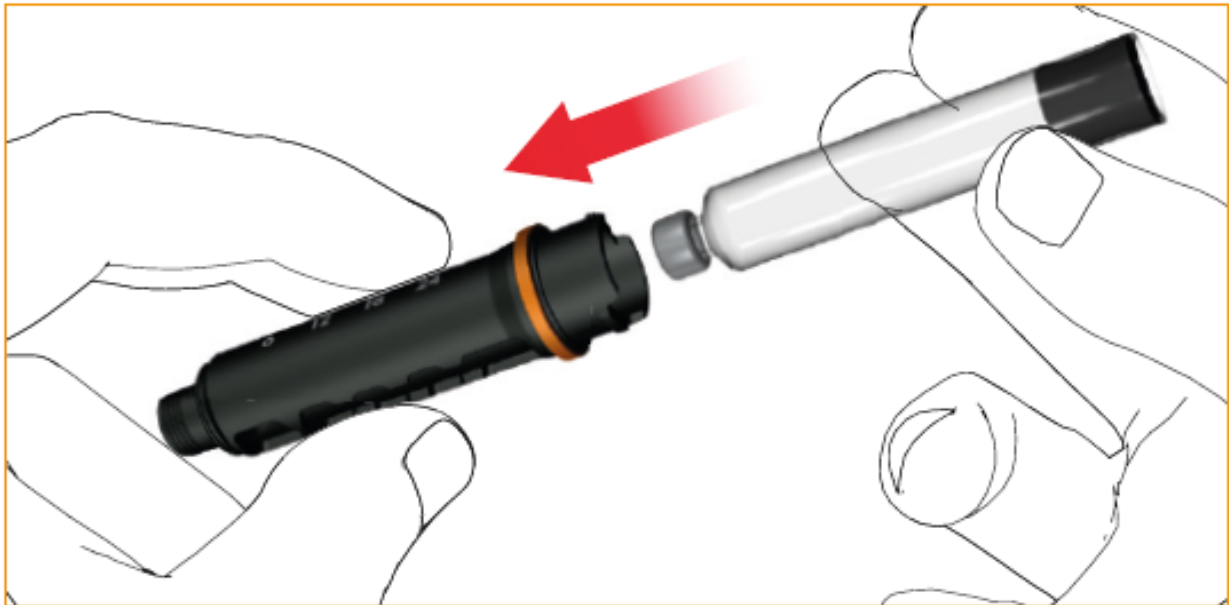
Ta ut injektionspennan ur förvaringsfodralet och avlägsna injektionspennans skyddslock.



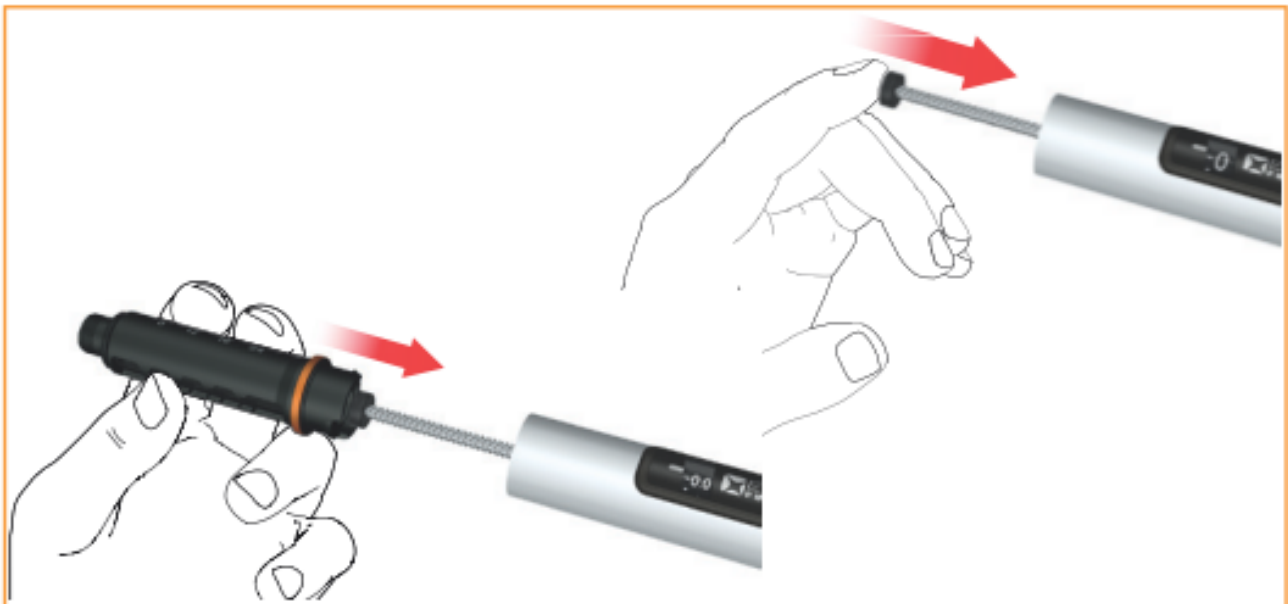
Avlägsna cylinderampullens hölje genom att vrida det medurs.



