

## Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

## Dacepton® 10 mg/ml, solution injectable en cartouche

Medius AG

### Qu'est-ce que Dacepton 10 mg/ml et quand doit-il être utilisé?

Dacepton 10 mg/ml contient du chlorhydrate d'apomorphine hémihydraté en solution pour injection. La solution peut uniquement être injectée sous la peau (voie sous-cutanée) à l'aide du stylo d'injection D-mine®.

Le chlorhydrate d'apomorphine hémihydraté appartient à une classe de médicaments appelés «agonistes dopaminergiques». Il est utilisé pour le traitement de la maladie de Parkinson chez les patients qui présentent une diminution de la mobilité malgré un traitement individualisé avec lévodopa (et un inhibiteur de la dopa-décarboxylase périphérique) et/ou d'autres agonistes dopaminergiques. Dacepton 10 mg/ml aide à réduire les épisodes de blocage (phénomènes de ON-OFF).

Ce médicament peut uniquement être utilisé sur ordonnance du médecin.

### Quand Dacepton 10 mg/ml ne doit-il pas être utilisé?

Dacepton 10 mg/ml ne doit pas être utilisé

- Si vous êtes âgé de moins de 18 ans,
- Si vous souffrez de troubles respiratoires,
- Si vous souffrez de démence ou de la maladie d'Alzheimer,
- Si vous souffrez d'une maladie mentale avec des symptômes tels que des hallucinations (illusions sensorielles), des délires, un état de confusion, une perte de conscience de la réalité,
- Si vous avez des problèmes au foie,
- Si vous souffrez de dyskinésie sévère (mouvements involontaires) ou de dystonie sévère (contractions musculaires) malgré la prise de lévodopa,
- Si vous prenez des médicaments contenant de l'ondansétron contre les nausées et vomissements provoqués par les traitements médicaux,
- Si vous présentez une hypersensibilité à l'apomorphine ou à l'un des excipients de Dacepton 10 mg/ml.

### Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Dacepton 10 mg/ml?

Avant le début du traitement par Dacepton 10 mg/ml, votre médecin fera réaliser un ECG (électrocardiogramme) et vous demandera la liste de tous les autres médicaments que vous prenez. Cet ECG sera répété au cours des premiers jours de votre traitement et à tout moment si votre médecin le juge nécessaire. Il vous interrogera également sur les autres maladies que vous pouvez présenter, en particulier les affections cardiaques. Certaines questions et investigations pourront être répétées lors de chaque consultation.

Informez votre médecin si vous avez une infection gastro-intestinale ou si vous commencez à prendre des comprimés de drainage pendant le traitement avec Dacepton 10 mg/ml.

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Dacepton 10 mg/ml:

- Si vous avez des problèmes rénaux,



- Si vous avez des problèmes pulmonaires,
- Si vous avez des problèmes cardiaques,
- Si vous souffrez d'hypotension ou si vous vous sentez faible et étourdi lorsque vous êtes debout,
- Si vous prenez des médicaments contre l'hypertension,
- Si vous avez tendance à souffrir de nausées ou vomissements,
- Si votre maladie de Parkinson provoque chez vous des troubles psychiques comme des hallucinations ou une confusion,
- Si vous êtes âgé(e) ou de santé fragile,
- Si vous-même ou un membre de votre famille présente une anomalie lors de l'électrocardiogramme (ECG) appelée «syndrome d'allongement de l'intervalle QT».

Prévenez votre médecin si vous, ou l'un des membres de votre famille ou votre personnel soignant, remarque que vous développez des symptômes de dépendance qui vous conduisent à prendre des doses élevées de Dacepton 10 mg/ml et d'autres médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson (connus sous le nom de syndrome de dysrégulation dopaminergique).

