

Notice: information du patient

Produodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml solution pour perfusion

foslévodopa et foscarbidopa

Veillez 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 Produodopa et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Produodopa
3. Comment utiliser Produodopa
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Produodopa
6. Contenu de l'emballage et autres informations
7. Mode d'emploi pour la perfusion de Produodopa en utilisant la pompe Vyafuser

1. Qu'est-ce que Produodopa et dans quel cas est-il utilisé?

Produodopa contient deux composants actifs, la foslévodopa et la foscarbidopa, et est utilisé pour traiter la maladie de Parkinson.

Comment agit Produodopa

- Dans l'organisme, la foslévodopa est transformée en une substance appelée « dopamine ». Elle s'ajoute à la dopamine déjà présente dans votre cerveau et votre moelle épinière. La dopamine facilite la transmission des signaux entre les cellules nerveuses.
- Un déficit en dopamine provoque les signes de la maladie de Parkinson tels que le tremblement, la sensation de rigidité, un ralentissement des mouvements et des troubles de l'équilibre.
- Le traitement par la foslévodopa augmente la quantité de dopamine dans votre organisme. Cela permet de réduire ces signes.
- La foscarbidopa améliore les effets de la foslévodopa. Elle réduit également les effets indésirables liés à la foslévodopa.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Produodopa?

N'utilisez jamais Produodopa si vous

- êtes allergique à la foslévodopa, à la foscarbidopa ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- avez un trouble oculaire appelé « glaucome à angle fermé »
- avez des troubles cardiovasculaires graves
- avez des troubles sévères du rythme cardiaque (arythmie)
- avez un accident vasculaire cérébral aigu
- prenez actuellement des médicaments appelés inhibiteurs non sélectifs de la MAO et inhibiteurs sélectifs de la MAO-A tels que le moclobémide ou la phénelzine. Vous devez arrêter de prendre ces médicaments au moins deux semaines avant de commencer à prendre Produodopa.
- avez une tumeur des glandes surrénales (phéochromocytome)

- avez des problèmes hormonaux tels qu'un excès de cortisol (syndrome de Cushing) ou un taux d'hormone thyroïdienne trop élevé (hyperthyroïdie).
- avez déjà eu un cancer de la peau ou vous avez des grains de beauté ou des taches inhabituelles sur votre peau qui n'ont pas été examinées par votre médecin.

N'utiliser pas Produodopa si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser le médicament.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Produodopa et pendant son utilisation si vous

- avez déjà eu une crise cardiaque, des vaisseaux sanguins obstrués au niveau de votre cœur ou tout autre problème cardiaque, y compris des troubles du rythme cardiaque (arythmie)
- avez des problèmes pulmonaires, tels que l'asthme
- avez déjà eu un problème hormonal
- avez déjà eu une dépression avec des idées suicidaires ou d'autres problèmes mentaux
- avez un trouble oculaire appelé « glaucome à angle ouvert »
- avez déjà eu un ulcère de l'estomac
- avez déjà eu des convulsions
- avez une maladie rénale ou hépatique
- suivez un régime sans sel (voir « Produodopa contient du sodium »)
- présentez des changements cutanés au niveau du site de perfusion, tels qu'une rougeur, une sensation de chaleur, un gonflement, une douleur ou une décoloration lorsque vous appuyez sur la peau.
- ressentez une faiblesse progressive, une douleur, un engourdissement ou une perte de sensation dans les doigts ou les pieds (polyneuropathie). Votre médecin vérifiera ces signes et symptômes avant et régulièrement après le début de la prise de Produodopa. Informez votre médecin si vous avez déjà présenté une neuropathie ou une affection associée à une neuropathie.

Si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous ou en cas de doute, adressez-vous à votre médecin avant de commencer à utiliser Produodopa.

Informez votre médecin si vous observez des mouvements involontaires et incontrôlables des membres, du dos, du cou ou du menton (dyskinésie) ou une raideur accrue ou un ralentissement des mouvements. Votre dose quotidienne peut nécessiter des ajustements ou le dispositif peut être obstrué.

Syndrome malin des neuroleptiques

N'arrêtez pas d'utiliser Produodopa sauf avis contraire de votre médecin. En effet, un arrêt ou une diminution trop rapide de la dose de Produodopa, peuvent entraîner un trouble grave appelé « syndrome malin des neuroleptiques ». Les signes peuvent inclure :

- Battements de cœur rapides, fluctuations de la pression artérielle et sueurs, suivis de fièvre ;
- Respiration rapide, raideur musculaire, diminution du niveau de conscience et coma ;
- Taux élevé d'une protéine dans votre sang (une enzyme appelée « créatine phosphokinase »). Ce taux est mesuré par votre médecin.

