

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

APOMORPHINE HCl STEROP 5mg/1ml **Solution injectable / pour perfusion**

Chlorhydrate d'apomorphine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que APOMORPHINE HCl STEROP et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser APOMORPHINE HCl STEROP?
3. Comment utiliser APOMORPHINE HCl STEROP?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver APOMORPHINE HCl STEROP.
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE APOMORPHINE HCl STEROP ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

APOMORPHINE HCl STEROP contient une solution injectable / pour perfusion de chlorhydrate d'apomorphine. Elle est injectée dans la zone située sous la peau (voie sous-cutanée). Le principe actif est le chlorhydrate d'apomorphine. Chaque millilitre de solution contient 5 mg chlorhydrate d'apomorphine.

Le chlorhydrate d'apomorphine est un médicament appartenant à la classe des agonistes dopaminergiques. APOMORPHINE HCl STEROP est utilisé dans le traitement de la maladie de Parkinson.

Ce médicament permet de réduire la durée des épisodes « *off* », c'est-à-dire l'état d'immobilité chez les patients parkinsoniens qui ont été antérieurement traités par la lévodopa (un autre traitement de la maladie de Parkinson) et/ou par d'autres agonistes dopaminergiques. Votre médecin ou votre infirmier/ère vous aidera à identifier les signes qui indiquent quand vous devez utiliser le médicament.

APOMORPHINE HCl STEROP est indiqué chez les adultes.

Malgré son nom, l'apomorphine ne contient pas de morphine.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER APOMORPHINE HCl STEROP ?

N'utilisez jamais APOMORPHINE HCl STEROP

- Si vous êtes allergique à l'apomorphine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez moins de 18 ans.
- Si vous présentez des difficultés respiratoires.
- Si vous souffrez de démence ou de la maladie d'Alzheimer.
- Si vous souffrez d'une maladie mentale s'accompagnant de symptômes comme des hallucinations, des idées délirantes, des troubles de la pensée ou une perte de contact avec la réalité.
- Si vous souffrez de problèmes hépatiques.
- Si vous présentez une dyskinésie sévère (mouvements involontaires) ou une dystonie sévère (incapacité de bouger) malgré la prise de lévodopa.
- Si vous présentez une déficience intellectuelle.
- Si vous êtes confus.
- Si vous souffrez d'une dépression du système nerveux central.
- Si vous prenez de l'ondansétron (médicament pour traiter les nausées et les vomissements).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser APOMORPHINE HCl STEROP :

- Si vous présentez des problèmes rénaux.
- Si vous présentez des problèmes pulmonaires.
- Si vous présentez des problèmes cardiaques.
- Si vous êtes sensibles aux nausées et vomissements.
- Si vous présentez de l'hypotension, ou si vous ressentez une sensation d'évanouissement ou des étourdissements lors du passage à la position debout.
- Si vous prenez des médicaments pour traiter une hypertension.
- Si la maladie de Parkinson entraîne certains troubles mentaux comme des hallucinations et de la confusion.
- Si vous êtes âgé(e) ou de constitution fragile.
- Si une somnolence importante ou des épisodes d'endormissement apparaissent soudainement (voir rubrique "Conduite de véhicules et utilisation de machines").
- Si vous avez des antécédents de troubles mentaux après l'administration d'un médicament pour traiter la maladie de Parkinson.
- Si vous avez une irritation ou une éruption cutanée après l'utilisation du produit, due à une allergie ou à une substance qui irrite la peau (dermatite de contact allergique).

Il est recommandé d'éviter tout contact avec la peau en portant des gants (voir rubriques 3 et 4).

Si vous présentez des symptômes d'absence ou d'insuffisance de circulation sanguine dans les vaisseaux sanguins du cœur ou du cerveau (ischémie coronaire ou cérébrale), votre médecin réévaluera avec précaution la poursuite de l'utilisation de l'apomorphine.

