

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.

Duodopa®

AbbVie AG

Qu'est-ce que Duodopa et quand doit-il être utilisé?

Duodopa est une association de lévodopa et de carbidopa, des substances médicamenteuses pour le traitement de la maladie de Parkinson. La lévodopa est transformée dans l'organisme en dopamine, une substance présente dans le cerveau et la moelle épinière et qui aide à transmettre l'influx entre les cellules nerveuses. Un manque en dopamine peut entraîner des troubles qui apparaissent dans la maladie de Parkinson, p.ex. tremblements, rigidité, mouvements lents, difficultés à maintenir son équilibre. Le traitement par la lévodopa augmente la fraction de dopamine et diminue ainsi ces troubles.

La carbidopa est ajoutée afin d'améliorer l'effet et de diminuer les effets indésirables de la lévodopa.

Duodopa est un gel à usage intestinal qui est administré à l'aide d'une pompe, directement dans le duodénum par une sonde. Cela signifie que les principes actifs sont administrés continuellement à petites doses. En conséquence, le taux sanguin du médicament reste plus stable et le risque d'effets indésirables – comme p.ex. troubles de la motricité – est diminué.

Duodopa est utilisé pour le traitement de la maladie de Parkinson à un stade avancé qui répond à la lévodopa et est accompagnée de troubles sévères lorsque les associations disponibles d'antiparkinsoniens n'ont pas conduit à des résultats satisfaisants.

Avant de poser une sonde permanente, il faudra réaliser un test qui démontre une amélioration clinique positive après l'administration de Duodopa par une sonde naso-duodénale provisoire.

Sur prescription médicale.

Quand Duodopa ne doit-il pas être utilisé?

Duodopa ne doit pas être utilisé et vous devez informer votre médecin:

- si vous êtes allergique à la lévodopa, à la carbidopa ou à l'un des autres composants de Duodopa;
- si vous souffrez d'un glaucome à angle fermé;
- si vous souffrez d'une insuffisance hépatique ou rénale sévère;
- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque sévère;
- si vous souffrez de troubles du rythme cardiaque sévères;
- si vous souffrez d'un accident vasculaire cérébral aigu;
- si vous prenez certains médicaments appelés inhibiteurs non sélectifs de la monoamine oxydase (inhibiteurs de la MAO) et inhibiteurs sélectifs de la MAO de type A (p.ex. moclobémide pour le traitement de dépressions). Leur administration doit être arrêtée au moins 2 semaines avant de commencer le traitement par Duodopa;
- si vous avez eu un cancer de la peau par le passé ou si vous présentez des grains de beauté suspects ou des altérations de la peau qui n'ont pas encore été diagnostiquées par votre médecin;
- si vous souffrez d'une maladie interdisant l'administration de certains médicaments (sympathomimétiques), p.ex. en cas de tumeur de la surrénale, d'une hyperfonction de la thyroïde ou de syndrome de Cushing.



Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Duodopa?

Une prudence particulière est nécessaire lors de l'utilisation de Duodopa:

- si vous souffrez d'une maladie cardio-vasculaire ou pulmonaire sévère, vous souffrez d'asthme bronchique, d'une affection hépatique ou rénale ou de troubles endocriniens;
- si vous avez déjà souffert d'un ulcère d'estomac ou de crises convulsives;
- si vous avez déjà souffert d'une maladie psychique sévère;
- si vous vous sentez dépressif, vous avez des pensées suicidaires ou vous remarquez des troubles du comportement atypiques;
- si vous souffrez d'un glaucome à angle ouvert chronique, votre médecin ajustera éventuellement la dose qui vous est prescrite. En outre, votre pression intraoculaire doit être surveillée;
- si vous prenez d'autres médicaments qui peuvent abaisser la tension artérielle, Duodopa peut vraisemblablement accentuer cet effet;
- si vous souffrez d'épisodes d'endormissement soudains ou si vous sentez une forte somnolence, vous devez renoncer à conduire vous-même et à utiliser des outils ou des machines (voir rubrique «Aptitude à la conduite et l'utilisation de machines»);
- si vous constatez une rigidité musculaire sévère, de forts spasmes musculaires, des tremblements, une agitation, une confusion mentale, une fièvre, une accélération de la fréquence cardiaque ou des variations importantes de votre tension artérielle (signes évocateurs d'un syndrome malin des neuroleptiques). Veuillez en informer sans délai votre médecin;
- veuillez informer votre médecin si vous planifiez d'arrêter le traitement par Duodopa. Il faudra vraisemblablement arrêter Duodopa par paliers et adapter vos autres antiparkinsoniens afin d'éviter l'apparition d'effets indésirables ou d'une aggravation de vos symptômes parkinsoniens.