Troubles du contrôle des impulsions – modifications de votre comportement

Informez votre médecin si vous, votre famille ou votre soignant constatez que vous développez des pulsions ou des envies de vous comporter d'une manière inhabituelle ou si vous ne pouvez pas résister à une impulsion, une pulsion ou la tentation de réaliser certaines activités qui pourraient être dangereuses pour vous ou votre entourage. Ces comportements sont appelés « troubles du contrôle des impulsions » et peuvent inclure:

- jeu pathologique
- ingestion de nourriture ou dépenses excessives
- libido anormalement élevée ou augmentation des pensées ou désirs sexuels.

Votre médecin pourrait avoir besoin de revoir vos traitements. Il discutera avec vous des moyens de gérer ou de réduire ces symptômes (voir également rubrique 4 « Troubles du contrôle des impulsions – modifications de votre comportement »).

Syndrome de dysrégulation de la dopamine

Informez votre médecin si vous, votre famille ou soignant constatez que vous développez des symptômes de type addictif conduisant à une envie irrésistible de prendre de fortes doses de Produodopa et d'autres médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson.

Infections au site de perfusion

Informez votre médecin si vous observez des changements cutanés au niveau du site de perfusion, comme une rougeur, une sensation de chaleur, un gonflement, une douleur ou une décoloration lorsque vous appuyez sur la peau. Vous devez toujours utiliser des méthodes aseptiques (stériles) lors de l'utilisation de ce médicament et changer régulièrement le site de perfusion (au moins tous les trois jours) en utilisant un nouveau kit de perfusion. Veillez à ce que le nouveau site de perfusion se trouve à au moins 2,5 cm de tout site utilisé au cours des 12 derniers jours. Vous devrez peut-être changer de site de perfusion plus souvent que tous les 3 jours si vous observez un des changements cutanés mentionnés ci-dessus.

Produodopa et cancer

Dans l'organisme, la foscarnidopa (un composant de Produodopa) se dégrade en une substance appelée « hydrazine ». Il est possible que l'hydrazine endommage vos gènes, ceci pouvant provoquer un cancer. Cependant, on ignore si la quantité d'hydrazine produite lors de l'utilisation de Produodopa à une dose habituelle peut en être la cause.

Enfants et adolescents

Produodopa n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans. En effet, le médicament n'a fait l'objet d'aucune étude chez cette tranche d'âge.

Autres médicaments et Produodopa

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris les médicaments obtenus sans prescription médicale et les médicaments à base de plantes.

Avant d'utiliser Produodopa, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments pour le traitement:

- de la tuberculose – tels que l'isoniazide
- de l'anxiété – tels que des benzodiazépines
- des nausées ou vomissements – tels que le métoclopramide
- de l'hypertension artérielle – tels que des antihypertenseurs
- de la contraction des vaisseaux sanguins – tels que la papavérine
- de convulsions ou d'épilepsie – tels que la phénytoïne
- d'une maladie psychiatrique – tels que des antipsychotiques notamment les phénothiazines, les butyrophénones et la rispéridone
- de la maladie de Parkinson – tels que la tolcapone, l'entacapone, l'opicapone et l'amantadine
- de la dépression – tels que les antidépresseurs tricycliques, notamment l'amoxapine et la trimipramine.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez un inhibiteur de la COMT (catéchol-o-méthyl-transférase), car celui-ci peut augmenter la quantité de lévodopa dans le sang. Votre médecin devra peut-être ajuster la dose de l'un des médicaments.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez des médicaments appelés médicaments sympathomimétiques tels que – mais sans s'y limiter – le salbutamol, la phényléphrine, l'isoprotérénol ou la dobutamine pour traiter l'hypotension. Les médicaments sympathomimétiques et la lévodopa peuvent augmenter le risque de pression artérielle élevée (hypertension) ou des troubles du rythme cardiaque (arythmie).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez des médicaments connus pour être éliminés par une enzyme appelée "CYP1A2". Des exemples comprennent :

- caféine (favorise la vigilance mentale)
- mélatonine (favorise le sommeil)
- fluvoxamine, duloxetine (antidépresseurs qui améliorent l'humeur)
- clozapine (contrôle la schizophrénie)
- théophylline (aide à lutter contre l'asthme)

La prise de certains médicaments (tels que la sélégiline) peut entraîner une baisse de votre pression artérielle, ce qui peut vous donner des vertiges lorsque vous vous levez d'une chaise ou d'un lit (hypotension orthostatique). Produodopa peut aggraver cette sensation de vertiges. Passer lentement d'une position allongée à une position debout peut diminuer la sensation de vertiges.

N'utilisez jamais Produodopa si vous prenez

- des médicaments pour la dépression appelés inhibiteurs sélectifs de la MAO-A et inhibiteurs non sélectifs de la MAO tels que le moclobémide ou la phénelzine.

Grossesse et allaitement

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.

Produodopa n'est pas recommandé pendant la grossesse ou chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception sauf si les bénéfices pour la mère dépassent les risques éventuels pour le fœtus.