Placera en ny cylinderampull i höljet.



Tryck in det gängade skaftet helt och hållet. Detta utförs bäst med hjälp av fingertoppen.

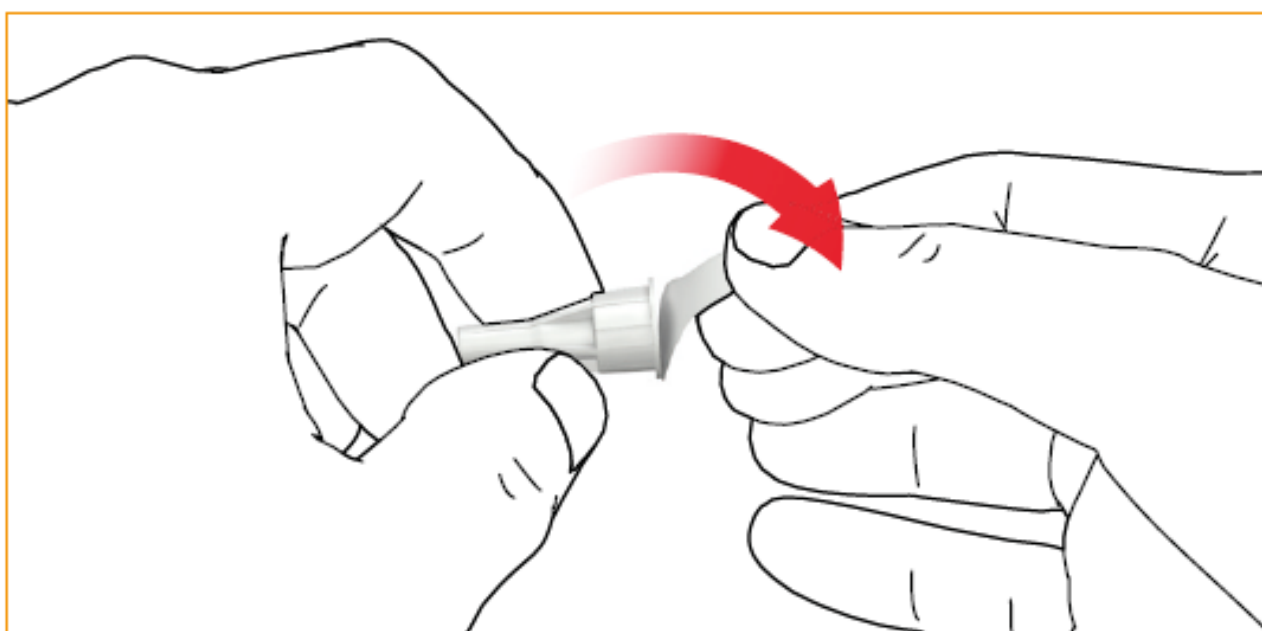


Tryck in cylinderampullens hölje i skyddsskalet och lås genom att vrida cylinderampullens hölje moturs.

