ANSM - Mis à jour le : 22/08/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DOPACEPTIN 10 mg/ml, solution injectable en cartouche

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate d'apomorphine hémihydraté ..... 10 mg

Pour 1 ml de solution

Chaque cartouche de 3 ml contient 30 mg de chlorhydrate d'apomorphine hémihydraté.

Excipients à effet notoire : Métabisulfite de sodium (E223) (1 mg/ml), sodium (moins de 2,3 mg/ml).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable en cartouche.

La solution est transparente, incolore à légèrement jaunâtre, et exempte de particules visibles.

pH de 2,5-4,0.

Osmolarité : 62,5 mOsm/kg.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Chez les patients atteints de la maladie de Parkinson : traitement des fluctuations motrices invalidantes (phénomène ’on-off persistant malgré un traitement avec des doses adaptées d’un traitement antiparkinsonien par voie orale.

4.2. Posologie et mode d'administration

Sélection de patients candidats au traitement par DOPACEPTIN 10 mg/ml solution injectable en cartouche

Les patients chez qui le traitement par DOPACEPTIN est indiqué doivent pouvoir reconnaître les symptômes annonciateurs de la phase ’off’ et être capables de se faire leurs injections ou disposer d’un aide-soignant capable de faire les injections à leur place si nécessaire.

Chez les patients traités par l’apomorphine, l’administration de dompéridone doit généralement débuter au moins deux jours avant le début du traitement. La dose de dompéridone doit être ajustée à la dose minimale efficace et le traitement arrêté dès que possible. Avant la décision d’instaurer le traitement par dompéridone et apomorphine, les facteurs de risque d’allongement de l’intervalle QT doivent être évalués soigneusement chez chaque patient afin de s’assurer que le bénéfice est supérieur au risque (voir rubrique 4.4).

Le traitement par l’apomorphine doit être instauré dans un service spécialisé. Le patient doit être surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement de la maladie de Parkinson (par exemple un neurologue). Le traitement du patient par lévodopa, seule ou en association avec

d'autres agonistes dopaminergiques, doit être ajusté avant le début du traitement par DOPACEPTIN.

Adultes

Mode d'administration

DOPACEPTIN est utilisée par voie sous-cutanée avec injection de bolus intermittents en utilisant **uniquement** le stylo D-*mine*.

Les patients et les soignants doivent recevoir des instructions détaillées pour la préparation et l'injection de doses, avec une attention particulière à l'utilisation correcte du stylo de dosage nécessaire (voir la notice d'utilisation fournie avec le stylo). Il existe des différences entre le stylo de dosage de ce produit et d'autres produits à base d'apomorphine sur le marché.

Par conséquent, quand un patient a reçu un stylo particulier et est formé à l'utilisation de celui-ci, le passage à un autre stylo doit être accompagné d'une nouvelle formation sous la supervision d'un professionnel de la santé.

Tout air restant dans la cartouche doit être retirée avant utilisation (voir mode d'emploi du stylo de dosage).

L'apomorphine ne doit pas être utilisée par voie intraveineuse.

Ne pas utiliser la solution si elle est devenue verte. La solution doit être inspectée visuellement avant usage. N'utiliser que les solutions translucides, incolores ou légèrement jaune et exemptes de particules.

Détermination de la dose optimale

La dose appropriée est établie individuellement par titration en fonction de la réponse du patient. Le programme suivant est proposé :

Injecter 1 mg de chlorhydrate d'apomorphine (0,1 ml), soit environ 15-20 microgrammes/kg, par voie sous-cutanée pendant une phase hypokinétique ou « off », évaluer la réponse motrice après une période d'observation de 30 minutes.

En cas d'absence de réponse ou de réponse inadéquate, injecter une seconde dose de 2 mg de chlorhydrate d'apomorphine (0,2 ml) par voie sous-cutanée, puis observer le patient pendant 30 minutes supplémentaires pour déceler une réponse.

La dose peut être augmentée avec des injections croissantes en respectant un intervalle d'au moins quarante minutes entre les injections successives, jusqu'à l'obtention d'une réponse motrice satisfaisante.

Mise en place du traitement

Après la détermination de la dose appropriée, dès les premiers signes d'épisode « off », on peut administrer une injection sous-cutanée unique dans le bas de l'abdomen ou dans la partie externe de la cuisse. On ne peut pas exclure que chez un même patient, l'absorption diffère en fonction du site d'injection. En conséquence, le patient doit être observé au cours de l'heure suivante afin de déterminer la qualité de sa réponse au traitement. On peut alors procéder à une modification de la dose en fonction de sa réponse.