On ignore si Produodopa passe dans le lait maternel. L'allaitement doit être interrompu pendant le traitement par Produodopa.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ne conduisez pas de véhicules ou n'utilisez pas d'outils ni de machines tant que vous n'êtes pas sûr des effets que Produodopa a sur vous.

- Produodopa peut vous rendre très somnolent ou être susceptible de vous endormir soudainement (attaques de sommeil).
- Produodopa peut provoquer une baisse de votre pression artérielle, pouvant entraîner des étourdissements ou des vertiges.

Ne conduisez pas de véhicules ou n'utilisez pas d'outils ni de machines jusqu'à ce que vous vous sentiez à nouveau complètement éveillé ou jusqu'à ce que vous ne ressentiez plus de vertiges ou d'étourdissements.

Produodopa contient du sodium

Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez besoin de 9 ml ou plus de Produodopa quotidiennement pendant une période prolongée, surtout si vous devez suivre un régime à faible teneur en sel (sodium).

3. Comment utiliser Produodopa?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien si vous avez des questions.

Comment utiliser Produodopa

- Avant de commencer le traitement, vous ou votre soignant serez formé à la manipulation du produit et de la pompe à perfusion.

- Produodopa est une solution administrée sous la peau, le plus souvent dans l'abdomen, à l'aide d'une pompe à perfusion (appelée « perfusion sous-cutanée »), en évitant une zone circulaire de 5 cm autour du nombril.
- Votre médecin ou infirmier/ère réglera les paramètres de la pompe de sorte que la dose corresponde à vos besoins spécifiques.
- La pompe vous administre le médicament en continu, sur une période de 24 heures. Vous devrez peut-être recharger la pompe avec une nouvelle seringue au cours d'une période de 24 heures afin de vous assurer qu'une quantité suffisante de médicament est présente dans votre sang pour contrôler vos symptômes.

Quelle quantité utiliser

- Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant les indications de votre médecin.
- Votre médecin décidera à quelle dose vous devez utiliser Produodopa et pendant combien de temps. En règle générale, une dose continue d'entretien est administrée.
- Si besoin, vous pouvez recevoir des doses supplémentaires (option disponible sur votre pompe) pour gérer les symptômes « off » pouvant apparaître soudainement pendant la perfusion en continu – cette décision sera prise par votre médecin.
- Pour les interruptions de plus de 3 heures, vous pouvez avoir également besoin de vous administrer vous-même une dose de charge (option disponible sur votre pompe) avant de reprendre la perfusion en continu afin de rétablir rapidement le contrôle de vos symptômes.

Veillez lire la rubrique 7 « Mode d'emploi pour la perfusion de Produodopa en utilisant la pompe Vyafuser » avant d'utiliser Produodopa.

Si vous avez utilisé plus de Produodopa que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé plus de Produodopa que vous n'auriez dû, vous devez arrêter immédiatement la perfusion et consulter votre médecin ou aller directement à l'hôpital ou contacter le centre Antipoison (070/245.245). Prenez la boîte du médicament avec vous. Les effets suivants pourraient apparaître:

- rythme cardiaque inhabituel, rapide, lent ou irrégulier (arythmie)
- pression artérielle basse (hypotension).

Si vous oubliez ou si vous arrêtez d'utiliser Produodopa

Si vous oubliez d'utiliser Produodopa, démarrez votre pompe, avec votre dose habituelle, dès que possible.

Produodopa peut être interrompu pendant de courtes périodes, par exemple lorsque vous prenez une douche. Veillez à remplacer votre kit de perfusion (tubulure et canule) et à utiliser un autre site de perfusion si vous interrompez la perfusion pendant plus d'une heure. Pour les interruptions de plus de 3 heures, vous pouvez avoir également besoin de vous administrer une dose de charge afin de rétablir rapidement le contrôle de vos symptômes. L'option de dose de charge est disponible sur votre pompe, telle que configurée par votre médecin ou votre infirmier/ère.

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.

Arrêtez d'utiliser Produodopa et prévenez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants. Vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent.

- glaucome à angle fermé (douleur aiguë dans les yeux, maux de tête, vision trouble, nausées et vomissements).
- Gonflement du visage, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés pour avaler ou respirer, ou éruption cutanée de type urticaire. Cela peut être des signes de réaction allergique

sévère (réaction anaphylactique). La fréquence est indéterminée, elle ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles.

Votre médecin décidera si vous pouvez continuer à utiliser Produodopa.

Autres effets indésirables

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si l'un des effets indésirables suivants survient:

Très fréquents: pouvant affecter plus de 1 personne sur 10

- infection au site de perfusion (cellulite au site de perfusion) (voir rubrique 2)
- anxiété
- voir, entendre ou ressentir des choses qui n'existent pas (hallucination)
- dépression
- réactions au niveau du site de perfusion (rougeur, bosse, gonflement, douleur)
- chute
- infection des voies urinaires.