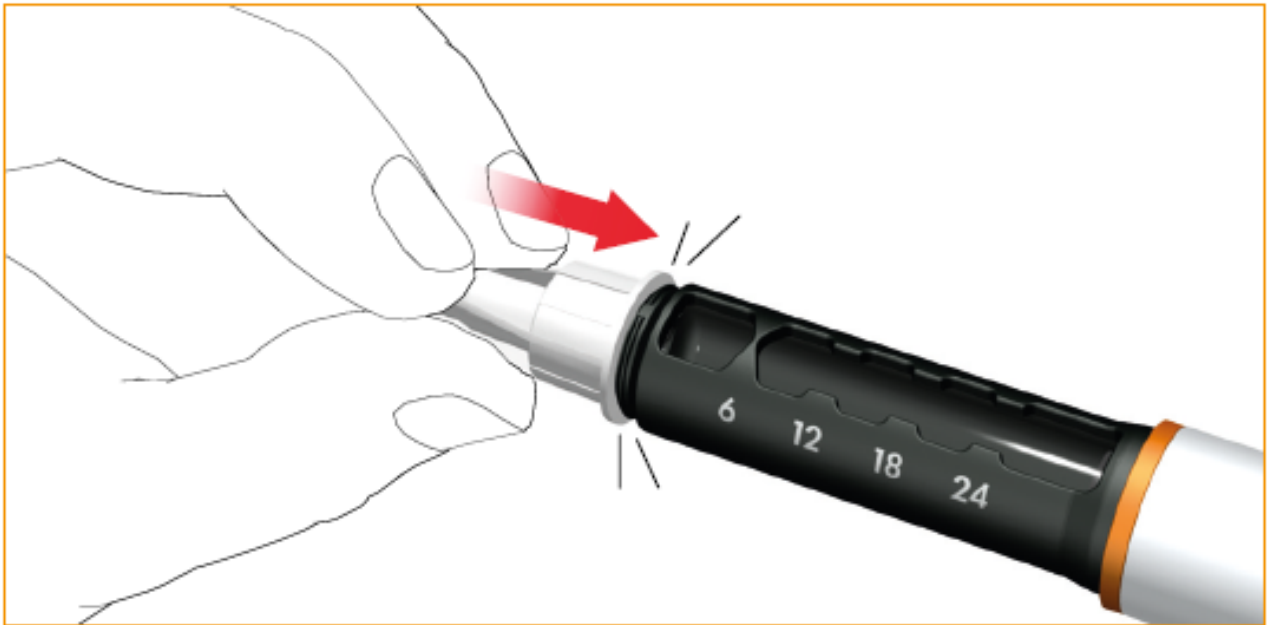


Montering av nålen

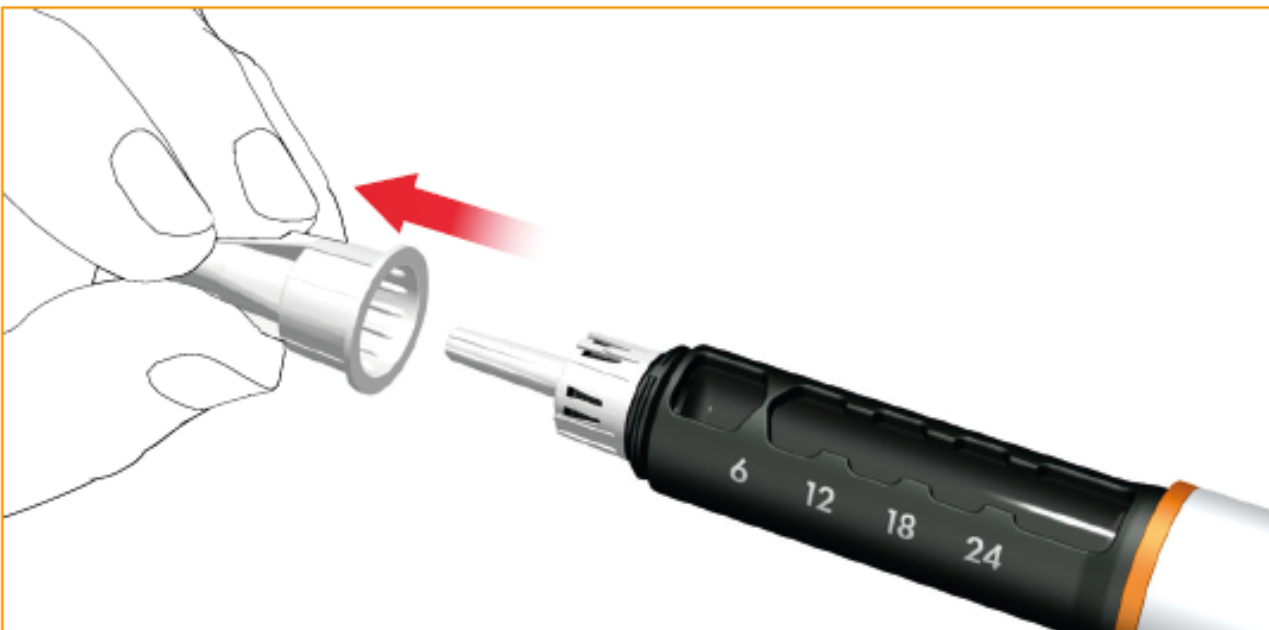
Följ bruksanvisningen för den för injektionspennan avsedda nålen.
Dra av skyddsfolien.



