

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de 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.

Apomorphine HCl Amino

Amino AG

Qu'est-ce que Apomorphine HCl Amino et quand doit-il être utilisé?

Ce médicament doit être pris exclusivement sur ordonnance médicale.

L'ampoule d'Apomorphine HCl Amino contient une solution d'injection avec le principe actif de chlorhydrate d'apomorphine hémihydrate. La solution est injectée par voie sous cutanée.

Le chlorhydrate d'apomorphine hémihydrate appartient à une classe de médicaments appelés agonistes dopaminergiques. Il est indiqué dans le traitement de la maladie de Parkinson chez les patients avec complications motrices (phénomènes de ON-OFF) persistantes malgré un traitement par levodopa (et un inhibiteur de la décarboxylase périphérique) et/ou un autre agoniste dopaminergique.

L'Apomorphine HCl Amino diminue le temps passé en état de blocage (phénomène ON-OFF).

Quand Apomorphine HCl Amino ne doit-il pas être utilisé?

Apomorphine HCl Amino ne doit pas être utilisé:

- si vous avez moins de 18 ans,
- si vous avez une dépression respiratoire,
- si vous avez une démence ou une maladie d'Alzheimer,
- si vous avez des troubles psychotiques avec des symptômes à type d'hallucinations, des idées délirantes, d'états confusionnels, perte de la réalité,
- si vous avez des troubles hépatiques,
- si vous avez des dyskinésies sévères (mouvements anormaux involontaires) ou dystonies sévères (contractions musculaire anormale) malgré le traitement par L-dopa,
- si vous utilisez des médicaments contre de nausées et de vomissements provoqués par traitements médicaux avec le principe actif Ondansetron
- si vous êtes hypersensible à l'apomorphine ou à l'un des excipients d'Apomorphine HCl Amino.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Apomorphine HCl Amino?

Avant le début du traitement par Apomorphine HCl Amino, 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.

Si vous présentez des symptômes pouvant être d'origine cardiaque, par exemple palpitations, évanouissement ou malaise avec sensation de perte de connaissance imminente, vous devez le signaler immédiatement à votre médecin. De plus, en cas de diarrhée ou si vous commencez un nouveau traitement, cela doit être signalé à votre médecin.

Informez votre médecin si vous avez une infection gastro-intestinale ou si vous commencez à prendre des comprimés de drainage pendant le traitement avec Apomorphine HCl Amino.



Veuillez informer votre médecin avant le début du traitement avec Apomorphine HCl Amino

- si vous avez des troubles rénaux,
- si vous avez des troubles respiratoires,
- si vous avez des troubles cardiaques,
- si vous souffrez d'une tension artérielle basse ou d'une sensation de faiblesse ou de vertige en étant debout,
- si vous utilisez des médicaments hypotenseurs,
- si vous avez des nausées ou des vomissements,
- si votre maladie de Parkinson cause des troubles psychiatriques tels qu'hallucinations et confusion,
- si vous êtes âgé ou de santé fragile,
- si vous ou quelqu'un de votre famille présente une anomalie de l'électrocardiogramme (ECG) appelé «syndrome du QT long».

Adressez-vous à votre médecin si vous ou votre famille/tuteur remarquez que vous développez des pulsions ou des fortes envies pour vous comporter de façon inhabituelle et que vous ne pouvez pas résister à cette impulsion, à l'emprise ou à la tentation d'effectuer certaines activités qui pourraient nuire à vous ou à d'autres. Ces situations sont appelées des troubles du contrôle des impulsions et peuvent inclure des comportements comme une dépendance au jeu, une nourriture ou des dépenses excessives, des pulsions sexuelles anormalement fortes ou une augmentation des pensées ou des sentiments sexuels. Votre médecin aura besoin d'ajuster ou d'arrêter votre médicament.

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 Apomorphine HCl Amino et d'autres médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson (connus sous le nom de syndrome de dysrégulation dopaminergique).

Apomorphine HCl Amino peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines!

Certains patients peuvent se sentir somnolents ou éprouver des vertiges au début du traitement.

En outre, un endormissement soudain, sans aucun symptôme avant-coureur de fatigue, ou une forte somnolence pendant la journée peuvent survenir. Si, pendant la prise d'Apomorphine HCl Amino, vous souffrez d'un endormissement soudain ou d'une forte fatigue au cours de la journée et jusqu'à ce qu'il existe suffisamment d'expériences quant aux préjudices causés, vous ne devez donc pas conduire de véhicule à moteur ou exercer d'autres activités (p.ex. utiliser des machines) au cours desquelles une diminution de l'attention peut vous mettre en danger vous-même ou d'autres personnes.