Fréquents: pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- réactions au site de perfusion (ecchymoses, desquamation, fuite du médicament, saignement, inflammation, irritation, masse, bosse, démangeaisons, éruption)
- abcès au site de perfusion
- perte de l'appétit
- confusion
- fausses croyances (idées délirantes)
- paranoïa
- pensées de mettre fin à votre vie (idées suicidaires)
- problèmes de capacités de réflexion, d'apprentissage et de mémoire (troubles cognitifs)
- mouvements que vous faites sans le vouloir (dyskinésie)
- spasmes musculaires que vous n'arrivez pas à contrôler – affectant vos yeux, votre tête, votre cou et votre corps (dystonie)
- maux de tête
- diminution du sens du toucher, picotements ou engourdissement, sensation de brûlure ou de picotement dans les mains, les bras, les jambes ou les pieds (hypoesthésie, paresthésie)
- faiblesse progressive ou douleur ou engourdissement ou perte de sensation dans les doigts ou les pieds (polyneuropathie)
- Les symptômes de la maladie de Parkinson peuvent réapparaître subitement ou de façon inattendue – cela s'appelle le « phénomène on-off »
- endormissement soudain (attaques de sommeil), sensation de forte somnolence, troubles du sommeil
- pression artérielle élevée ou basse
- sensation de vertige
- sensation de vertige, quand vous vous levez ou que vous changez de position lentement (hypotension orthostatique) – cela est dû à une hypotension. Changez toujours de position – ne vous levez pas rapidement.
- évanouissement
- douleur au ventre (à l'abdomen)
- constipation
- bouche sèche
- sensation d'être malade (nausée), diarrhée ou être malade (vomissement)
- incapacité à contrôler l'urine (incontinence)
- difficultés à uriner (rétention urinaire)
- manque d'énergie, sensation de faiblesse (fatigue)
- gonflement du bas de vos jambes ou vos mains causé par un excès de liquide (œdème périphérique)
- trouble psychotique
- carence en vitamine B6 dans l'organisme

- carence en vitamine B12
- augmentation des taux d'acides aminés, les petites molécules qui constituent les protéines de l'organisme
- augmentation du taux d'homocystéine dans le sang, qui est utilisée par l'organisme pour la synthèse des protéines
- mal de gorge
- prise de poids
- perte de poids
- difficultés à dormir (insomnie)
- éruptions cutanées, démangeaisons, augmentation de la transpiration
- spasmes musculaires
- sensation d'essoufflement
- sensation de malaise général
- anémie
- rêves anormaux
- agitation
- ventre gonflé (distension abdominale), gaz (flatulences), indigestion (dyspepsie)
- douleur
- douleur cervicale
- difficulté à avaler ou modification du goût (goût amer)
- rythme cardiaque irrégulier.

Troubles du contrôle des impulsions – modifications de votre comportement. Ces effets sont fréquents et peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10.

Certaines personnes sont incapables de résister à la pulsion d'exercer une action qui pourrait être dangereuse pour elles-mêmes ou pour les autres. Cela inclut notamment:

- une forte pulsion à jouer (de l'argent) de manière excessive en dépit de graves conséquences pour vous ou votre famille
- un intérêt pour la sexualité altéré ou augmenté et un comportement qui peut vous gêner, vous ou votre entourage. Cela peut inclure une augmentation des pulsions sexuelles.
- des achats excessifs ou dépenses trop importantes, qui ne peuvent être contrôlées
- frénésie alimentaire – prise de nourriture en grande quantité sur une courte période, ou manger de façon compulsive – prise de nourriture en quantité plus importante que la normale et plus importante que celle dont votre organisme a besoin.

Informez votre médecin si vous, votre famille ou un soignant remarquez l'un de ces comportements. Votre médecin pourrait avoir besoin de revoir votre traitement. Il pourra discuter avec vous sur la façon dont il est possible de gérer ou de réduire ces symptômes.

Peu fréquents: pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- envie de prendre de fortes doses de Produodopa, supérieures à celle requise pour contrôler les symptômes moteurs, connue sous le nom de syndrome de dysrégulation de la dopamine
- coloration foncée des urines
- voix rauque, douleur thoracique
- perte de cheveux, rougeur de la peau, urticaire
- salivation plus abondante que d'habitude
- modification de votre façon de marcher
- tentatives de suicide, suicide
- taux anormalement bas de globules blancs ou modification du nombre de cellules sanguines pouvant entraîner des saignements
- exaltation de l'humeur (humeur euphorique), augmentation du désir sexuel, démence, sentiment de peur
- difficultés à contrôler vos mouvements et mouvements vifs incontrôlables
- difficultés à ouvrir les yeux, vision double, vision trouble, lésions du nerf optique (neuropathie optique ischémique)
- rythme cardiaque irrégulier que vous pouvez ressentir (palpitations).