Klicka fast/vrid på injektionspennans nål på cylinderampullens
hölje.



Avlägsna nålens yttre skyddshatt. Spara den yttre skyddshatten, för att säkert kunna avlägsna och kassera nålen efter användning.



Avlägsna och kassera det inre nålskyddet.



Förberedelse av injektionspennan/kontroll av injektionspennans funktion

Avlägsna all luft från cylinderampullen före användning. Ställ in testdosen genom att skruva doseringsratten. Kontrollera den inställda dosen genom att titta på inspektionsfönstret rakt uppifrån, inte snett, så att symbolen med en droppe tydligt syns. Detta kallas att "förbereda" pennan och är viktigt för att vara säker på att du får hela din dos när du använder pennan.



Kontrollera att injektionspennan fungerar genom att hålla pennan vertikalt med nålen uppåt och knacka lätt på cylinderampullens hölje så att luftbubblorna kan stiga uppåt.



Tryck in tryckknappen.

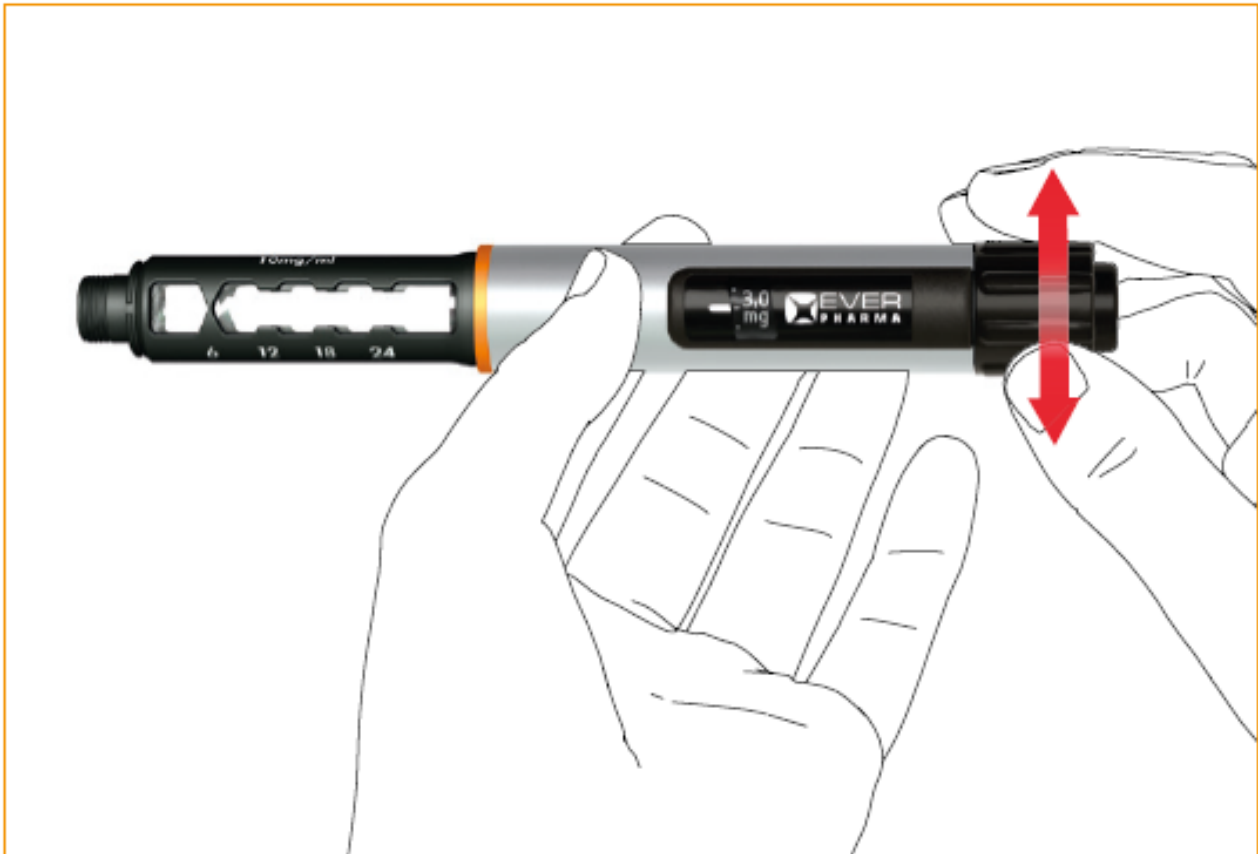


Några droppar läkemedel pressas ut från injektionspennans nålspets. Om detta inte sker, tryck på knappen en gång till.



Inställning av dosen