L'Apomorphine HCl Amino contient du disulfite de sodium (E223) qui peut provoquer dans certains cas rares des réactions d'hypersensibilité sévères avec des symptômes comme éruption cutanée ou démangeaisons, troubles respiratoires, gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, gonflement ou rougeurs de la langue et des crampes des bronches (bronchospasmes).

Veuillez informer votre médecin avant le traitement avec Apomorphine HCl Amino si vous utilisez des médicaments connus pour modifier vos battements cardiaques. Cela inclut des médicaments utilisés pour traiter des problèmes du rythme cardiaque (tels que la quinidine et l'amiodarone), pour traiter la dépression (comprenant les antidépresseurs tricycliques tels que l'amitriptyline et l'imipramine) et pour traiter des infections bactériennes (antibiotiques de type «macrolides» tels que l'érythromycine, l'azithromycine et la clarithromycine) et la dompéridone.

Vous devez informer votre médecin si vous prenez déjà des autres médicaments (par exemple la clozapine pour le traitement de quelques troubles psychotiques, des médicaments hypotenseurs, d'autres médicaments pour la maladie de Parkinson), parce-que l'apomorphine HCl peut altérer l'effet de ces médicaments.



Si vous prenez levodopa (un autre médicament pour le traitement de la maladie de Parkinson) et Apomorphine HCl Amino en même temps votre médecin vous devez régulièrement examiner votre sang.

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

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien

- si vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou en utilisez déjà en usage externe (même en automédication)!

Apomorphine HCl Amino peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Apomorphine HCl Amino ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf si votre médecin vous le prescrit expressément. Veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien si vous êtes enceinte, si vous supposez que vous l'êtes ou si vous planifiez une grossesse.

On ne dispose pas de données relatives au passage d'Apomorphine HCl Amino dans le lait maternel. Cependant, il est préférable d'éviter l'allaitement pendant la thérapie à l'Apomorphine HCl Amino. Informer votre médecin ou votre pharmacien si vous allaitez ou vous planifiez un allaitement. (Si

Comment utiliser Apomorphine HCl Amino?

Tenez-vous en strictement à la dose prescrite et à la technique d'injection décrite ci-dessous. Votre médecin vous dira avec précision comment préparer les seringues et comment injecter la solution.

Pour empêcher les nausées et les vomissements il est important de prendre la dompéridone au moins 2 jours avant le début du traitement par Apomorphine HCl Amino.

Injection unique

Pour éviter des possibles effets indésirables la dose optimale pour vous aura été déterminée de votre médecin.

La dose quotidienne est habituellement comprise entre 3 mg et 30 mg, le nombre d'injections requises est généralement compris entre 1 et 10 par jour.

La quantité administrée à chaque injection ne doit pas dépasser 10 mg.

Vous ne devez pas dépasser la dose de 100 mg par jour.

Perfusion continue

Si vos symptômes ne sont pas suffisamment contrôlés avec des injections séparées ou si vous avez besoin d'effectuer plus de 10 injections par jour, il se peut qu'une perfusion continue d'apomorphine soit requise nécessaire. Cette décision sera prise par votre médecin.

La dose est généralement comprise entre 1 mg et 4 mg (0,1 - 0,4 ml) par heure.

Cette perfusion est habituellement administrée alors que vous êtes réveillé et elle est arrêtée avant que vous vous endormiez. Le site de perfusion doit être modifié toutes les 12 heures.

Préparation et administration de l'injection

Pour faire une injection, il vous faut une seringue stérile (de 1 ml ou 2 ml, p.ex.), ainsi qu'une aiguille stérile pour injection sous-cutanée (p.ex. 25G, diamètre 0,5 mm, longueur 14–16 mm, type aiguille à insuline).

Veuillez envelopper l'ampoule avec un chiffon ou similaire pour éviter des coupures.

Localisez le point de couleur, qui est situé dans la partie étranglée du col. Cela est le point de cassure de l'ampoule.

Pour ouvrir l'ampoule appliquez une pression loin de vous au-dessus du point de cassure de l'ampoule.



Aspirez dans la seringue la dose prescrite d'Apomorphine HCl Amino. Avant de procéder à l'injection, débarrassez la seringue de l'air qu'elle contient en appuyant légèrement sur le piston.

Avant l'injection, il faut évacuer les bulles d'air de la seringue. Pour cela tenir la seringue en position verticale et tapoter la partie antérieure légèrement avec l'ongle (ne pas toucher l'aiguille).

Pousser ensuite doucement le piston vers le haut afin d'expulser les bulles d'air et arrêter dès que ne plus des bulles d'air sont dans la seringue.