La posologie optimale d'apomorphine varie d'un patient à l'autre, mais une fois établie, elle reste relativement constante pour un patient donné.

Précautions pour la poursuite du traitement

La dose quotidienne de DOPACEPTIN est très variable d'un patient à l'autre, généralement 3 et 30 mg en 1 à 10 injections, et parfois jusqu'à 12 injections par jour.

Il est recommandé de ne pas dépasser une dose totale d'apomorphine de 100 mg par jour et de 10 mg par heure pour les injections de bolus individuelles.

Le stylo D-*Mine* qui est nécessaire à l'administration de DOPACEPTIN n'est pas adapté pour les patients nécessitant des doses supérieures à 6 mg/bolus.

Dans les études il a été possible de réduire dans une certaine mesure la dose de lévodopa ; cette diminution varie considérablement selon les patients et doit être réalisée avec précaution sous le contrôle d'un médecin expérimenté.

Une fois le traitement, établi, chez certains patients on peut réduire progressivement le traitement par dompéridone voire le supprimer complètement, sans vomissements ou hypotension, pour un petit nombre uniquement.

Enfants et adolescents

DOPACEPTIN est contre-indiquée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans (voir rubrique 4.3).

Sujets âgés

Les sujets âgés constituent une population importante de patients atteints de la maadie de Parkinson et une proportion importante des sujets inclus dans les études cliniques d'apomorphine. La prise en charge des patients âgés, traités, par apomorphine ne diffère pas de celle des patients plus jeunes. Une attention particulière est toutefois recommandée chez ces patients lors de l'instauration du traitement en raison des risques d'hypotension orthostatique.

Insuffisance rénale

Un schéma posologique similaire à celui recommandé pour les adultes et les sujets âgés peut être utilisé chez les patients atteints d'insuffisance rénale (voir rubrique 4.4).

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à l'apomorphine ou aux autres excipients du produit listés dans la rubrique 6.1.

Dépression respiratoire, démence, psychose ou insuffisance hépatique.

Un traitement intermittent à l'apomorphine n'est pas indiqué pour les patients ayant une réaction 'on' à la lévodopa accompagnée de dyskinésies ou dystonies sévères.

En association avec l'ondansétron (voir rubrique 4.5.).

Enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'apomorphine devra être administrée avec précaution aux patients atteints de maladie rénale, pulmonaire ou cardiovasculaire, et aux personnes sujettes aux nausées et aux vomissements.

Une prudence particulière est recommandée au début du traitement chez les sujets âgés et/ou les patients en mauvais état général.

Comme l'apomorphine risque de provoquer une hypotension, même en cas de traitement préalable par dompéridone, il faut être prudent chez les patients atteints de maladie cardio-vasculaire ou les patients prenant des médicaments vaso-actifs, tels les antihypertenseurs, et particulièrement chez les patients souffrant déjà d'hypotension orthostatique.

L'apomorphine, particulièrement à doses élevées, pouvant causer une prolongation de l'intervalle QT, une attention particulière est nécessaire chez les patients traités ayant un risque de présenter de « torsades de pointes ».

En cas d'utilisation en association avec la dompéridone, les facteurs de risque doivent être évalués soigneusement chez chaque patient. Cela doit être fait avant le début du traitement et

pendant le traitement. Les facteurs de risque importants comprennent les affections cardiaques sous-jacentes telles que l'insuffisance cardiaque congestive, l'insuffisance hépatique sévère ou les déséquilibres électrolytiques significatifs. De plus, un traitement ayant un effet possible sur l'équilibre électrolytique, le métabolisme par le CYP3A4 ou l'intervalle QT doit être évalué. La surveillance d'un effet sur l'intervalle QTc est recommandée.

Un ECG doit être réalisé:

- avant le traitement par la dompéridone
- pendant la phase d'instauration du traitement
- lorsqu'il est cliniquement indiqué par la suite

Le patient doit être informé qu'il doit signaler les symptômes cardiaques éventuels incluant palpitations, syncope, ou lipothymie. Ils doivent également signaler les modifications cliniques susceptibles d'entraîner une hypokaliémie telles que gastro-entérite ou instauration d'un traitement diurétique.

Lors de chaque consultation, les facteurs de risque doivent être réévalués.

L'injection d'apomorphine est associée à l'apparition des lésions sous-cutanées. Ces effets sous-cutanés locaux peuvent parfois être atténués par la rotation des sites d'injection ou éventuellement par l'utilisation d'ultrasons (le cas échéant) dans les zones présentant des nodules et des indurations.