Sous le traitement par Duodopa, des troubles des mouvements peuvent apparaître qui exigent une adaptation de la dose par le médecin traitant.

Duodopa n'est pas recommandé pour le traitement des réactions extrapyramidales d'origine médicamenteuse.

Pendant un traitement au long cours, il est recommandé de faire contrôler régulièrement par le médecin traitant la fonction hépatique et rénale ainsi que la fonction des organes hématopoïétiques et du système cardiovasculaire.

Après avoir pris des médicaments de la même classe de substances que Duodopa ou d'une classe apparentée, certains patients ont développé des comportements inhabituels à eux-mêmes. À titre d'exemple, on peut citer une envie de jeu anormalement prononcée, des dépenses excessives, des achats compulsifs, une augmentation des pulsions sexuelles, une consommation excessive de nourriture, des accès de grignotage compulsif et/ou d'autres troubles du contrôle des pulsions (incapacité de résister à des pulsions soudaines) et/ou d'autres comportements compulsifs ou de dépendance.

Veuillez consulter votre médecin traitant si vous constatez, ou si les membres de votre famille constatent chez vous le développement de ce type de comportement atypique et inhabituel.

Informez votre médecin si vous ou votre famille/soignant constatez que vous développez des symptômes de type addictif conduisant à une envie irrépressible de prendre de fortes doses de Duodopa et d'autres médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson (connue sous le nom de Syndrome de Dysrégulation Dopaminergique).

Duodopa contient une substance appelée hydrazine, produit de décomposition de l'un des principes actifs (carbidopa). Cette substance peut causer des dommages de nature génétique qui théoriquement pourraient conduire à un cancer. Le risque pour l'homme exposé à l'hydrazine par le Duodopa à doses usuelles n'est pas connu.

Enfants et adolescents



Duodopa n'est pas conçu pour être administré aux enfants et adolescents de moins de 18 ans, étant donné que le champ d'application ne justifie pas son utilisation pour cette tranche d'âge.

Aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Duodopa peut provoquer une somnolence (obnubilation) et/ou des épisodes de sommeil soudains. En conséquence, vous ne devez ni conduire de véhicule ni utiliser de machine ou exercer des activités où une altération de la vigilance pourrait exposer votre personne ou d'autres personnes à un risque de lésion grave ou de décès (p.ex. la manœuvre de machines) jusqu'à la disparition de ces épisodes récurrents ou de l'obnubilation.

Interactions avec d'autres médicaments

La prudence est recommandée lors de l'administration concomitante de Duodopa et des médicaments suivants:

- médicaments contre l'hypertension artérielle (antihypertenseurs);
- certains médicaments pour le traitement des dépressions (antidépresseurs tricycliques);
- certains médicaments qui développent un effet semblable à celui de la lévodopa (anticholinergiques);
- antagonistes du récepteur de la dopamine (p.ex. phénothiazines, butyrophénones, rispéridone pour le traitement des maladies psychiques ou métoclopramide pour le traitement des nausées et des vomissements);
- benzodiazépines;
- isoniazide;
- phénytoïne et papavérine;
- sélégiline;
- inhibiteurs de la COMT (catéchol-O-méthyl-transférase) (tolcapone, entacapone);
- amantadine;
- sympathomimétiques.

L'administration concomitante de sulfate de fer et de lévodopa/ carbidopa entraîne une diminution de la résorption de la lévodopa dans le sang.

Utilisation de Duodopa avec des aliments et des boissons

Comme la lévodopa entre en compétition avec certains acides aminés, la résorption de la lévodopa dans le sang peut être perturbée en cas de régime alimentaire riche en protéines (par exemple riche en viande, poisson, produits laitiers ou noix).

La consommation d'aliments riches en fibres et difficiles à digérer (p.ex. asperges) doit être évitée, étant donné qu'elle peut provoquer dans des cas individuels la formation d'un obstacle à la sonde et/ou une obturation du duodénum.

Ce médicament contient 277.4 mg de sodium par 100 ml cassette, ce qui équivaut à 13.9% de l'apport alimentaire quotidien maximal de sodium recommandé par l'OMS pour un adulte. Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez besoin de plus d'une 100 ml cassette Duodopa quotidiennement pendant une période prolongée, surtout si vous devez suivre un régime à faible teneur en sel (sodium).

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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



Duodopa peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Dans le cas d'une grossesse confirmée ou suspectée, demandez l'avis de votre médecin avant d'utiliser Duodopa.

Duodopa ne doit pas être utilisé durant la grossesse, sauf en cas de nécessité absolue.

Allaitement

Duodopa ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Comment utiliser Duodopa?

Duodopa est utilisé par voie intestinale, ce qui signifie que le gel est directement appliqué dans le duodénum par une sonde et avec une pompe. Utiliser uniquement la pompe CADD-Legacy 1400 (CE marquée) pour l'administration de Duodopa. Un manuel contenant les instructions pour l'utilisation de la pompe portable est livré avec la pompe.