Ställ in den dos du behöver genom att skruva doseringsratten medurs. Korrigera dosen genom att skruva doseringsratten moturs.



Injektion

- Tvätta injektionsstället och området runt omkring med en steril spritkompress.
- Injicera Dacepton under huden (subkutant) på framsidan av midjan (magen) eller på utsidan av låren.
- Använd den injektionsteknik som läkaren och/eller sjuk- och hälsovårdspersonalen har rekommenderat.

Tryck in tryckknappen helt och hållet för att injicera. Håll tryckknappen helt nedtryckt medan läkemedlet trycks ut ur cylinderampullen. När läkemedelsdosen har tryckts ut fullständigt, vänta 6 sekunder och dra sedan långsamt ut injektionspennans nål. Under dessa 6 sekunder kan du antingen hålla knappen intryckt eller släppa upp den. Kontrollera att det står "0,0" i inspektionsfönstret för att säkerställa att hela dosen injicerats.

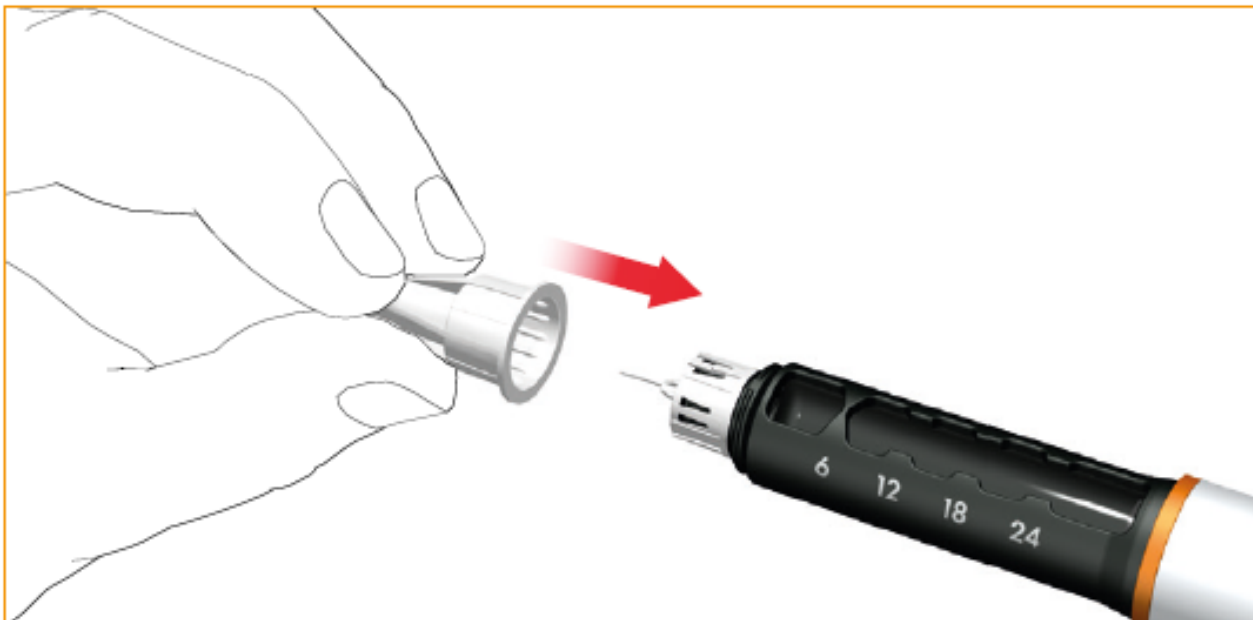


- Injicera Dacepton på olika ställen varje gång. Detta minskar risken för hudreaktioner vid injektionsstället. Injicera inte Dacepton på ett hudområde som är ömt, rodnande, infekterat eller skadat.
- *Injicera aldrig i en ven (intravenöst) eller muskel (intramuskulärt).*