Des cas d'anémie hémolytique ont été signalés chez les patients traités par lévodopa et apomorphine. Des examens hématologiques devront être réalisés à intervalles réguliers, en cas d'association de lévodopa à l'apomorphine.

La plus grande prudence est recommandée avant d'autres médicaments, en particulier ceux avec une marge thérapeutique étroite (voir rubrique 4.5).

Des troubles neuropsychiatriques existent chez de nombreux patients au stade avancé de la maladie de Parkinson. Il semble que pour certains patients, l'apomorphine pourrait accentuer les troubles neuropsychiatriques. Il convient de faire très attention avant d'utiliser l'apomorphine chez ces patients.

Une somnolence a été rapportée lors du traitement par apomorphine et des cas d'accès de sommeil d'apparition soudaine lors du traitement par agonistes dopaminergiques particulièrement chez les patients atteints de maladie de Parkinson. Les patients doivent être informés de la possibilité de survenue de ces effets et ils doivent être avertis d'être prudents lors de la conduite automobile ou l'utilisation de machines pendant le traitement apomorphine. Les patients ayant présenté une somnolence ne doivent pas conduire des véhicules ou utiliser des machines. Une réduction des doses ou un arrêt du traitement peut être envisagé.

Troubles du contrôle des impulsions

Les patients doivent être régulièrement suivis afin de contrôler l'apparition de troubles du contrôle des impulsions. Les patients et les proches ou le personnel soignant doivent être conscients du fait que des symptômes comportementaux comme les troubles du contrôle des impulsions comprenant des problèmes de jeu pathologique, une libido augmentée, l'hypersexualité, les dépenses et es achats compulsifs, les orgies alimentaires et l'appétit compulsif peuvent apparaître chez les patients traités aux agonistes dopaminergiques dont l'apomorphine. La réduction du dosage ou un arrêt du traitement doit être envisagé si le patient développe de tels symptômes.

Chez certains patients traités par apomorphine, il a été observé des cas de syndrome de dysrégulation dopaminergique (SDD). Le syndrome de dysrégulation dopaminergique (SDD) est un trouble de l'addiction résultant en une utilisation excessive du produit. Aussi, avant

l’instauration du traitement, les patients et les aidants doivent être avertis du risque potentiel de survenue de ce type de syndrome.

DOPACEPTIN contient du métabisulfite de sodium et peut provoquer des réactions allergiques sévères et des bronchospasmes.

Ce médicament contenant moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par 10 ml de solution, il est essentiellement sans de sodium.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les patients sélectionnés pour un traitement par apomorphine sont pratiquement tous traités par d’autres médicaments pour leur maladie de Parkinson. Au début du traitement par apomorphine, il convient de surveiller l'apparition d'effets indésirables inhabituels ou de potentialisation de l'effet thérapeutique.

Les neuroleptiques peuvent avoir un effet antagoniste avec l'apomorphine. Il existe une interaction potentielle entre la clozapine et l'apomorphine, cependant la clozapine peut être utilisée pour réduire les symptômes de complications neuropsychiatriques.

Si des neuroleptiques doivent être utilisés chez les patients atteints de maladie de Parkinson traités par agonistes dopaminergiques, on doit envisager une réduction progressive de la dose d’apomorphine en cas d’administration par minipompe et/ou un pousse-seringue (des symptômes suggérant un syndrome malin des neuroleptiques ont été rapportés lors de l’arrêt brutal des dopaminergiques).

Les effets possibles de l'apomorphine sur les concentrations plasmatiques d’autres médicaments n'ont pas été étudiés. Par conséquent, une attention particulière est nécessaire lorsque l’apomorphine est associée à d'autres médicaments, notamment ceux dont le spectre thérapeutique est proche.

Antihypertenseurs et médicaments agissant sur le système cardiaque

Même si le traitement est associé à un traitement au dompéridone, l’apomorphine peut potentialiser les effets antihypertenseurs de ces médicaments (cf. rubrique 4.4).

Il est recommandé d'éviter l'association d'apomorphine avec d'autres médicaments qui allongent l'intervalle QT.

L'utilisation concomitante d'apomorphine et d'ondansétron peut entraîner une hypotension sévère et une perte de conscience et est par conséquent contre-indiquée (voir rubrique 4.3). De tels effets peuvent également se produire avec d'autres antagonistes 5-HT3.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n’y a pas des données sur l'utilisation d'apomorphine chez la femme enceinte.