Apomorphine HCl Amino est injectée sous la peau (sous-cutanée) du bas-ventre ou de la cuisse comme vous l'aura montré votre médecin ou un membre du personnel infirmier.

Apomorphine HCl Amino ne peut en aucun cas être injectée par voie intraveineuse.

Désinfectez la peau au point d'injection, saisissez-la avec deux doigts pour y faire un pli et piquez l'aiguille légèrement en biais dans ce pli.

N'utiliser que des seringues et des aiguilles à usage unique. Jetez les seringues, aiguilles et ampoules usagées dans un collecteur approprié.

Après ouverture de l'ampoule la solution doit être utilisée immédiatement. La solution non utilisée doit être jetée.

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents âgés 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 plus de Apomorphine HCl Amino que vous n'auriez dû

- informez immédiatement votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche.
- Les symptômes d'un surdosage peuvent être les suivants: vomissements, somnolence intense, difficultés à respirer, sensation de faiblesse ou de vertige, notamment quand vous vous mettez debout, en raison d'une baisse de la pression artérielle. Peut-être vous aidera de s'allonger et de surélever les pieds.

Si vous avez oublié d'utiliser Apomorphine HCl Amino:

Prenez la prochaine dose quand vous en aurez besoin. Ne prenez jamais une double dose pour compenser celle que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Apomorphine HCl Amino

N'arrêtez pas d'utiliser Apomorphine HCl Amino sauf consulter votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, un membre du personnel infirmier ou votre pharmacien.

Quels effets secondaires Apomorphine HCl Amino peut-il provoquer?

Si vous avez une réaction allergique, arrêtez de prendre Apomorphine HCl Amino et contactez immédiatement votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche.

Signes d'une allergie peuvent être:

- éruption cutanée
- troubles respiratoires
- gonflement des paupières, du visage, des lèvres, du cou/de la gorge 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 Apomorphine HCl Amino.

Informez votre médecin si vous souffrez d'infections gastro-intestinales, de diarrhée ou de vomissements pendant le traitement avec Apomorphine HCl Amino.



Des indurations et des nodules sous-cutanés peuvent apparaître très fréquemment après une injection au point d'injection.

Ces réactions peuvent persister et être accompagnées avec rougeur et sensibilité en cas d'une application à long terme.

Il faut faire attention que les ulcérations ne deviennent pas infectées. Bisogna

La survenance de ces réactions peut être par fois atténuée avec la rotation de site de l'injection.

Sehr häufig wurden Halluzinationen (Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die in Wirklichkeit nicht vorhanden sind) beobachtet.

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

Fréquemment ils peuvent se manifester des nausées et des vomissements, somnolence ou fatigue. Occasionnellement on a reporté des confusions ou des hallucinations visuelles, une tension basse en position debout avec faiblesse, des éruptions cutanées, une dépression respiratoire et des mouvements involontaires durant les périodes «on».

Un évanouissement peut se manifester à une fréquence inconnue.

Chez les patients qui prennent également la levodopa et l'apomorphine il peut se manifester une anémie.

Apomorphine et/ou d'autres médicaments pour le traitement de la maladie de Parkinson peuvent provoquer des comportements inhabituels tels que des dépendances au jeu, des dépenses ou des achats compulsifs, se nourrir en se gavant et des repas compulsifs, une augmentation de la libido et des pensées ou des sentiments sexuels. Adressez-vous à votre médecin si vous ou votre famille/tuteur remarquez que vous développez ces comportements inhabituels

Une forte envie de doses élevées de Apomorphine HCl Amino 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 Apomorphine HCl Amino.

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?

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

Délai d'utilisation après ouverture

Médicament à usage unique. Après ouverture de l'ampoule la solution doit être utilisée immédiatement. La solution non utilisée doit être jetée.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15–25 °C), à l'abri de la lumière, dans l'emballage d'origine et hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

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

Que contient Apomorphine HCl Amino?

Principes actifs

1 ampoule Apomorphine HCl Amino solution injectable à 1 ml contient 10 mg de chlorhydrate d'apomorphine hémihydrate.



1 ampoule Apomorphine HCl Amino solution injectable à 10 ml contient 100 mg de principe actif chlorhydrate d'apomorphine hémihydrate.

Excipients

Mannitol, acide ascorbique (E300) 5 mg/ml, disulfite de sodium (E223) 0.5 mg/ml, eau pour injection.

Numéro d'autorisation

56511 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Apomorphine HCl Amino? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Ampoules 10 mg/ml à 1 ml: Emballages à 10 et 100 ampoules.

Ampoules 10 mg/ml à 10 ml: Emballage à 10 ampoules.

Titulaire de l'autorisation

Amino SA, Gebenstorf.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

