

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou 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.

APO-go® 10 mg/ml, solution injectable en stylo

Spirig HealthCare AG

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

Selon prescription du médecin.

Le stylo APO-go 10 mg/ml contient une solution injectable du principe actif chlorhydrate d'apomorphine hémihydraté. La solution injectable est administrée par voie sous-cutanée (sous la peau).

Le chlorhydrate d'apomorphine hémihydraté 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 autre agoniste dopaminergique.

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

Quand APO-go 10 mg/ml ne doit-il pas être pris/utilisé?

APO-go 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 d'une démence ou de la maladie d'Alzheimer,
- si vous souffrez d'affections psychiques accompagnées de symptômes tels qu'hallucinations (perception d'une sensation alors qu'aucun stimulus extérieur n'est susceptible de la provoquer), obsessions, états confusionnels, perte de la réalité,
- si vous souffrez d'une affection hépatique,
- si vous souffrez de dyskinésies sévères (mouvements anormaux involontaires) ou de dystonies sévères (contractions musculaires anormales) durant 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 de APO-go 10 mg/ml.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de APO-go 10 mg/ml?

Avant le début du traitement par APO-go 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 APO-go 10 mg/ml.

Veuillez informer votre médecin avant le début du traitement avec APO-go 10 mg/ml

- 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».

Informez votre médecin si vous ou votre famille/personnel soignant remarquez/remarquent que vous développez des envies ou besoins impérieux d'adopter un comportement qui vous est inhabituel et que vous ne pouvez pas résister à l'impulsion, au besoin ou à la tentation d'effectuer des activités qui pourraient être dangereuses pour vous-même ou pour les autres. Ces situations sont appelées des troubles du contrôle des impulsions et peuvent inclure des comportements tels que dépendance au jeu, frénésie d'acheter, prise excessive de nourriture ou dépenses excessives, pulsions et obsessions sexuelles anormalement accrues avec une augmentation des pensées et des sensations à caractère sexuel. 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 APO-go 10 mg/ml et d'autres médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson (connus sous le nom de syndrome de dysrégulation dopaminergique).

APO-go 10 mg/ml peut entraver la capacité de réaction, l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines ou des outils. 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. De ce fait, si vous souffrez d'endormissement soudain ou d'une importante fatigue durant la journée pendant le traitement par APO-go 10 mg/ml, vous ne devez pas conduire de véhicule motorisé ou exercer d'autres activités (p.ex. l'utilisation de machines) où une altération de votre vigilance pourrait vous mettre en danger ainsi que d'autres personnes, et ce, jusqu'à ce qu'on dispose d'expériences suffisantes sur ces entraves.

Informez votre médecin avant l'utilisation de APO-go 10 mg/ml si vous utilisez des médicaments qui sont connus pour influencer la fréquence cardiaque. Ces médicaments peuvent être utilisés pour traiter des troubles du rythme cardiaque (comme la quinidine et l'amiodarone), pour traiter la dépression (y compris les antidépresseurs tricycliques comme l'amitriptyline et l'imipramine) et des infections bactériennes (antibiotiques macrolides comme 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'APO-go 10 mg/ml peut altérer l'effet de ces médicaments.

Si vous utilisez APO-go 10 mg/ml avec de la lévodopa (un autre médicament contre la maladie de Parkinson), votre médecin devrait contrôler votre sang régulièrement.

APO-go 10 mg/ml solution injectable en stylo contient métabisulfite de sodium (E 223), qui peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

APO-go 10 mg/ml solution injectable en stylo contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par 1 ml, c.à-d. qu'il est essentiellement «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 en usage interne ou externe (même en automédication)!



APO-go 10 mg/ml peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

APO-go 10 mg/ml ne peut être utilisé durant la grossesse que si votre médecin vous l'a prescrit formellement. Vous devez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant l'utilisation de APO-go 10 mg/ml 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. Par conséquent, il faut éviter d'allaiter pendant le traitement par APO-go 10 mg/ml. Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, parlez-en à votre médecin ou pharmacien.

Comment utiliser APO-go 10 mg/ml?

Veuillez utiliser le stylo APO-go 10 mg/ml conformément aux instructions de votre médecin.

La quantité journalière de APO-go 10 mg/ml utilisée et le nombre d'administrations journalières nécessaires sont fixés pour votre cas individuel par votre médecin.

Pour empêcher les nausées et les vomissements il est important de prendre la dompéridone au moins 2 jours avant le début du traitement par APO-go 10 mg/ml.

- La posologie habituelle s'élève entre 3 mg et 30 mg.
- Vous pouvez éventuellement nécessiter jusqu'à 100 mg par jour.
- Normalement, vous nécessiterez entre 1 et 10 injections par jour.
- Chaque injection ne doit pas dépasser 10 mg.

APO-go 10 mg/ml ne doit pas être utilisé si la solution est de couleur verte, trouble ou présente des particules visibles.

Vous trouverez des informations détaillées sur l'utilisation du stylo en annexe. Veuillez lire celles-ci attentivement.

Injectez-vous votre médicament sous la peau (par voie sous-cutanée) comme votre médecin ou votre personnel soignant vous l'a montré. Vous ne devez pas injecter APO-go 10 mg/ml dans une veine.