Les données des études effectuées sur la reproduction animale n'ont pas montré d'effets tératogènes, mais des doses materno-toxiques chez le rat peuvent induire des troubles respiratoires chez le nouveau-né. Le risque dans l’espèce humain n'a pas été établi (voir rubrique 5.3).

DOPACEPTIN ne doit pas utilisée pendant la grossesse, sauf en cas de nécessité clairement définie.

Allaitement

On ne sait pas si l'apomorphine est excrétée ou non dans le lait maternel. La décision de continuer ou d'interrompre l'allaitement, ou de continuer ou d'interrompre le traitement avec

DOPACEPTIN doit être fait en fonction du bénéfice de l'allaitement pour l'enfant et le bénéfice du traitement par DOPACEPTIN pour la mère.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

L'apomorphine a une influence mineure ou modérée sur l'aptitude des patients à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Les patients traités à l'apomorphine présentent une somnolence et/ou des accès de sommeil d’apparition soudaine doivent être informés qu'ils ne doivent pas conduire de véhicules ni exercer une activité (par exemple l’utilisation des machines) ou une altération de la vigilance pourrait les exposer eux-mêmes ou d’autres personnes à un risque d'accident grave ou de décès, jusqu'à sa disparition (voir également rubrique 4.4).

4.8. Effets indésirables

Très fréquent : (?1/10)

Fréquent : (?1/100 à 1/10)

Peu fréquent : (?1/1000 à 1/100)

Rare : (?1/10 000 à 1/1000)

Très rare : (1/10 000)

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

Affections hématologiques et du système lymphatique	***Peu fréquents :*** Des cas d’anémie hémolytique et de thrombocytopénie ont été signalés chez les patients traités à l’apomorphine. ***Rares :*** Des cas d’éosinophilie sont apparus dans certains cas rares pendant le traitement par apomorphine.
Affections du système immunitaire	***Rares :*** En raison de la présence de métabisulfite de sodium, des réactions allergiques (comprenant l’anaphylaxie et le bronchospasme) peuvent survenir.

Affections psychiatriques	***Très fréquent :***
	Hallucinations
	Fréquents :
	Des affections neuropsychiatriques (comprenant des épisodes de confusion légère et passagère et des hallucinations visuelles) ont été observées durant le traitement par apomorphine.
	Fréquence indéterminée :
	Troubles du contrôle des impulsions :
	Des problèmes de jeu pathologique, de libido augmentée, d'hypersexualité, de dépenses ou d'achats compulsifs, des orgies alimentaires et un appétit compulsif peuvent parfois être observés chez les patients traités aux agonistes dopaminergiques comme l'apomorphine (cf. rubrique 4.4).
	Agressivité, agitation.
Affections du système nerveux	***Fréquents :***
	Au début du traitement, une sédation transitoire avec chaque dose d'apomorphine peut être rapportée; elle disparaît habituellement après quelques semaines de traitement.
	L'apomorphine peut entraîner une somnolence.
	Vertiges/étourdissements ont été aussi rapportés.
	Peu fréquents :
	L'apomorphine peut induire une dyskinésie pendant les périodes « on » qui, dans certains cas, peut être sévère, et dans certains cas rares, même déboucher sur l'arrêt du traitement.
	L'apomorphine est associée à des épisodes d'endormissement soudain. (Cf. rubrique 4.4)
	Fréquence indéterminée :
	Syncope
	Maux de tête
Affections vasculaires	***Peu fréquents :***
	Des cas d'hypotension orthostatique sont rarement observés et sont généralement passagers (cf. rubrique 4.4)
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	***Fréquents :***
	Des cas de bâillements ont été rapportés pendant le traitement à l'apomorphine
	Peu fréquents :
	Des cas de difficultés respiratoires ont été rapportés.

Affections gastro-intestinales	***Fréquents :*** Nausées et vomissements, en particulier lors de la première initiation du traitement à l'apomorphine, résultant généralement de l'omission de la domperidone (cf. rubrique 4.2).
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	***Peu fréquents :*** Des cas d'éruptions locales et généralisées ont été rapportés.
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	***Très fréquents :*** La plupart des patients présentent des réactions au site d'administration, en particulier lorsque le produit est administré en continu. Ces réactions peuvent comprendre des nodules sous-cutanés, des cas d'induration, des érythèmes, une sensibilité et le panniculitis. Différentes autres réactions locales (comme des irritations, des démangeaisons, des ecchymoses et des douleurs) peuvent également être rencontrées. ***Peu fréquents :*** Des cas de nécrose et d'ulcération du site d'administration ont été rapportés. ***Fréquence indéterminée :*** Des cas d'œdèmes périphériques ont été rapportés.
Investigations	***Fréquence indéterminée :*** Des tests de Coombs positifs ont été rapportés chez les patients recevant un traitement à l'apomorphine.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Il n'existe que peu d'expérience clinique de surdosage à l'apomorphine lorsque le produit est administré par cette voie d'administration. Les symptômes de surdosage peuvent être traités empiriquement comme cela est suggéré ci-dessous :