Prévenez votre médecin si vous, ou l'un des membres de votre famille ou votre personnel soignant, remarque que vous développez des pulsions ou des envies inhabituelles sans pouvoir y résister, ni même à la tentation de faire certaines activités qui pourraient vous nuire ou nuire à autrui. Ces troubles appelés «troubles du contrôle des impulsions» peuvent comprendre des comportements comme une addiction aux jeux, des comportements boulimiques ou des dépenses excessives, une libido anormalement élevée ou encore une augmentation des pensées ou des sentiments à caractère sexuel. Votre médecin devra alors certainement ajuster votre dose ou interrompre votre traitement.

Dacepton 10 mg/ml peut altérer la faculté de réaction, la capacité de conduire et la capacité d'utiliser des outils ou des machines. Certains patients peuvent se sentir somnolents ou étourdis en début du traitement. Un endormissement soudain, sans le moindre symptôme précurseur de fatigue ou d'une forte somnolence, peut également se produire pendant la journée. C'est pourquoi vous ne devez conduire aucun véhicule à moteur ni pratiquer d'autres activités (ex. utiliser des machines) où une baisse de l'attention pourrait représenter un danger pour vous-même ou pour les autres pendant le traitement sous Dacepton 10 mg/ml si vous souffrez d'épisodes d'endormissement soudain ou d'accès de somnolence pendant la journée et jusqu'à ce que vous ayez suffisamment d'expérience concernant ces troubles.

Informez votre médecin avant d'utiliser Dacepton 10 mg/ml si vous prenez des médicaments connus pour agir sur les contractions du cœur. Ces médicaments sont notamment ceux utilisés pour traiter des troubles du rythme cardiaque (comme la quinidine ou l'amiodarone), la dépression (notamment les antidépresseurs tricycliques comme l'amitriptyline et l'imipramine) et les infections bactériennes (antibiotiques «macrolides» comme l'érythromycine, l'azithromycine et la clarithromycine) ainsi que la dompéridone.

Si vous utilisez d'autres médicaments en même temps que Dacepton 10 mg/ml (ex. médicaments destinés à traiter certains troubles mentaux comme la clozapine, médicaments utilisés pour diminuer la tension artérielle, autres médicaments utilisés contre la maladie de Parkinson), prévenez absolument votre médecin, car Dacepton 10 mg/ml pourrait altérer l'effet de ces médicaments.

Si vous prenez du lévodopa (un autre médicament contre la maladie de Parkinson) en même temps que Dacepton 10 mg/ml, votre médecin doit régulièrement vous prescrire des analyses de sang.

### *Excipients*

Dacepton 10 mg/ml contient du métabisulfite de sodium (E 223) qui, dans de rares cas, peut provoquer de graves réactions d'hypersensibilité, avec des symptômes tels que des éruptions cutanées, des démangeaisons, des difficultés respiratoires, un gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, un gonflement ou un rougissement de la langue et des crampes des bronches (bronchospasmes).

Dacepton contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ml, c'est-à-dire qu'il est essentiellement «sans sodium».



Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergiques ou prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

### ***Dacepton 10 mg/ml peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?***

Dacepton 10 mg/ml peut uniquement être utilisé pendant la grossesse si votre médecin vous l'a expressément prescrit. Avant d'utiliser Dacepton 10 mg/ml, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse.

On ignore si l'apomorphine passe dans le lait maternel. Il convient donc d'éviter l'allaitement pendant le traitement sous Dacepton 10 mg/ml. Demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien si vous allaitez ou si vous avez l'intention d'allaiter.

### ***Comment utiliser Dacepton 10 mg/ml?***

Veillez à toujours utiliser Dacepton 10 mg/ml en suivant précisément les indications de votre médecin.

Votre médecin déterminera la dose de Dacepton 10 mg/ml à utiliser et le nombre d'injections nécessaires chaque jour en fonction de votre cas personnel.

Afin d'éviter tout risque de nausées ou vomissements, vous devriez prendre de la dompéridone pendant au moins 2 jours avant le début du traitement sous Dacepton 10 mg/ml.