Parlez à votre médecin si vous ou votre famille/votre soignant notez que vous développez des besoins urgents ou des envies d'agir de manière inhabituelle et que vous ne pouvez pas résister à l'impulsion, la motivation ou à la tentation de mener certaines activités qui peuvent être nuisibles pour vous ou pour les autres. Ce sont ce que l'on appelle des troubles du contrôle des impulsions et

ils peuvent inclure des comportements comme la dépendance au jeu, manger ou dépenser en quantités excessives, un comportement sexuel anormalement élevé ou une augmentation des pensées ou sentiments de type sexuel.

Il est possible que votre médecin adapte votre traitement.

Certains patients développent des symptômes pouvant s'apparenter à de l'addiction qui amènent à ressentir un besoin irrésistible de prendre de fortes doses d'APOMORPHINE HCl STEROP ainsi que d'autres médicaments utilisés dans le traitement de la maladie de Parkinson.

Avant d'utiliser APOMORPHINE HCl STEROP, votre médecin effectuera un ECG (électrocardiogramme) et vous demandera la liste de tous les autres médicaments que vous utilisez. Cet ECG sera répété au cours des premiers jours de votre traitement et à tout autre moment si votre médecin le juge nécessaire. Il/Elle vous posera également des questions sur les autres maladies dont vous pourriez souffrir, en particulier celles qui concernent votre cœur. Certaines questions et certains tests peuvent être répétés à chaque consultation médicale. Si vous ressentez des symptômes qui peuvent être liés à votre cœur, par exemple des palpitations, un évanouissement ou un quasi-évanouissement, vous devez en informer votre médecin immédiatement. Si vous avez la diarrhée ou si vous commencez un nouveau médicament, vous devez également le signaler à votre médecin.

Informez votre médecin ou infirmier/ère si une des situations susmentionnées vous concerne.

Autres médicaments et APOMORPHINE HCl STEROP

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Avant d'utiliser ce médicament, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez des médicaments connus pour modifier le rythme cardiaque. Ces médicaments incluent ceux utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque (comme la quinidine et l'amiodarone), pour la dépression (notamment les antidépresseurs tricycliques comme l'amitriptyline et l'imipramine) et pour les infections bactériennes (antibiotiques « macrolides » comme l'érythromycine, l'azithromycine et la clarithromycine), ainsi que la dompéridone.

Si vous utilisez APOMORPHINE HCl STEROP avec d'autres médicaments, cela peut modifier l'effet de ces autres médicaments. C'est particulièrement le cas pour les médicaments suivants :

- Médicaments, comme la clozapine, utilisés pour le traitement de certains troubles mentaux.
- Médicaments utilisés pour diminuer la tension artérielle.
- Autres médicaments utilisés dans la maladie de Parkinson.

L'effet sédatif de l'apomorphine sera potentialisé par l'alcool. L'utilisation concomitante de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool doit être évitée.

Si vous prenez de l'ondansétron (médicament pour traiter les nausées et les vomissements), car cela peut entraîner une chute importante de la pression artérielle et une perte de conscience. L'utilisation concomitante d'autres médicaments sédatifs renforce la dépression du système nerveux central.

Votre médecin vous indiquera s'il est nécessaire de modifier votre dose d'APOMORPHINE HCl STEROP ou de tout autre médicament.

Si vous prenez de la lévodopa (un autre médicament pour la maladie de Parkinson) et de l'apomorphine, votre médecin devra procéder régulièrement à un contrôle sanguin.

APOMORPHINE HCl STEROP avec de l'alcool

La consommation d'alcool sera évitée pendant le traitement.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

APOMORPHINE HCl STEROP ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf en cas de nécessité absolue.