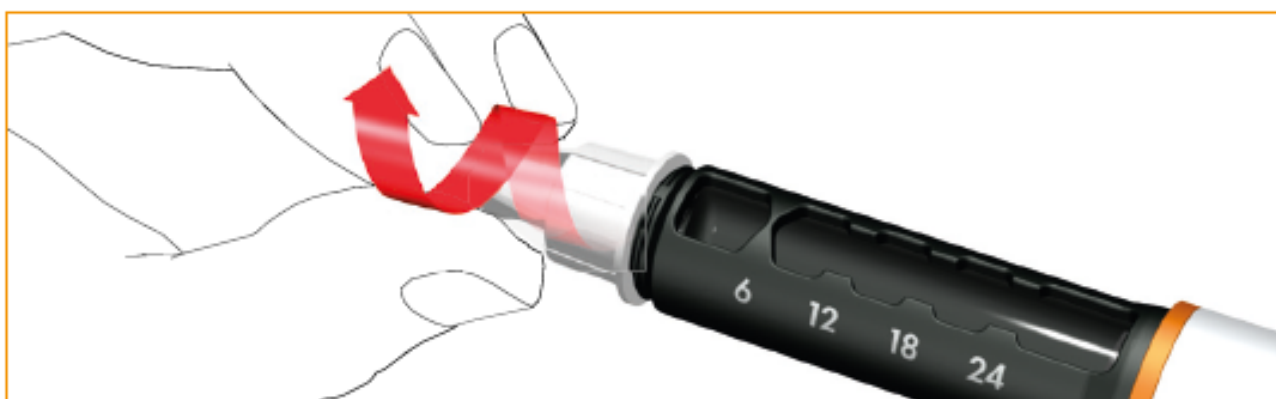
Avlägsnandet av nålen efter varje injektion

Nålen ska avlägsnas och kasseras efter varje injektion.

Placera försiktigt den yttre skyddshatten på nålen.

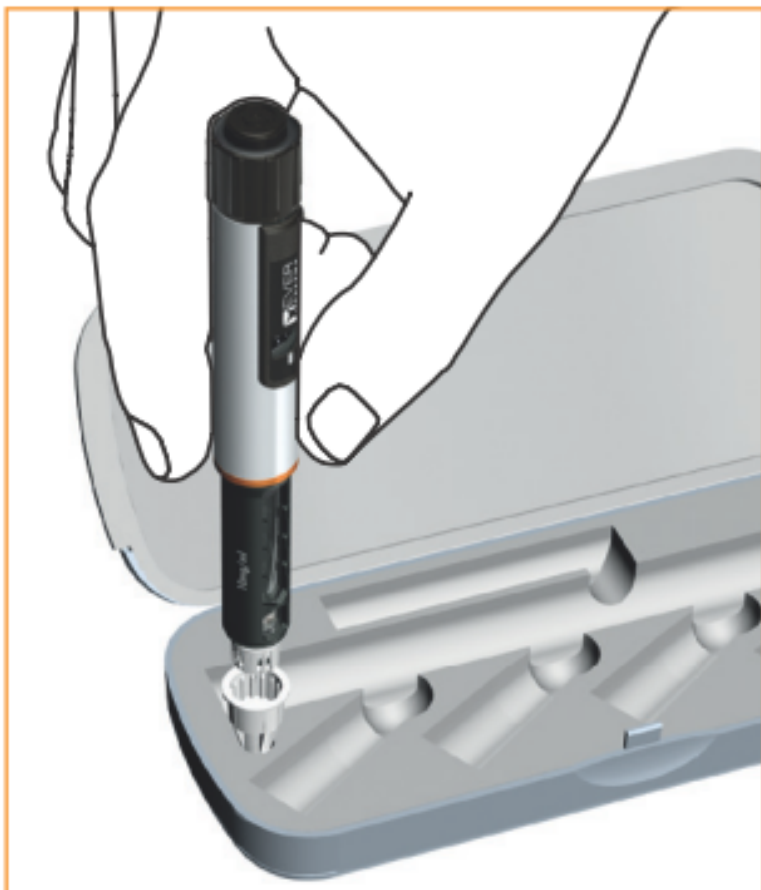


Vrid loss nålen genom att vrida det yttre nålskyddet medurs.
Kassera nålen på korrekt sätt.