- La dose quotidienne habituelle est comprise entre 3 mg et 30 mg.
- Il est possible que vous ayez besoin d'une dose allant jusqu'à 100 mg par jour.
- En règle générale, vous aurez besoin de 1 à 10 injections par jour.
- Chaque injection ne doit pas dépasser les 10 mg.

Ne pas utiliser Dacepton 10 mg/ml si la solution a pris une coloration verdâtre, si elle est trouble ou si vous voyez des particules.

Les cartouches de Dacepton sont exclusivement conçues pour être utilisées avec le stylo d'injection *D-mine*® correspondant et les aiguilles à usage unique indiquée dans le mode d'emploi du stylo d'injection. L'emballage des cartouches de Dacepton ne contient ni le stylo ni les aiguilles à usage unique.

Le stylo d'injection *D-mine* requis pour l'utilisation de Dacepton 10 mg/ml ne convient que partiellement aux patients dont la dose unitaire est supérieure à 6 mg, car une dose supérieure implique qu'une seconde piqûre devra être réalisée pour la dose restante.

Vous trouverez des instructions détaillées concernant l'utilisation correcte du stylo dans le mode d'emploi du stylo d'injection. Veuillez le lire attentivement.

Avant utilisation, retirer l'air résiduel de la cartouche (voir également le mode d'emploi du stylo d'injection). Votre médicament doit être injecté sous la peau (voie sous-cutanée) comme vous l'expliquera votre médecin ou votre personnel soignant. Ne jamais injecter Dacepton 10 mg/ml dans une veine.

Ne pas utiliser ce médicament chez des enfants ou des adolescents de moins de 18 ans.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

### ***Si vous avez utilisé une dose plus importante que vous n'auriez dû***

- Contactez immédiatement votre médecin ou le service d'urgence de l'hôpital le plus proche.
- Une dose excessive peut ralentir votre rythme cardiaque, provoquer des nausées excessives, une somnolence extrême et des difficultés respiratoires. Vous pouvez également vous sentir faible ou être pris de vertiges en particulier lorsque vous vous levez, en raison d'une chute de tension. Allongez-vous avec les pieds surélevés pour vous sentir mieux.

### ***Si vous avez oublié de prendre Dacepton 10 mg/ml***

Prenez Dacepton 10 mg/ml la prochaine fois que vous en avez besoin. N'augmentez pas la dose si vous avez oublié une injection.



*Si vous arrêtez de prendre Dacepton 10 mg/ml*

N'interrompez pas le traitement sous Dacepton 10 mg/ml sans en avoir préalablement discuté avec votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, veuillez demander plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre personnel soignant.

### ***Quels effets secondaires Dacepton 10 mg/ml peut-il provoquer?***

Si vous déclenchez une réaction allergique, interrompez le traitement sous Dacepton 10 mg/ml et contactez immédiatement votre médecin ou le service d'urgence de l'hôpital le plus proche.

Les signes d'une réaction allergique peuvent être les suivants:

- Éruption cutanée,
- Difficultés respiratoires,
- Gonflement des paupières, du visage, des lèvres, de la sphère ORL ou de la langue.

Contactez immédiatement votre médecin si vous remarquez des symptômes tels que des palpitations sévères, une sensation d'évanouissement proche ou un évanouissement pendant le traitement avec Dacepton 10 mg/ml.

Informez votre médecin si vous souffrez d'infections gastro-intestinales, de diarrhée ou de vomissements pendant le traitement avec Dacepton 10 mg/ml.

#### *Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)*

Très souvent, un durcissement ou des nodules peuvent se former au niveau du site d'injection. Ces nodules et durcissements peuvent perdurer en cas de traitement de longue durée et être liés à des rougeurs et à une sensibilité. Il convient d'éviter toute infection des zones présentant des blessures ouvertes. Afin d'éviter l'apparition de ces troubles, il est conseillé de changer de site d'injection lors de chaque injection.