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et les 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 plus de APO-go 10 mg/ml que vous n'auriez dû

- Contactez votre médecin immédiatement ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche.
- Les symptômes d'un surdosage peuvent être les suivants: ralentissement du pouls, des nausées excessives, une 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 oubliez d'utiliser APO-go 10 mg/ml

Poursuivez le traitement par APO-go 10 mg/ml comme d'habitude. N'augmentez pas la dose lorsque vous avez oublié d'utiliser votre médicament.

Si vous arrêtez d'utiliser APO-go 10 mg/ml

N'arrêtez pas le traitement par APO-go 10 mg/ml sans avoir consulté votre médecin au préalable.

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

Quels effets secondaires APO-go 10 mg/ml peut-il provoquer?

Si vous avez une réaction allergique, arrêtez de prendre APO-go 10 mg/ml 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 APO-go 10 mg/ml.

Informez votre médecin si vous souffrez d'infections gastro-intestinales, de diarrhée ou de vomissements pendant le traitement avec APO-go 10 mg/ml. 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. La survenance de ces réactions peut être parfois atténuée avec la rotation de site de l'injection.

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.

Il y a des patients et patientes qui lors de l'utilisation d'apomorphine et/ou d'autres médicaments pour le traitement de la maladie de Parkinson présentent des comportements inhabituels tels que dépendance au jeu, frénésie d'acheter, prise excessive de nourriture ou dépenses excessives, pulsions et obsessions sexuelles anormalement accrues avec une augmentation des pensées et des sensations à caractère sexuel. Informez votre médecin si vous ou votre famille ou les personnes vous prenant en charge remarquent/remarquent que vous développez des comportements qui vous sont inhabituels.

Une forte envie de doses élevées de APO-go 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 APO-go 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?

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

Délai d'utilisation après ouverture

Si vous ouvrez une nouvelle cartouche, elle doit être utilisée dans les 30 jours. La préparation pour injection ne contient pas de conservateur. C'est pourquoi la préparation prête à l'emploi doit être utilisée immédiatement, sauf si la méthode d'ouverture et la manipulation excluent le risque de contamination microbienne. Le respect des délais d'utilisation après ouverture et l'adéquation des conditions de conservation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur/utilisatrice.

Vous ne devez pas utiliser ce médicament si la solution est de couleur verte. La solution ne doit être utilisée que si elle est transparente, incolore à légèrement jaunâtre et sans particules.

Éliminez toutes les cartouches dont le contenu n'a pas été utilisé dans les 30 jours après l'ouverture. N'utilisez pas les cartouches au-delà. Utilisez une nouvelle cartouche.

Remarques concernant le stockage



APO-go 10 mg/ml doit être conservé à température ambiante (15–25° C), dans son emballage d'origine à l'abri de la lumière et hors de 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 APO-go 10 mg/ml?

Chaque stylo APO-go 10 mg/ml contient 3 ml de solution pour injection. Chaque ml de solution pour injection contient:

Principes actifs

10 mg de chlorhydrate d'apomorphine hémihydraté

Excipients

Métabisulfite de sodium (E 223), chlorhydrique acide, eau pour préparations injectables

Numéro d'autorisation

63175 (Swissmedic)

Où obtenez-vous APO-go 10 mg/ml? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Emballages de 1, 5 et 2 x 5 (emballage multiple) stylos de 3 ml.

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, Egerkingen

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

Annexe à la notice: manipulation du stylo APO-go 10 mg/ml



Vue d'ensemble

- 1) Bouton doseur avec capuchon rouge
- 7) Cette flèche indique le dosage désiré
- 8) Les chiffres indiquent la dose par injection (1-10 mg)

- 9) L'échelle (en mg) sur la cartouche indique la quantité totale d'apomorphine dans le stylo.

- 4) Membrane

- 10) Aiguille*

- 6) Capuchon de l'aiguille

- 3) Capuchon externe du stylo

- 2) Aiguille dans l'emballage scellé

- 10) Aiguille

- 6) Capuchon de l'aiguille

- 5) Cône de protection



* Cet emballage ne contient PAS d'aiguilles pour l'utilisation de votre stylo. N'utilisez pas d'aiguilles d'une longueur supérieure à 12.7 mm et plus fines que 30G. Les aiguilles pour stylos disponibles pour l'utilisation de stylos à insuline conviennent également au stylo APO-go.

Les chiffres mentionnés entre parenthèses dans le mode d'emploi suivant se réfèrent au schéma susmentionné du stylo.

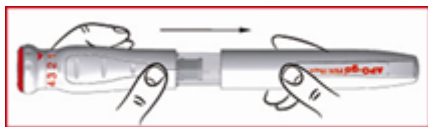
IMPORTANT: Ne pas tirer le bouton doseur avec le capuchon rouge (voir 1 vue d'ensemble) avant que le dosage ne soit sélectionné.



Mise en place de l'aiguille

(a) Avant d'utiliser le stylo APO-go, vous avez besoin de quelques tampons imbibés d'alcool et d'une aiguille qui se trouve encore dans son cône de protection scellé (voir 2 vue d'ensemble).