- confusion
- cauchemars
- gonflement d'une veine

Rares: pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- grincement des dents
- érection douloureuse qui ne disparaît pas
- apparition ou aggravation de marques ou de grains de beauté inhabituels sur votre peau ou cancer de la peau (mélanome malin)
- coloration foncée de la salive ou de la sueur, sensation de brûlure de la langue, hoquet.
- pensées anormales
- respiration anormale.

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 le système national de déclaration (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
 Division Vigilance
 Boîte Postale 97
 B-1000 BRUXELLES Madou
 Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
 e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
 Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Comment conserver Produodopa

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

Conserver les flacons dans l'emballage extérieur pour éviter qu'ils ne se brisent.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et sur l'emballage. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

- Ne pas congeler.
- A conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).
- Les flacons peuvent être conservés à température ambiante (jusqu'à 30 °C) pendant une seule période allant jusqu'à 28 jours
- Un espace est prévu sur l'emballage pour noter la date à laquelle le médicament est retiré du réfrigérateur.
- Une fois conservé à température ambiante, le médicament ne doit pas être remis au réfrigérateur.
- Jeter le médicament s'il n'est pas utilisé dans les 28 jours de conservation à température ambiante.
- L'intégralité du flacon doit être transférée en une seule fois dans une seringue pour l'administration.
- Ne réutilisez pas un flacon ouvert, ils sont à usage unique.

- Après ouverture : Utiliser immédiatement. Utiliser Produodopa dans les 24 heures après l'avoir transféré du flacon à la seringue.
- 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.
- Jetez le flacon après avoir transféré le médicament dans la seringue.
- Jetez la seringue et tout médicament non utilisé dans la seringue lorsque cela fait 24 heures que le médicament est dans la seringue.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Produodopa

- Les composants actifs sont foslévodopa et foscarbidopa. 1 ml contient 240 mg de foslévodopa et 12 mg de foscarbidopa.
- 1 flacon de 10 ml contient 2 400 mg de foslévodopa et 120 mg de foscarbidopa.
- Les autres composants sont l'hydroxyde de sodium 10N (pour l'ajustement du pH), l'acide chlorhydrique concentré (pour l'ajustement du pH) et de l'eau pour injection.

Aspect de Produodopa et contenu de l'emballage extérieur

Produodopa est une solution claire à légèrement opalescente, sans particules, fournie dans un flacon en verre, transparent et incolore, fermé par un bouchon en caoutchouc gris et d'un opercule en plastique aluminium turquoise. La couleur de la solution peut varier d'incolore à jaune au brun et peut présenter une teinte violette ou rouge. Les changements de couleur sont attendus et n'ont aucun impact sur la qualité du médicament. La solution peut prendre une couleur plus foncée après avoir percé le bouchon du flacon ou lorsqu'elle se trouve dans la seringue.

Chaque boîte contient 7 flacons de 10 ml chacun.

Les composants pour perfusion stériles et à usage unique (seringue, kit de perfusion et adaptateur de flacon), approuvés pour utilisation, sont fournis séparément par votre médecin ou pharmacien. La pompe Vyafuser est fournie séparément.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Abbvie S.A
Avenue Einstein 14
1300 Wavre
Belgique

Fabricant

AbbVie S.r.l.
S.R. 148 Pontina Km 52 Snc
04011 Campoverde di Aprilia (Lt)
Italie

Numéro(s) de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE : BE660571
LU : 2022110244

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2023.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'AFMPS (www.fagg-afmps.be)

7. Mode d'emploi pour la perfusion de Produodopa en utilisant la pompe Vyafuser

Veillez lire l'ensemble de la rubrique ci-dessous

Informations importantes

Lisez attentivement les instructions ci-dessous - ces instructions expliquent comment préparer et utiliser Produodopa.

- La Produodopa est administrée par perfusion sous-cutanée avec l'aide de la pompe Vyafuser et de ses composants de perfusion (seringue, kit de perfusion et adaptateur de flacon).
- Vous pouvez vous procurer les composants du kit de perfusion auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.
- Vous devez également lire attentivement l'ensemble des instructions avant d'utiliser Produodopa
 - mode d'emploi de l'adaptateur de flacon,
 - mode d'emploi du kit de perfusion.
 - instructions d'utilisation pour le patient de la pompe Vyafuser.
- Votre médecin ou infirmier/ère réglera la pompe pour vous, afin que vous receviez toujours la bonne dose.
- Votre médecin ou infirmier/ère vous expliquera comment prendre le médicament et comment manipuler la pompe avant de commencer le traitement.
- Si quelque chose n'est pas clair, demandez à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

Comment préparer votre médicament

- Ne diluez pas la solution Produodopa et ne remplissez pas la seringue avec une autre solution.
- Le médicament doit être à température ambiante avant la perfusion. S'il est réfrigéré avant l'utilisation, retirez le flacon du réfrigérateur et laissez-le à température ambiante à l'abri de la lumière directe du soleil pendant 30 minutes. S'il est réfrigéré, ne réchauffez pas le médicament (dans le flacon ou dans la seringue) autrement qu'en le laissant à température ambiante. Par exemple, ne le réchauffez pas dans un micro-ondes ou dans de l'eau chaude.