Des vomissements excessifs peuvent être traités avec par la dompéridone.

La dépression respiratoire peut être traitée par la naloxone.

Hypotension : prendre des mesures appropriées, par exemple relever les pieds du lit.

La bradycardie peut être traitée par l'atropine.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Médicaments Antiparkinsoninens, Agonistes dopaminergiques, code ATC : N04B C07.

Mécanisme d'action

L'apomorphine est un stimulant direct des récepteurs de la dopamine; et même si elle présente des propriétés agonistes pour les récepteurs D1 et D2 elle ne partage pas les voies de transport ou métaboliques de la lévodopa.

Même si chez les animaux de laboratoire, l'administration d'apomorphine supprime la fréquence de décharge des cellules nigro-stratiales et, si à faibles doses, elle produit une réduction de l'activité locomotrice (censée représenter l'inhibition pré-synaptique de la libération de dopamine endogène), son effet sur les troubles moteurs parkinsonien semble liée à une action sur les récepteurs post-synaptiques. Cet effet biphasique s'observe également chez l'homme.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Distribution et élimination

Après injection sous-cutanée d'apomorphine, la pharmacocinétique correspond à un modèle à deux compartiments, avec une demi-vie de distribution de 5 (±1,1) minute et une demi-vie d'élimination de 33 (±3,9) minutes. La réponse clinique est bien corrélée aux concentrations d'apomorphine dans le liquide céphalorachidien; la distribution de la substance active est la mieux décrite par un modèle à deux compartiments.

Absorption et métabolisme

L'apomorphine est absorbée rapidement et complètement à partir du tissu sous-cutané, ce qui explique l'apparition rapide des effets cliniques (4 à 12 minutes) et la durée d'action brève (environ 1 heure) s'explique par sa dispersion rapide. Le métabolisme de l'apomorphine fait appel à la glucuro-conjugaison et la sulfono-conjugaison pour au moins dix pour cent du total ; aucune autre voie n'a été décrite.

5.3. Données de sécurité préclinique

Des études de toxicité par voie sous-cutanée à doses répétées ne font état d'aucun risque additionnel particulier pour l'homme, outre les informations incluses dans les rubriques du RCP.

Des études de génotoxicité *in vitro* ont démontré des un effets mutagènes et clastogènes, dû la plupart du temps à des dérivés formés par oxydation de l'apomorphine. Cependant, l'apomorphine n'était pas génotoxique dans les études réalisées *in vivo*.

Les effets de l'apomorphine sur la reproduction ont été investigués chez le rat. Dans cette espèce, l'apomorphine n'est pas tératogène mai il a été noté que des doses materno-toxiques peuvent produire une carence de soins maternels et des troubles respiratoire chez le nouveau-né.

Des études de carcinogénèse n'ont pas été réalisées.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Métabisulfite de sodium (E223), acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH), hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), eau pour préparation injectables.

6.2. Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments, à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique 6.6.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture : 24 mois

Après la première ouverture : Une stabilité chimique et physique a été démontrée pendant 15 jours à 25 °C.

D'un point de vue microbiologique, à moins que la méthode de l'ouverture et la manipulation ultérieure n'excluent le risque de contamination microbienne, le produit doit être utilisé immédiatement.

S'il n'est pas utilisé immédiatement, les durées et les conditions de conservation sont sous la responsabilité de l'utilisateur.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas mettre au réfrigérateur, ni congeler.

Conserver les cartouches dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Le produit doit être stocké dans les mêmes conditions après l'ouverture et entre les utilisations.

Pour les conditions de conservation du médicament après première ouverture, voir la rubrique 6.3

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Cartouches en verre transparent et incolore de type I fermées par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et une capsule en aluminium avec joint en caoutchouc bromobutyle/polyisoprène synthétique contenant une solution injectable transparente

Chaque cartouche contient 3 ml de solution injectable.

