

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Dacepton 5 mg/ml Infusionslösung**

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Apomorphinhydrochlorid

**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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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.

Der Name dieses Arzneimittels lautet „Dacepton 5 mg/ml Infusionslösung“, im weiteren Verlauf dieser Packungsbeilage wird es „Dacepton 5 mg/ml“ genannt.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Dacepton 5 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dacepton 5 mg/ml beachten?
3. Wie ist Dacepton 5 mg/ml anzuwenden
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dacepton 5 mg/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Dacepton 5 mg/ml und wofür wird es angewendet?**

Apomorphinhydrochlorid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Dopamin-Agonisten bekannt sind und zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit verwendet werden. Es hilft, „Off“-Phasen oder Zustände der Bewegungsunfähigkeit bei Parkinsonpatienten zu verkürzen, die zuvor mit Levodopa (ein anderes Arzneimittel gegen Parkinson'sche Erkrankung) und/oder anderen Dopamin-Agonisten behandelt wurden.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden Ihnen helfen, die Symptome zu erkennen, bei denen Ihr Arzneimittel anzuwenden ist.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dacepton 5 mg/ml beachten?**

**Dacepton 5 mg/ml darf NICHT angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Apomorphinhydrochlorid, Natriummetabisulfit 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 Verwirrheitszuständen, Halluzinationen oder anderen vergleichbaren Probleme leiden,
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden,
- wenn Sie eine schwere Dyskinesie (unwillkürliche Bewegungen) oder eine schwere Dystonie (Bewegungsunfähigkeit) wegen der Behandlung mit Levodopa 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 5 mg/ml anwenden, wird Ihr Arzt bei Ihnen ein EKG (Elektrokardiogramm) durchführen und Sie um eine Liste aller sonstigen Medikamente 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Dacepton 5 mg/ml 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 Sie zu Beginn der Anwendung von Dacepton 5 mg/ml unter psychischen Erkrankungen leiden,
- wenn Sie älter oder geschwächt sind.
- wenn Sie Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen müssen, da Apomorphinhydrochlorid Schläfrigkeit, einschließlich Episoden plötzlichen Einschlafens hervorrufen kann (Sie dürfen kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, wenn Dacepton 5 mg/ml Sie schläfrig macht)
- Ihr Arzt sollte Ihre Körperfunktionen regelmäßig überprüfen, wenn Sie Dacepton 5 mg/ml zusammen mit Levodopa (einer anderen Behandlung der Parkinson-Krankheit) anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie, Ihre Familie oder Ihr Pfleger bemerken, dass Sie Zwänge entwickeln, die dazu führen, dass Sie sich ungewöhnlich verhalten, Sie aber diesem Drang oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Tätigkeiten auszuführen, die Ihnen oder anderen schaden können. Bei diesen handelt es sich um Impulskontrollstörungen und sie können Verhaltensweisen beinhalten wie beispielsweise Spielsucht, übermäßiges Essen oder Ausgaben, ein anormal hoher Sexualtrieb oder ein Anstieg an sexuellen Gedanken oder Gefühlen. Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosis anpassen oder diese absetzen.

Einige Patienten entwickeln suchtartige Symptome, die zu einem zwanghaften Verlangen nach hohen Dosen von Dacepton 5 mg/ml und anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinson-Krankheit führen.

Falls eine der oben genannten Situationen auf Sie zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

**Fragen Sie vor der Anwendung Ihres Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker:**

Wenn Sie Arzneimittel anwenden, die bekanntermaßen den Herzschlag beeinflussen. Dies schließt Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (wie Chinidin und Amiodaron), gegen Depression (einschließlich trizyklische Antidepressiva wie Amitryptilin und Imipramin) und gegen bakterielle Infektionen (Makrolid-Antibiotika wie Erythromycin, Azithromycin und Clarithomycin) und Domperidon mit ein.

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

**Anwendung von Dacepton 5 mg/ml 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.

Verwenden Sie Dacepton 5 mg/ml mit anderen Arzneimitteln, kann die Wirkung dieser Arzneimittel verändert werden.

Dies gilt besonders für:

- Arzneimittel wie Clozapin zur Behandlung einiger psychischer Störungen
- Blutdrucksenkende Arzneimittel
- Andere Arzneimittel gegen die Parkinson'sche Erkrankung.

Ihr Arzt wird Sie, falls es nötig ist, darüber informieren, wenn Sie die Dosis von Dacepton 5 mg/ml oder einem Ihrer anderen Arzneimittel anpassen müssen.

Wenn Sie sowohl Levodopa (ein anderes Arzneimittel gegen Parkinson'sche Erkrankung) als auch Dacepton 5 mg/ml anwenden, sollte Ihr Arzt Ihr Blut regelmäßig überprüfen.

**Anwendung von Dacepton 5 mg/ml zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nahrungsmittel und Getränke beeinträchtigen die Wirkung von Dacepton 5 mg/ml 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 das medizinische Fachpersonal um Rat.