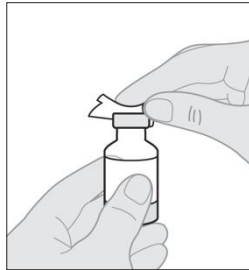
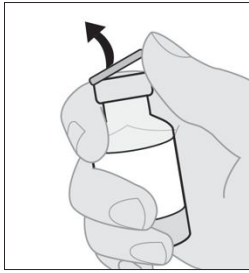
1. Mise en Place

Suivez les étapes ci-dessous chaque fois que vous devez recharger votre pompe avec Produodopa.

- Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon, puis séchez-les.
- Assurez-vous que votre surface de travail est propre. Cela aidera à éviter toute contamination lors de la préparation de la seringue.
- Placez les éléments suivants sur la surface de travail
 - Seringue (dans son emballage)
 - Flacon de solution Produodopa
 - Adaptateur du flacon (dans son emballage). Un nouvel adaptateur de flacon doit être utilisé avec chaque nouveau flacon de solution Produodopa.
 - Tampons imbibés d'alcool (non fourni avec le médicament)
- Vérifiez la date de péremption du flacon, de l'adaptateur du flacon et de la seringue, et que l'emballage n'est pas endommagé.
 - N'utilisez **pas** le flacon, l'adaptateur du flacon ou la seringue si leur emballage stérile a été endommagé.
 - N'utilisez **pas** la solution Produodopa, l'adaptateur du flacon ou la seringue si leur date de péremption a été dépassée.

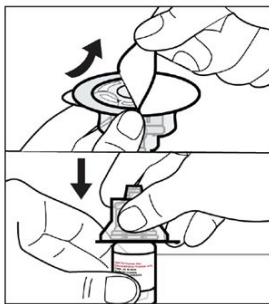
Ne **pas** utiliser si la solution de Produodopa est trouble ou contient des flocons ou des particules.

2. Préparation du flacon de solution



1) Préparez le flacon de solution.

- a. Retirez le bouchon en plastique du flacon de solution.
- b. Essuyez le haut du flacon de solution avec un tampon imbibé d'alcool et laissez sécher.

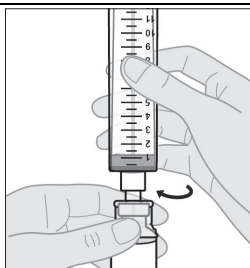


2) Fixez l'adaptateur du flacon au flacon de solution.

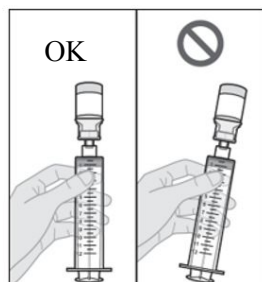
Votre adaptateur de flacon peut être différent de celui illustré dans cette section.

- a. Décollez l'opercule en papier de l'emballage de l'adaptateur pour flacon. Conservez l'adaptateur dans l'emballage plastique pour l'étape 3.
- b. Utilisez l'emballage pour pousser l'adaptateur pour flacon fermement, droit vers le bas, sur le flacon de solution jusqu'à ce qu'il se mette en place.
- c. Retirez tout droit l'emballage de l'adaptateur pour flacon.

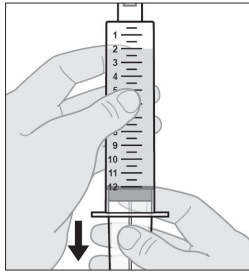
Pour des informations détaillées, consulter le mode d'emploi de l'adaptateur de flacon



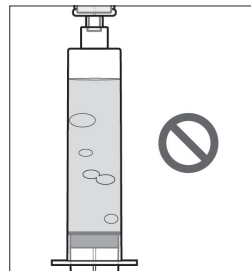
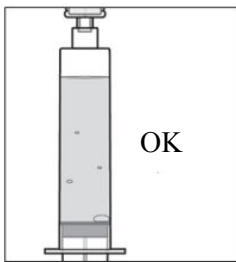
3) Tout en tenant fermement l'adaptateur de flacon, fixez la seringue sur l'adaptateur de flacon en la poussant, puis en la vissant en place (dans le sens des aiguilles d'une montre). Veillez à ne pas trop serrer.