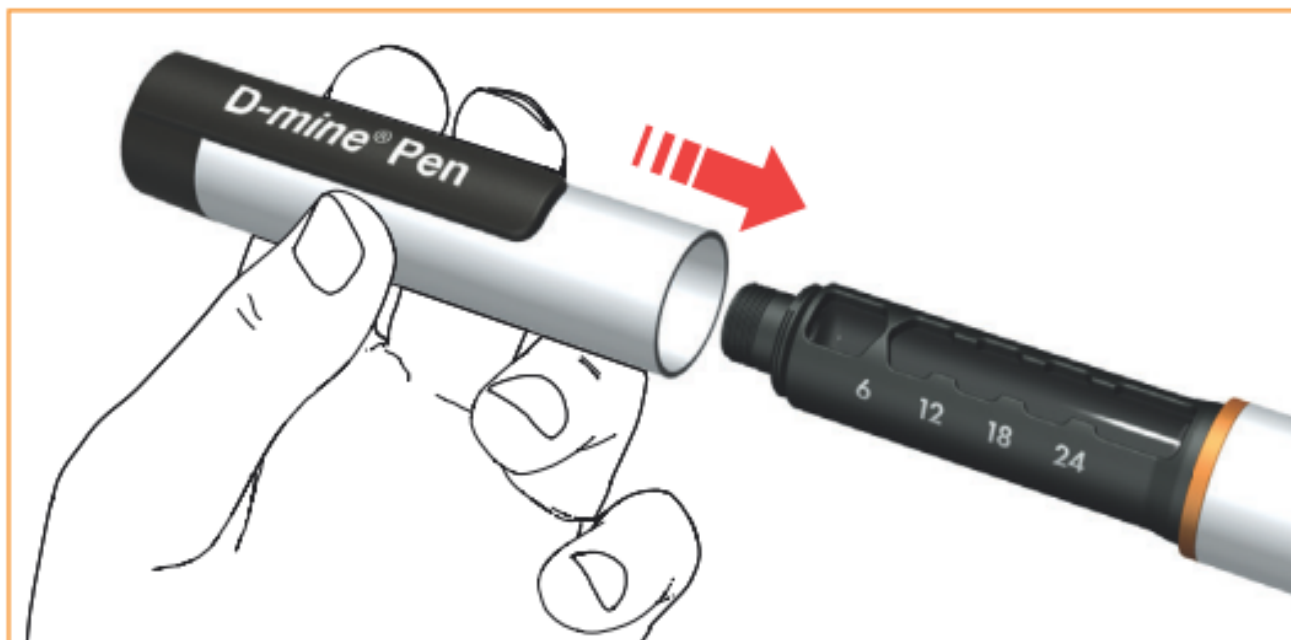


Alternativ:

Placera det yttre nålskyddet med öppningen uppåt, i hålet som finns på den vänstra sidans kortända i injektionspennans förvaringsfodral. Stick försiktigt in nålen (som sitter fast i pennan) i nålskyddet. Håll inte i nålskyddet utan tryck kraftigt neråt och vrid moturs för att lösgöra nålen.



Tryck fast injektionspennans skyddslock ordentligt efter varje användning.



- Lämna cylinderampullen i pennan.

- En ny cylinderampull kan användas i högst 15 dagar (för ytterligare information se avsnitt "Hållbarhet").
- Om lösningen inte räcker till nästa dos, avlägsna och kassera cylinderampullen.
- Kassera nålen på ett säkert sätt enligt instruktionerna i injektionsspennans bruksanvisning.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Injektionsvätska, lösning i cylinderampull

Lösningen är klar, färglös till svagt gul och fri från partiklar.

pH 3,0-4,0

Osmolalitet: 62,5 mOsm/kg

Förpackningsinformation

Injektionsvätska, lösning i cylinderampull 10 mg/ml Lösningen är klar, färglös till svagt gul och fri från partiklar.

5 x 3 milliliter cylinderampull, kassett, 1466:85, F