On ignore si APOMORPHINE HCl STEROP passe dans le lait maternel. Vous devez consulter votre médecin si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter. Votre médecin vous dira si vous devez continuer/arrêter l'allaitement ou continuer/arrêter l'utilisation du médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

APOMORPHINE HCl STEROP peut provoquer de la somnolence et une forte envie de dormir. Si vous ressentez cet effet avec ce médicament, vous devez éviter de conduire des véhicules et d'utiliser des outils et des machines.

APOMORPHINE HCl STEROP contient du métabisulfite de sodium et du sodium

Le métabisulfite de sodium peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

APOMORPHINE HCl STEROP contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose de 1 ml, c.  d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER APOMORPHINE HCl STEROP ?

Avant d'utiliser APOMORPHINE HCl STEROP, votre médecin s'assurera que vous tol  rez ce médicament et un médicament contre les vomissements que vous devrez prendre en même temps.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

N'utilisez pas la solution si :

- elle est devenue verte.
- elle n'est pas limpide ou si vous remarquez des particules ou un précipité dans l'ampoule.

Injectez APOMORPHINE HCl STEROP sous la peau (voie sous-cutanée), conformément aux instructions de votre médecin ou de votre infirmier/ère.

N'injectez pas APOMORPHINE HCl STEROP dans une veine.

Ce médicament peut provoquer une irritation ou une éruption cutanée due à une allergie ou à une substance qui irrite la peau (dermatite de contact allergique). Il est recommandé d'éviter tout contact avec la peau en portant des gants (voir rubrique "Avertissements et précautions" et rubrique 4).

Quelle quantité faut-il utiliser ?

La quantité d'APOMORPHINE HCl STEROP à injecter et le nombre d'injections nécessaires quotidiennement dépendent de vos besoins personnels. Votre médecin en discutera avec vous et vous indiquera la dose et la fréquence des injections de votre médicament. La quantité la mieux adaptée à votre cas sera déterminée lors d'une consultation dans une clinique spécialisée.

- La dose quotidienne habituelle est comprise entre 3 mg et 30 mg.
- Elle peut atteindre jusqu'à 100 mg par jour.
- Généralement 1 à 10 injections quotidiennes sont nécessaires.
- Chaque injection individuelle ne doit pas dépasser 10 mg (2 ml).

Si l'administration d'injections séparées ne permet pas de contrôler suffisamment vos symptômes ou si vous avez besoin de plus de 10 injections par jour, vous pourriez nécessiter une perfusion continue d'apomorphine. Cette décision sera prise par votre médecin ou votre infirmier/ère.

Pour une perfusion continue:

- La dose habituelle est comprise entre 1 et 4 mg par heure.
- La perfusion continue est généralement administrée pendant la période d'éveil et arrêtée avant le coucher.
- Il faut changer de site de perfusion toutes les 12 heures.

Votre médecin déterminera quel pousse-seringue et/ou quelle minipompe utiliser. Vérifiez auprès de votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien en cas de doute.

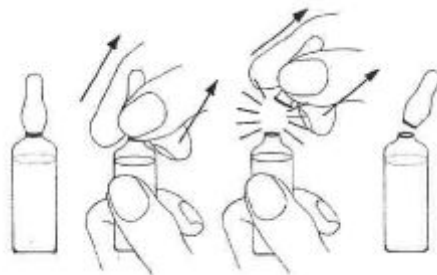
Matériel nécessaire pour l'injection d'APOMORPHINE HCl STEROP

Pour une injection, vous devez disposer du matériel suivant:

- une seringue et une aiguille
- un conteneur pour objets pointus/coupants pour éliminer en toute sécurité les aiguilles utilisées et les ampoules en verre. Ces conteneurs sont disponibles auprès de votre médecin ou de votre pharmacien. Vous pouvez également utiliser un autre conteneur approprié comme une boîte de café vide.

Comment ouvrir les ampoules ?