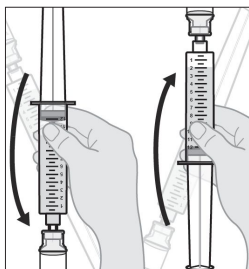
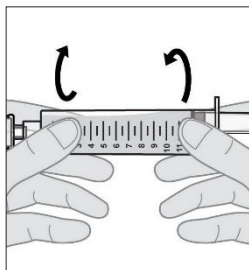
- 4) Renversez la seringue vers le bas et tenez la à la verticale avec le flacon de solution au-dessus.
- 5) Il est important de maintenir la seringue orientée vers le haut



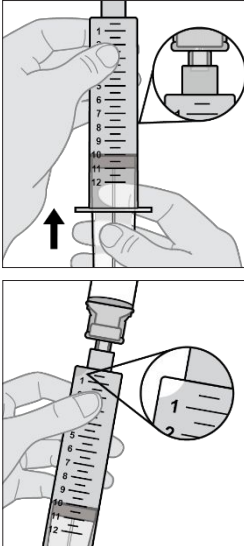
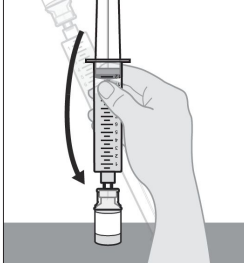
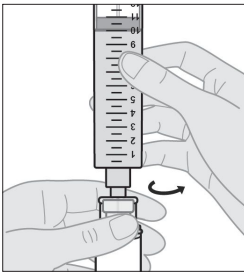
- 6) Tout en tenant fermement la seringue d'une main, tirez le piston en caoutchouc vers le bas avec l'autre main pour aspirer l'intégralité du contenu du flacon de solution dans la seringue jusqu'au repère de 12 ml environ ou jusqu'à l'apparition d'air à l'extrémité de la seringue.
- Veillez à aspirer l'intégralité du contenu du flacon de solution dans la seringue.
 - Vous verrez de l'air (espace de tête) à l'extrémité de la seringue.



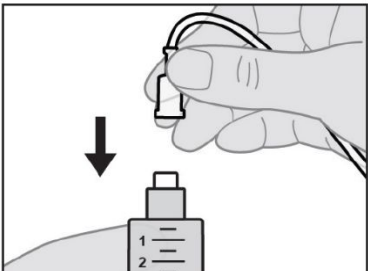
- 7) Vérifiez l'absence de bulles d'air.
- De petites bulles sont acceptables et on s'attend à de l'air au bout de la seringue. Si vous voyez de petites bulles d'air ou si vous ne voyez pas de bulles, allez à la section suivante et passez à l'étape 9 : Pousser l'air hors de la seringue.
 - S'il y a de grosses bulles d'air, elles doivent être éliminées. Si vous voyez de grosses bulles d'air, passez à la section suivante, Étape 8 : Éliminer manuellement les bulles d'air

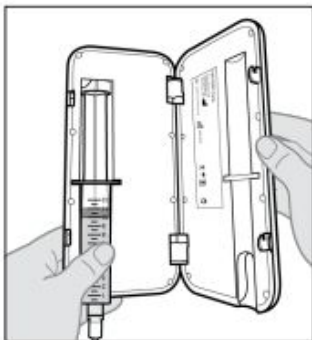


- 8) Éliminez manuellement les bulles d'air
- Faites tourner la seringue doucement et délicatement et faites-la basculer d'avant en arrière. Cela permettra de rassembler les bulles en une seule bulle. N'agitez pas et ne tapotez pas la seringue pour évacuer les bulles d'air.
 - S'il reste des bulles d'air, rassemblez les bulles en tournant délicatement la seringue sur elle-même.
 - Lorsque les grosses bulles se sont rassemblées en une seule bulle, passez à l'étape suivante.

	<p>9) Évacuez l'air de la seringue.</p> <ol style="list-style-type: none"> Avec le flacon de solution toujours fixé, orientez la seringue vers le haut. Expulsez lentement l'air de la seringue dans le flacon. Une certaine résistance se fera sentir alors que l'air est expulsé dans le flacon de solution. Continuez à pousser jusqu'à ce que tout l'air soit expulsé de la seringue dans le flacon de solution et que de la solution soit visible dans l'extrémité de la seringue. Si vous inclinez la seringue, il se peut qu'une petite bulle d'air soit visible dans l'angle. Cela est acceptable.
	<p>10) Retournez la seringue et le flacon de solution de sorte que le flacon de solution soit à la verticale sur la surface de travail.</p>
	<p>11) Détachez la seringue de l'adaptateur de flacon.</p> <ol style="list-style-type: none"> Tenez fermement l'adaptateur de flacon avec une main et le cylindre de la seringue avec l'autre. Dévissez la seringue de l'adaptateur de flacon. Lorsque vous détachez la seringue du flacon, veillez à ne pas pousser le piston, sinon la solution fuira. Placez la seringue sur une surface propre, en veillant à ce que l'extrémité de la seringue n'entre pas en contact avec une surface non propre.
<p>12) Votre seringue est désormais prête à être utilisée.</p>	