Dacepton 5 mg/ml darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Es ist nicht bekannt, ob Dacepton 5 mg/ml 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 5 mg/ml kann Schläfrigkeit und ein starkes Schlafbedürfnis verursachen. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Dacepton 5 mg/ml Sie schläfrig macht.

**Dacepton 5 mg/ml enthält Natriummetabisulfit und Natrium**

Dacepton 5 mg/ml enthält Natriummetabisulfit, das in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) mit Symptomen wie Hautausschlag oder Juckreiz, Atembeschwerden, Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Schwellung oder Rötung der Zunge verursachen kann. Wenn solche Nebenwirkungen auftreten, begeben Sie sich unverzüglich in die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses.

Dacepton 5 mg/ml enthält 3,4 mg Natrium pro ml. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

**3. Wie ist Dacepton 5 mg/ml anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bevor Sie Dacepton 5 mg/ml anwenden, wird Ihr Arzt sicherstellen, dass das Arzneimittel und ein gleichzeitig anzuwendendes Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen (Antiemetikum) für Sie verträglich sind.

**Verwenden Sie Dacepton 5 mg/ml nicht, wenn**

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

**Wohin ist Dacepton 5 mg/ml zu spritzen?**

Spritzen Sie Dacepton 5 mg/ml nach Anweisung des Arztes oder des medizinischen Fachpersonals in einen Bereich unter die Haut (subkutan).

**Spritzen Sie Dacepton 5 mg/ml nicht in eine Vene.**

**Wie viel wird angewendet?**

Die Menge von Dacepton 5 mg/ml und die Anzahl der täglichen Verabreichungen 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 durchschnittliche Infusionsgeschwindigkeit beträgt zwischen 1 mg und 4 mg Apomorphinhydrochlorid pro Stunde.
- In der Regel beginnt die Verabreichung wenn Sie wach sind und sie wird beendet, bevor Sie schlafen gehen.
- Die tägliche Dosis Apomorphinhydrochlorid sollte 100 mg nicht überschreiten.
- Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal entscheiden, welche Dosis am besten für Sie geeignet ist
- Die Infusionsstelle sollte alle 12 Stunden gewechselt werden.

Dacepton 5 mg/ml muss vor Gebrauch nicht verdünnt werden. Außerdem darf es nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Dacepton 5 mg/ml wurde zur Dauerinfusion mit Hilfe einer Minipumpe oder einer Spritzenpumpe entwickelt. Es ist nicht für gelegentliche Injektion geeignet. Die Auswahl

der Minipumpe und/oder Spritzenpumpe, sowie die Dosierungseinstellungen werden vom behandelnden Arzt in Übereinstimmung mit den Bedürfnissen des jeweiligen Patienten vorgenommen.

Wenn Sie weitere Fragen zu diesem Arzneimittel haben, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

**Wenn Sie eine größere Menge von Dacepton 5 mg/ml angewendet haben, als Sie sollten**

- Informieren Sie sofort einen Arzt oder die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses.
- Es ist wichtig, dass Sie die korrekte Dosis von Dacepton 5 mg/ml verabreichen und nicht mehr verabreichen, als Ihr Arzt Ihnen empfohlen hat. 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 5 mg/ml 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 5 mg/ml abbrechen**

Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, bevor Sie die Behandlung beenden und besprechen Sie mit ihm, ob dies angemessen ist oder nicht.

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

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass Ihr Arzneimittel Ihnen Unwohlsein verursacht, oder wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

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, besonders bei Behandlungsbeginn mit Dacepton 5 mg/ml. Mindestens 2 Tage vor Behandlungsbeginn mit Dacepton 5 mg/ml sollte Domperidon eingenommen werden, um Übelkeit bzw. Erbrechen zu verhindern. 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 oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Gangunsicherheit in „On“-Phasen.
- Ein abnormer Abbau der roten Blutzellen in den Blutgefäßen oder in anderen Bereichen des Körpers (hämolytische Anämie) Dies ist eine gelegentliche Nebenwirkung, die bei Patienten, die gleichzeitig Levodopa einnehmen, auftreten kann.
- Plötzliches Einschlafen
- Hautausschläge
- Atembeschwerden
- Geschwüre an der Injektionsstelle
- Verminderte Anzahl an roten Blutkörperchen, dieses kann gelblich verfärbte Haut sowie Schwäche und 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 wie Atembeschwerden oder Engegefühl in der Brust, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Schwellung oder Rötung der Zunge.
- Eosinophilie, eine krankhafte Erhöhung der weißen Blutzellen im Blut oder im Körpergewebe.