(b) Prélevez le stylo de son emballage et ôtez le capuchon externe (voir 3 vue d'ensemble).



(c) Désinfectez la membrane du stylo (voir 4 vue d'ensemble) avec un tampon imbibé d'alcool.



(d) Enlevez la pellicule protectrice en papier du cône de protection de l'aiguille (voir 2 vue d'ensemble).



(e) Il est important que l'aiguille, comme indiqué ci-dessous, soit bien introduite dans l'axe du stylo. Si l'aiguille est mal positionnée, le stylo pourrait couler.



(f) Vissez le cône de protection de l'aiguille (voir 2 vue d'ensemble) à fond sur la membrane dans le sens des aiguilles d'une montre. L'aiguille est alors fixée comme il se doit.

(g) Ôtez le cône de protection (voir 5 vue d'ensemble), mais ne le jetez pas. N'ôtez pas encore le capuchon de protection de l'aiguille (voir 6 vue d'ensemble).



(h) Remettez le capuchon de protection externe (voir 3 vue d'ensemble) sur le stylo.

Réglage de la dose

(i) Appuyez le capuchon rouge du bouton doseur (voir 1 vue d'ensemble) tout en tournant simultanément le bouton doseur dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à amener la flèche en face du chiffre correspondant à la dose prescrite par votre médecin (voir 7 et 8 vue d'ensemble). Ensuite, relâchez la



pression sur le capuchon rouge du bouton doseur. La dose est maintenant réglée et vous ne devez plus la réajuster pour les injections suivantes.



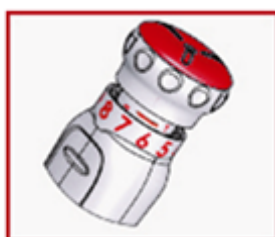
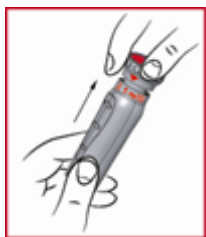
Important: Si vous avez dépassé la dose prescrite à sélectionner, il suffit de continuer à tourner le bouton doseur toujours dans le même sens de façon à revenir à la dose désirée.

Vous ne devez jamais tirer et tourner simultanément le bouton doseur avec le capuchon rouge.

Si la dose prescrite est de 1 mg, videz tout d'abord une dose de 1 mg sur un papier absorbant et jetez-la ensuite. Cette préparation est importante, étant donné que ceci vous garantit d'obtenir la dose complète lors de la première utilisation de votre stylo. Réglez alors la dose nécessaire et injectez-vous cette dose comme indiqué à la rubrique «Injection». Si la première dose nécessaire est supérieure à 1 mg, vous ne devez pas préparer le stylo comme décrit ci-dessus.

Injection

(j) Lorsque vous avez réglé la dose, tirez le bouton doseur avec le capuchon rouge aussi loin que possible. Vérifiez l'échelle rouge sur le piston doseur (voir illustration ci-dessous) et n'injectez que si le chiffre encore visible correspond à la dose que vous nécessitez.



(k) Désinfectez la peau avec un tampon imbibé d'alcool à l'endroit où l'injection doit être pratiquée.

(l) Ôtez le capuchon de protection externe du stylo (voir 3 vue d'ensemble).

(m) Ôtez le capuchon de protection de l'aiguille (voir 6 vue d'ensemble).



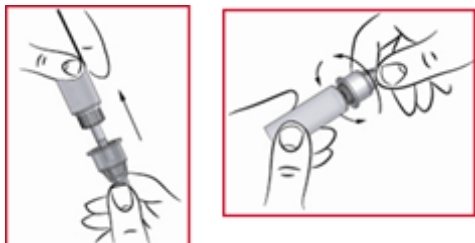
(n) Piquez l'aiguille (voir 10 vue d'ensemble) dans la peau comme le médecin vous l'a montré.

(o) Pour injecter, appuyez sur le capuchon rouge du bouton doseur (voir 1 vue d'ensemble) vers le bas aussi loin que possible, de préférence avec le pouce. Lorsque le capuchon rouge du bouton doseur est complètement enfoncé jusqu'à la butée, comptez jusqu'à trois avant de retirer le stylo du site d'injection.



(p) Remettez le cône de protection (voir 5 vue d'ensemble) sur l'aiguille utilisée en appuyant avec précaution. Lorsque celui-ci est bien en place, dévissez l'aiguille dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

Laissez l'aiguille dans son cône de protection et éliminez-la dans un lieu sûr, p. ex. dans un récipient prévu à cet effet ou dans une boîte vide.



Préparation de l'injection suivante

(q) Ôtez le capuchon de protection externe du stylo et vérifiez que la cartouche contient encore une quantité suffisante de APO-go pour votre injection suivante (voir 9 vue d'ensemble). Si c'est le cas, fixez une nouvelle aiguille et procédez de la même manière qu'auparavant.

(r) Si une quantité suffisante de APO-go n'est plus disponible pour l'injection suivante, veuillez préparer un nouveau stylo.

(s) Finalement, refermez le stylo avec le capuchon de protection externe.