- Repérez l'anneau sur la partie la plus fine du col. Cette ligne est le site de cassure de l'ampoule.
- Tenez le bas de l'ampoule dans une main.
- Saisissez le col de l'ampoule juste au-dessus de l'anneau, comme indiqué dans l'illustration.
- Appliquez une pression vers l'arrière de l'ampoule. Cette action permet de détacher le haut de l'ampoule.
- Éliminez soigneusement le haut de l'ampoule dans un conteneur pour objets pointus et coupants (disponible chez votre médecin ou pharmacien).



Une fois que vous avez ouvert une ampoule, elle doit être utilisée immédiatement.

Injection d'APOMORPHINE HCl STEROP

- Fixez l'aiguille solidement sur l'embout de la seringue.
- Aspirez le volume nécessaire à l'administration de votre dose, en respectant les instructions de votre médecin ou de votre infirmier/ère.
- Injectez votre médicament sous la peau (voie sous-cutanée) en suivant les instructions de votre médecin ou de votre infirmier/ère.
- Éliminez les seringues, les aiguilles et les ampoules utilisées dans un conteneur pour objets pointus et coupants (disponible auprès de votre médecin ou de votre pharmacien) ou dans un autre conteneur adéquat, comme une boîte de café vide.
- Prenez soin de ne pas renverser de solution sur vous-même ou sur un tapis afin d'éviter une coloration verte.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

Si vous avez utilisé plus d'APOMORPHINE HCl STEROP que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop d'APOMORPHINE HCl STEROP, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

En cas de surdosage, vous pourriez présenter un ralentissement de la fréquence cardiaque, des nausées intenses, de la somnolence et/ou des difficultés respiratoires. Vous pourriez également ressentir une sensation d'évanouissement ou des étourdissements, particulièrement lors du passage à la station debout, à cause d'une diminution de la tension artérielle. Ces symptômes peuvent être atténués en vous allongeant, les pieds surélevés.

Si vous oubliez d'utiliser APOMORPHINE HCl STEROP

Utilisez le médicament la prochaine fois que ce sera nécessaire.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser APOMORPHINE HCl STEROP

N'arrêtez pas prématurément votre traitement avant d'en parler à votre médecin car les symptômes de la maladie de Parkinson pourraient réapparaître (tremblements, raideur, ...).

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous présentez une réaction allergique, **arrêtez** d'utiliser APOMORPHINE HCl STEROP et contactez **immédiatement** un médecin ou le service d'urgences de l'hôpital le plus proche.

Une réaction allergique peut se manifester par les signes suivants :

- Éruption cutanée
- Difficultés respiratoires
- Gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue

APOMORPHINE HCl STEROP peut dans certains cas provoquer les effets indésirables suivants:

Très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10)

- Grosseurs douloureuses et gênantes situées sous la peau au site d'injection ; ces grosseurs peuvent provoquer des démangeaisons et une rougeur. Pour éviter leur formation, il est conseillé de changer de site d'injection à chaque piqûre.
- Autres réactions locales : irritation, ecchymoses, démangeaisons, douleur.
- Hallucinations (voir, entendre ou sentir des choses qui n'existent pas).

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Nausées ou vomissements, particulièrement au début du traitement par APOMORPHINE HCl STEROP. Informez votre médecin ou votre infirmier/ère dès que possible si vous avez encore des nausées malgré la prise de dompéridone ou si vous avez des nausées alors que vous ne prenez pas de dompéridone.
- Sensation de fatigue ou d'extrême somnolence.
- Confusion ou hallucinations.
- Bâillements.
- Sensation de vertiges ou étourdissement.