Des hallucinations (voir, entendre ou ressentir des choses qui n'existent pas réellement) ont été vues très souvent.

#### *Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)*

Des nausées et vomissements, des somnolences ou des accès de fatigue se produisent également fréquemment.

#### *Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)*

Occasionnellement, des états de confusion ou des hallucinations visuelles, une baisse de tension lors d'un changement de position provoquant des vertiges, des éruptions cutanées, des difficultés respiratoires et des mouvements involontaires en périodes «on» ont également été observés.

#### *Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)*

Un évanouissement peut se manifester à une fréquence inconnue.

Chez les patients traités simultanément sous lévodopa et apomorphine, une anémie est possible.

Certains patients traités sous apomorphine et/ou d'autres médicaments utilisés dans le traitement de la maladie de Parkinson présentent des comportements inhabituels comme une addiction au jeu, des achats compulsifs, des comportements boulimiques ou des dépenses excessives, une libido anormalement élevée ou une augmentation des pensées ou sentiments sexuels. Prévenez votre médecin si vous, ou l'un des membres de votre famille ou votre personnel soignant, remarquez que vous développez un comportement inhabituel pour vous.

Une forte envie de doses élevées de Dacepton 10 mg/ml qui dépassent largement les doses nécessaires pour contrôler adéquatement les symptômes moteurs, est connue sous le nom de syndrome de dysrégulation dopaminergique. Certains patients ont des mouvements involontaires exceptionnellement



violents (dyskinésies), des sautes d'humeur ou d'autres effets secondaires après avoir pris de fortes doses de Dacepton 10 mg/ml.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

### **À quoi faut-il encore faire attention?**

#### **Stabilité**

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

#### **Remarques concernant le stockage**

Ne pas conserver au-dessus de 25°C.

Ne pas conserver au réfrigérateur ni congeler.

Conserver les cartouches dans leur emballage afin de protéger le contenu de la lumière. Tenir hors de la portée des enfants.

#### **Délai d'utilisation après ouverture**

Après ouverture et entre les utilisations, conserver dans les mêmes conditions.

Si vous ouvrez une nouvelle cartouche, celle-ci peut encore être utilisée pendant 15 jours. La préparation pour injection ne contient pas d'agents conservateurs. La solution prête à l'emploi doit donc être utilisée immédiatement tant que la méthode d'ouverture et la manipulation ultérieure excluent tout risque de contamination microbiologique. Le respect des délais et des conditions de stockage sont de la responsabilité de l'utilisateur.

#### **Remarques complémentaires**

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution a pris une couleur verdâtre. Il ne doit être utilisé que si la solution est claire, incolore ou légèrement jaune et si elle est exempte de particules.

Éliminez toute cartouche et son contenu non utilisé au plus tard 15 jours après ouverture. N'utilisez pas la cartouche au-delà de ce délai. Utilisez une nouvelle cartouche.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

### **Que contient Dacepton 10 mg/ml?**

1 ml de Dacepton 10 mg/ml contient:

#### **Principes actifs**

10 mg de chlorhydrate d'apomorphine hémihydraté

#### **Excipients**

1 mg de métabisulfite de sodium (E 223), de l'hydroxyde de sodium ou de l'acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH), de l'eau pour préparations injectables.

1 cartouche à 3 ml de Dacepton 10 mg/ml contient 30 mg de chlorhydrate d'apomorphine hémihydraté, 3 mg de métabisulfite de sodium (E 223), de l'hydroxyde de sodium ou de l'acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH), de l'eau pour préparations injectables.

### **Numéro d'autorisation**

67068 (Swissmedic)

### **Où obtenez-vous Dacepton 10 mg/ml? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

En pharmacie, sur ordonnance médicale.



Dacepton 10 mg/ml, 3 ml de solution injectable par cartouche: 5 cartouches, 30 cartouches [B]

***Titulaire de l'autorisation***

Medius AG, 4132 MuttENZ

**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**