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schwellung von Beinen, Füßen oder Fingern
- Ohnmacht
- Aggression, Agitiertheit
- Kopfschmerzen
- Unfähigkeit, dem Drang, Zwang oder der Versuchung zu widerstehen, eine Tätigkeit auszuüben, die Ihnen oder anderen Schaden zufügt, einschließlich:
  - Starker Impuls exzessiv zu spielen, trotz schwerer persönlicher oder familiärer Konsequenzen.
  - Verändertes oder verstärktes sexuelles Interesse und Verhalten, von erheblicher Auswirkung auf Sie oder andere, wie beispielsweise ein verstärkter Sexualtrieb.
  - Unkontrollierbar maßloses Einkaufen oder Geld Ausgeben.
  - Esssucht (Verzehr von großen Mengen an Nahrungsmitteln innerhalb einer kurzen Zeitspanne) oder zwanghaftes Essen (mehr Nahrung zu sich nehmen als normal und mehr als notwendig, um den Hunger zu stillen).

**Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine dieser Verhaltensweisen bei Ihnen auftritt, damit Wege gefunden werden können, mit diesen Symptomen umzugehen, bzw. sie zu reduzieren**

**Meldung von Nebenwirkungen**

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.

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 5 mg/ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Nach dem Öffnen und Einfüllen des Arzneimittels in Spritzen und Infusionssets: Die chemische und physikalische Stabilität wurde für 7 Tage bei 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Lösung sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode der Öffnung und die weitere Handhabung schließen das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn die Lösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: die Lösung hat sich grün verfärbt. Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn sie klar, farblos bis blass gelb und frei von Partikeln ist.

Gebrauchte Spritzen und Nadeln sind in einem durchstechsicheren Behältnis oder einem passenden Behälter zu entsorgen. Wenn Ihr durchstechsicheres Behältnis voll ist, geben Sie es Ihrem Arzt oder Apotheker zur sicheren Entsorgung zurück.

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 5 mg/ml enthält

- Der Wirkstoff ist: Apomorphinhydrochlorid. 1 ml Dacepton 5 mg/ml enthält 5 mg Apomorphinhydrochlorid. Jede 20 ml Durchstechflasche Dacepton 5 mg/ml enthält 100 mg Apomorphinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) (E223), Natriumchlorid, Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes), Wasser für Injektionszwecke.

Bezüglich Natriummetabisulfit und Natrium siehe Abschnitt 2. „Dacepton 5 mg/ml enthält Natriummetabisulfit und Natrium“.

### Wie Dacepton 5 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Dacepton 5 mg/ml ist eine klare, farblose bis blassgelbe Infusionslösung. Jede Durchstechflasche enthält 20 ml Infusionslösung.

Packungsgrößen: 1, 5 oder 30 Durchstechflaschen.

Bündelpackungen: 5 x 1, 10 x 1, 30 x 1, 2 x 5 und 6 x 5 Durchstechflaschen.

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 Strasse 18  
07747 Jena  
Deutschland

**Mitvertrieb**

EVER Pharma GmbH  
Oppelner Straße 5  
82194 Gröbenzell  
Deutschland

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

|                       |                                              |
|-----------------------|----------------------------------------------|
| Belgien               | Dacepton® 5 mg /ml oplossing voor infusie    |
| Bulgarien             | Dacepton® 5mg/ml Инфузионен разтвор          |
| Dänemark              | Dacepton® 5 mg /ml infusionsvæske, opløsning |
| Deutschland           | Dacepton® 5mg/ml Infusionslösung             |
| Estland               | Dacepton® 5 mg /ml                           |
| Finnland              | Dacepton® 5 mg /ml infuusioneste, liuos      |
| Frankreich            | Dopaceptin® 5 mg /ml Solution pour perfusion |
| Griechenland          | Dopaceptin® 5 mg /ml Διάλυμα για έγχυση      |
| Irland                | Dacepton® 5 mg /ml solution for infusion     |
| Italien               | Dacepton®                                    |
| Lettland              | Dacepton® 5mg/ml šķīdums infūzijām           |
| Litauen               | Dacepton® 5mg/ml Infuzinis tirpalas          |
| Niederlande           | Dacepton® 5 mg /ml oplossing voor infusie    |
| Norwegen              | Dacepton®                                    |
| Österreich            | Dacepton® 5mg/ml Infusionslösung             |
| Polen                 | Dacepton®                                    |
| Portugal              | Dacepton®                                    |
| Schweden              | Dacepton® 5 mg /ml infusionsvätska, lösning  |
| Slowakei              | Dacepton® 5mg/ml Infúzny roztok              |
| Slowenien             | Dacepton® 5 mg /ml raztopina za infundiranje |
| Spanien               | Dacepton® 5mg/ml Solución para perfusión     |
| Tschechische Republik | Dacepton® 5mg/ml Infuzní roztok              |

|                                        |                                          |
|----------------------------------------|------------------------------------------|
| Ungarn                                 | Dacepton® 5 mg /ml Oldatos infúzió       |
| Vereinigtes Königreich<br>(Nordirland) | Dacepton® 5 mg /ml solution for infusion |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10.2023**