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Augmentation des mouvements involontaires ou des tremblements pendant les périodes « on ».
- Anémie hémolytique, à savoir rupture anormale des globules rouges dans les vaisseaux sanguins ou ailleurs dans l'organisme. Cet effet indésirable peu fréquent peut survenir chez les patients qui prennent également de la lévodopa.
- Diminution du nombre de globules rouges, pouvant entraîner une peau pâle et jaunâtre, ainsi qu'une faiblesse et un essoufflement.
- Éruptions cutanées.
- Difficultés respiratoires.
- Necrose (mort localisée des tissus) et ulcération au point d'injection.
- Diminution du nombre de plaquettes sanguines, augmentant le risque de saignements et d'hématomes.
- Tests de Coombs positifs (détection des anticorps).
- S'endormir soudainement.
- Chute de la pression artérielle lors du passage de la position assise (ou couchée) à la position debout.

Rares (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Réaction allergique (en raison de la présence de métabisulfite de sodium).
- Éosinophilie, augmentation anormale du nombre de globules blancs dans le sang ou les tissus corporels.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Irritation ou éruption cutanée due à une allergie ou à une substance qui irrite la peau (dermatite de contact allergique).
- Agressivité, agitation.
- Gonflement des jambes, des pieds ou des doigts.
- Incapacité de résister à une impulsion, à une motivation ou tentation envers une action qui peut être nuisible pour vous ou pour les autres, par exemple :
 - une forte impulsion vers une excessive dépendance au jeu, en dépit des conséquences personnelles et familiales graves.

- un intérêt ou un comportement sexuel modifié ou accru très inquiétant pour vous ou pour les autres, par exemple une impulsion sexuelle plus importante.
- un besoin irrésistible d'acheter ou de dépenser beaucoup.
- des crises de boulimie (manger plus d'aliments que d'habitude et plus que nécessaires pour satisfaire votre faim) ou une frénésie alimentaire (manger de grandes quantités de nourriture en peu de temps).

Parlez à votre médecin si vous remarquez un tel comportement; il/elle discutera avec vous de la manière de gérer ou de réduire ces symptômes.

- Evanouissement
- Augmentation de la sécrétion de salive (hypersalivation).
- Constipation.
- Pâleur.
- Transpiration accrue (hyperhidrose).
- Faiblesse générale.
- Faiblesse musculaire.
- Pouls rapide.
- Dépression du système nerveux central.
- Dépression respiratoire.
- Mal de tête.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03 - 1210 Bruxelles.

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER APOMORPHINE HCl STEROP

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

N'utiliser pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après la mention EXP.

Après ouverture de l'ampoule

Ce médicament ne contient pas de conservateur antimicrobien. La solution doit être utilisée immédiatement après ouverture de l'ampoule.

Les ampoules sont à usage unique. Ne pas conserver de reste de médicament non utilisé pour une administration ultérieure.

Après ouverture de l'ampoule et remplissage du médicament dans des seringues du kit de perfusion

La stabilité physico-chimique pendant l'usage a été démontrée pendant 24 heures à 25°C.

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement, à moins que les méthodes d'ouverture des ampoules et de manipulation empêchent le risque de contamination

microbienne. Si le produit n'est pas utilisé immédiatement, la responsabilité des durées et des conditions de conservation pendant l'usage incombe à l'utilisateur.

N'utilisez pas ce médicament si la solution a verdi.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution n'est pas limpide ou si vous remarquez des particules ou un précipité dans l'ampoule.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient APOMORPHINE HCl STEROP

- La substance active est le chlorhydrate d'apomorphine. Chaque ampoule de 1 ml contient 5 mg de chlorhydrate d'apomorphine.
- Les autres composants sont le métabisulfite de sodium (E223), l'édétate disodique, l'acide chlorhydrique concentré, l'eau pour préparations injectables (voir rubrique 2 "APOMORPHINE HCl STEROP contient du métabisulfite de sodium et du sodium").

Aspect de APOMORPHINE HCl STEROP et contenu de l'emballage extérieur

Solution aqueuse, limpide, incolore à jaunâtre et exempte de particules visibles.

Ampoules en verre de 1 ml.

Boîte de 10 ampoules.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

LABORATOIRES STEROP NV, Avenue de Scheut 46-50, 1070 Bruxelles.

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE223395

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2024