Votre médecin fixera la posologie nécessaire dans votre cas.

Normalement, une dose matinale plus élevée (bolus) est administrée par la pompe afin que la concentration correcte soit rapidement atteinte dans le sang. Ensuite, une dose d'entretien plus faible est administrée. Si nécessaire, des doses supplémentaires peuvent être administrées.

En cas de troubles des performances cérébrales *présumés* ou *diagnostiqués* chez le patient ou la patiente, la pompe doit être manipulée uniquement par le personnel soignant ou par un proche ayant de l'expérience dans son maniement.

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.

N'arrêtez pas le traitement sans avoir consulté préalablement votre médecin.

Le traitement par Duodopa ne doit pas être arrêté brusquement car sinon les symptômes de la maladie de Parkinson peuvent se détériorer.

Si vous avez pris plus de Duodopa que vous n'auriez dû

Vous devez toujours consulter un médecin ou vous rendre à l'hôpital si vous avez utilisé une dose trop élevée du médicament.

L'utilisation et la sécurité de Duodopa n'ont pas été établies pour les enfants et les adolescents.

Quels effets secondaires Duodopa peut-il provoquer?

Les effets indésirables qui surviennent fréquemment avec la lévodopa/carbidopa sont ceux résultant de l'activité neuropharmacologique centrale de la dopamine. Ces réactions peuvent normalement être réduites par une baisse de la dose de la lévodopa.

Contactez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants:

- Gonflements au niveau du visage, de la langue ou de la gorge, rendant la déglutition ou la respiration difficile, urticaire: ces symptômes pourraient être les signes d'une réaction allergique (angioœdème).
- Fièvre, mal de gorge et/ou angine: ces symptômes pourraient être les signes d'une modification du nombre de globules blancs (agranulocytose). Votre médecin contrôlera votre hémogramme.

Les effets indésirables suivants ont été observés en rapport avec Duodopa:

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

- Mouvements involontaires incontrôlables;
- Nausées;



- Infections des voies urinaires.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Perte d'appétit, perte de poids, déficit en vitamine B6 et en vitamine B12;
- Hallucinations, états confusionnels, rêves anormaux, accès de sommeil irrésistible, insomnie, troubles du sommeil, états anxieux, dépression, agitation, comportement impulsif, troubles psychotiques;
- Vertiges, crampes incontrôlables des yeux, du cou, de la nuque ou du corps, maux de tête, picotements, engourdissements, sensation douloureuse de brûlure, faiblesse musculaire, détérioration de la maladie de Parkinson, tremblement, phases alternantes de bonne mobilité et de rigidité;
- Palpitations, battements de cœur irréguliers;
- Basse tension artérielle, obnubilation, surtout en cas de passage rapide d'une position à une autre (hypotension orthostatique);
- Somnolence, tendance aux évanouissements, pertes de conscience de courte durée (syncopes);
- Souffle court;
- Pneumonie;
- Constipation, diarrhée, vomissements, sécheresse buccale, ballonnements, distension abdominale, troubles digestifs, altération du goût;
- Eczéma de contact, transpiration accrue;
- Crampes musculaires, douleurs de la nuque;
- Epuisement, douleurs;
- Tendance accrue aux chutes.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Modification du nombre de certaines cellules du sang (leucopénie, anémie);
- Prise de poids;
- Désorientation, euphorie, augmentation de la libido, réduction de la perception tactile, cauchemars, tentative de suicide;
- Difficultés à coordonner les mouvements, troubles de la marche;
- Crampes de la paupière, vue double, glaucome à angle fermé;
- Hypertension;
- Enrouement, douleurs thoraciques;
- Salivation accrue, problèmes de déglutition;
- Chute des cheveux, accumulation d'eau dans les tissus (œdèmes), démangeaisons, éruption cutanée;
- Incontinence urinaire, difficultés mictionnelles;
- Faiblesse, malaise.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- Pensées anormales, anxiété, démence;
- Crises de convulsions;
- Modification du nombre de certaines cellules sanguines (thrombocytopénie);
- Phlébite;



- Vue trouble;
- Schéma respiratoire anormal;
- Grincement des dents, hoquet, sensation de brûlure de la langue;
- Urticaire, rougeur cutanée, tumeur de la peau (mélanome malin);
- Erection prolongée et douloureuse.

Fréquence indéterminée (ne pouvant pas être estimée à partir des données disponibles)

- Réaction allergique sérieuse (réaction anaphylactique);
- Suicide;
- Lésion du nerf optique («infarctus de l'œil»);
- Envie irrépressible de prendre de fortes doses de Duodopa, supérieures à celle requise pour contrôler les symptômes moteurs, connue sous le nom de syndrome de dysrégulation dopaminergique. Certains patients présentent des mouvements involontaires anormaux sévères (dyskinésies), des sautes d'humeur ou d'autres effets secondaires après la prise de fortes doses de Duodopa.