3. Mise en place de votre perfusion de Produodopa

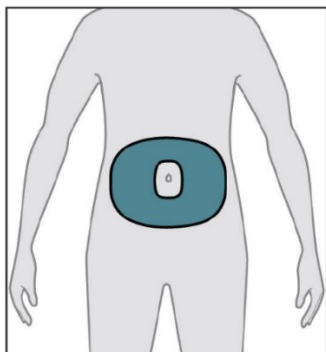
	<ul style="list-style-type: none"> • Fixez la tubulure de perfusion à la nouvelle seringue. ○ Tout en tenant fermement la seringue, fixez la tubulure du dispositif de perfusion à la seringue et tournez-la jusqu'à ce qu'elle soit bien serrée. ○ Consultez <i>le mode d'emploi du kit de perfusion</i> pour des instructions détaillées.
---	--



- Placez la seringue dans la pompe.
- Consultez *l'instruction d'utilisation de la pompe Vyafuser pour le patient* pour des instructions détaillées.

- Amorcez la tubulure de perfusion. L'amorçage signifie que la pompe pousse votre médicament de la seringue à travers la tubulure de perfusion pour éliminer l'air dans la ligne.
 - Consultez *l'instruction d'utilisation de la pompe Vyafuser pour le patient* pour des instructions détaillées.

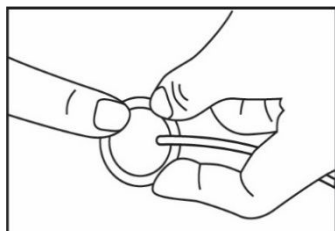
4. Choisir et préparer le site de perfusion



- Choisissez une zone représentée (dans l'abdomen) à au moins 5 cm du nombril.
- Évitez toute peau cicatrisée, les tissus durcis, les vergetures, les plis cutanés où le corps se plie naturellement beaucoup ou les zones où les vêtements pourraient causer une irritation (par exemple, près de la ceinture).
- Ouvrez un tampon d'alcool et essuyez le site de perfusion choisi avec un tampon d'alcool et laissez-le sécher à l'air libre pendant au moins 1 minute.

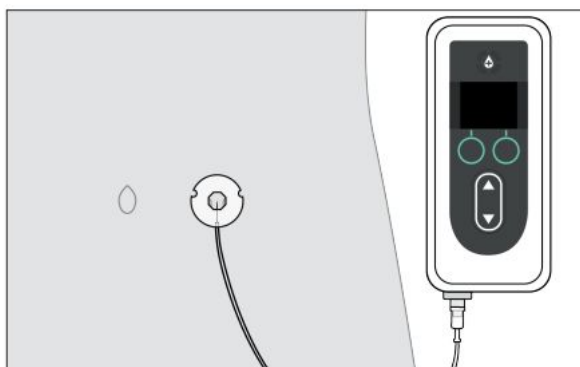
Consultez le *mode d'emploi du kit de perfusion et les instructions d'utilisation de la pompe Vyafuser pour le patient* pour des

instructions détaillées.



- Placez la canule sur le corps et fixez le dispositif de perfusion à la canule sur le corps.
 - Insérez la canule dans votre corps.
 - Raccordez la tubulure de perfusion à la canule.
 - Consultez le *mode d'emploi du kit de perfusion* pour des instructions détaillées

5. Commencez la perfusion de Produodopa



Démarrez la pompe. Consultez *l'instruction d'utilisation de la pompe Vyafuser pour le patient* pour des instructions détaillées.

- Options d'alimentation de la pompe

	But	Quand cela est-il disponible
Perfusion continue	Mode principal qui délivre une dose continue de Produodopa tout au long de la journée.	Toujours disponible, comme prescrit.
Dose supplémentaire	Une petite dose unique administrée sur une courte période (bolus) pour atteindre rapidement la concentration souhaitée de médicament dans l'organisme. La dose supplémentaire n'est disponible que si elle est mise en place par votre médecin.	Disponible selon les besoins, définie par une durée de verrouillage d'une dose supplémentaire préétablie,
Dose de charge	Une dose unique importante administrée sur une courte période de temps (bolus) qui peut être délivrée pour atteindre rapidement la concentration souhaitée de médicament dans l'organisme, disponible uniquement après l'arrêt de la pompe pendant une période prolongée et si elle est mise en place par votre médecin.	Lorsque le médicament n'a pas été administré pendant une période prolongée, définie par la durée de verrouillage de la dose de charge (minimum de 3 heures).

- La pompe dispose d'autres options d'administration qui peuvent être mises en place par votre médecin si nécessaire

6. Après utilisation

- Les flacons de solution usagés avec l'adaptateur de flacon encore attaché doivent être éliminés conformément aux réglementations locales ou selon les instructions de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.