Après avoir pris des médicaments de la même classe de substances que Duodopa ou d'une classe apparentée, certains patients ont développé des comportements inhabituels à eux-mêmes. À titre d'exemple, on peut citer une envie de jeu anormalement prononcée, des dépenses excessives, des achats compulsifs, une augmentation des pulsions sexuelles, une consommation excessive de nourriture, des accès de grignotage compulsifs et/ou d'autres troubles du contrôle des pulsions (incapacité de résister à des pulsions soudaines) et/ou d'autres comportements compulsifs ou de dépendance. Veuillez consulter votre médecin traitant si vous constatez, ou si les membres de votre famille constatent chez vous le développement de ce type de comportement atypique et inhabituel.

Les effets indésirables suivants ont été observés en rapport avec le système de sonde:

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

- Infection de plaie à la suite de l'intervention chirurgicale;
- Douleurs abdominales;
- Croissance excessive de tissu cicatriciel;
- Complications lors de l'insertion de la sonde (p.ex. douleurs dans la bouche et la gorge, gonflement de l'estomac, symptômes abdominaux, hémorragies internes), rougeur de la peau au site d'incision, suintement de liquide après l'intervention, douleurs et effets indésirables liés à l'intervention.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Inflammation;
- Symptômes abdominaux, péritonite accompagnée de symptômes de pression, présence d'air dans la cavité abdominale;
- Déplacement de la sonde dans l'estomac, obturation de la sonde;
- Complications après la mise en place de la sonde, y compris douleurs au site d'incision, perte transitoire de la fonction intestinale, symptômes après l'intervention, saignements après l'intervention.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Abscesses à la suite de l'intervention chirurgicale;
- Obturation de la sonde par des résidus alimentaires non digérés, hémorragie de l'intestin grêle, ulcère de l'intestin grêle, pénétration d'un segment de l'intestin dans une partie de l'intestin adjacente (invagination intestinale), inflammation du pancréas, inflammation de l'intestin, occlusion intestinale.



Fréquence indéterminée (ne pouvant pas être estimée à partir des données disponibles)

- Perforation de la paroi de l'estomac ou de l'intestin par la sonde, circulation sanguine réduite dans l'intestin grêle;
- Septicémie.

Les effets indésirables suivants n'ont été observés jusqu'à présent que chez des personnes traitées par des médicaments contenant les substances actives lévodopa/carbidopa sous forme de comprimés.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- Anémie;
- Crampe des muscles masticateurs, syndrome malin des neuroleptiques (symptômes: voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Duodopa?»);
- Dilatation des pupilles, renversement involontaire des yeux ou autres troubles oculaires;
- Inflammation de vaisseaux sanguins avec de petites lésions hémorragiques punctiformes de la peau, réactions ressemblant à une allergie (angioœdème, voir aussi la mise en garde au début de cette section).

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

- Modification du nombre de globules blancs (agranulocytose, voir aussi la mise en garde au début de cette section).

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.

Le gel peut se colorer légèrement en jaune vers la fin du temps de conservation. Ceci n'a aucune influence sur la concentration du médicament ou sur le traitement.

Les cassettes du médicament sont à usage unique seulement. Une fois les cassette de médicaments sorties du réfrigérateur, elles ne doivent pas être utilisées pendant plus de 24 heures, même si une quantité de gel reste inutilisée. Ne plus réutiliser une cassette ouverte.

Retourner les cassettes vides/utilisées à la pharmacie pour leur élimination.

Remarques concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2 - 8 °C). Ne pas congeler le médicament.

Conserver la cassette dans l'emballage en carton afin de protéger le contenu de la lumière.

Conserver 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 Duodopa?

Duodopa est un gel pour l'administration intestinale.

Principes actifs

Lévodopa, carbidopa sous forme monohydratée.

1 ml de gel à usage intestinal contient 20 mg de lévodopa et 4,63 mg de carbidopa sous forme de carbidopa monohydratée.



100 ml de gel à usage intestinal contiennent 2 000 mg de lévodopa et 463 mg de carbidopa sous forme de carbidopa monohydraté.

Excipients

Carmellose sodique et eau purifiée.

Numéro d'autorisation

57624 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Duodopa? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Duodopa Gel pour voie intestinale est fourni en sachets de 100 ml qui se trouvent dans une cassette protectrice en plastique dur.

Des boîtes de 7 cassettes sont disponibles.

Titulaire de l'autorisation

AbbVie AG, 6330 Cham

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