Conditionnements groupés : 5, 10, 30, 2 x 5, 6 x 5 et 3 x 10 cartouches de 3 ml placées dans un plateau en plastique moulé contenu dans une boite en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Ne pas utiliser si la solution a viré au vert.

La solution doit être inspectée visuellement avant usage. Seule les solutions translucides et incolores ou tirant légèrement vers la jaune et exemptes de particules visibles, dans des emballages intacts, doivent être utilisées.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Eliminer chaque cartouche non complètement utilisée au maximum 15 jours après la première ouverture.

Les patients doivent être informés sur les moyens d'élimination sécurisée des aiguilles après chaque injection.

Remarque: Ce pack ne contient PAS de stylo ni d’aiguilles.

Les cartouches de DOPACEPTIN 10 mg/ml, solution injectable en cartouche ne doivent être utilisées qu’avec le stylo D-*mine* et les aiguilles spécifiques telles que décrites dans les instructions d’utilisation du stylo.

Description du stylo

- Une nouvelle aiguille doit être utilisée à chaque nouvelle injection pour éviter toute contamination.
- Ne pas échanger ni prêter ses aiguilles ou son stylo.
- Avant d’utiliser DOPACEPTIN, le stylo et son manuel d’instruction doivent être attentivement étudiés pour se familiariser avec leur correcte utilisation.
- Si le stylo est abîmé ou ne fonctionne pas correctement (du fait de défauts mécaniques), veuillez consulter les instructions d’utilisation du stylo.

Où et comment injecter DOPACEPTIN

- Lavez-vous tout d’abord les mains.
- Avant d’utiliser le stylo, munissez-vous de lingettes chirurgicales et d’une aiguille dans son étui protecteur.
- Les instructions contenues dans le manuel du stylo doivent être respectées.

Préparation du stylo / changement de cartouche

Sortir le stylo de son étui et ôter le bouchon.

Retirer la gaine de la cartouche en le tournant dans le sens horaire.

Insérer une nouvelle cartouche dans la gaine de la cartouche.

Poussez la tige filetée complètement en arrière. Il est préférable d’utiliser le bout de votre doigt.

Poussez la gaine de la cartouche dans le boîtier et tourner à gauche dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour verrouiller.

Fixation de l'aiguille au stylo

Suivez les instructions pour l'utilisation de votre aiguille de stylo. Retirer le film protecteur.

Cliquez / tourner l'aiguille du stylo sur la gaine de la cartouche.

Retirez le capuchon de protection externe de l'aiguille. Gardez le capuchon de protection externe pour éliminer et jeter en toute sécurité l'aiguille du stylo après utilisation.

Retirer et jeter le capuchon de protection interne.

Amorçage / contrôle de fonctionnement

Tout air restant dans la cartouche doit être retiré avant utilisation. Sélectionner la dose test en tournant de sélecteur de dose. Vérifier la dose sélectionnée en regardant verticalement et non pas avec un certain angle sur l'écran, de sorte que le symbole ?S? soit clairement affiché. Cette étape est appelée «amorçage» et est importante car elle vous assure d'obtenir une dose complète lorsque vous utilisez le stylo.

Pour le contrôle de fonctionnement, tenir le stylo vers le haut et tapotez doucement la gaine de la cartouche, pour que l'air atteigne le sommet.

Appuyez sur le bouton-poussoir.

Quelques gouttes de solution sortent de la pointe de l'aiguille du stylo. Si aucune goutte ne sort, répétez l'étape.

Réglage de la dose

Sélectionnez la dose requise en tournant le sélecteur de dose dans le sens horaire. Corriger la dose en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

Injection

- À l'aide d'une lingette chirurgicale, la peau doit être nettoyée au niveau et autour du site d’injection.

- DOPACEPTIN doit être injecté dans l’abdomen ou sur la face extérieur des cuisses sous la peau (sous-cutanée).

- Utilisez la technique d'injection recommandée par votre médecin et / ou professionnel de la santé.

Appuyez à fond sur le bouton-poussoir pour l'injection. Maintenez le bouton-poussoir à fond pendant l’injection du médicament. Une fois l’injection terminée, attendez 6 secondes, puis retirez lentement l'aiguille et le stylo. Vous pouvez soit garder le bouton-poussoir enfoncé ou le relâcher pendant les 6 secondes. Vérifiez que l'écran est à la position "0,0" pour confirmer l’administration de la totalité de la dose.

- Le site d'injection doit être changé chaque fois que DOPACEPTIN est utilisé. Cela permettra de diminuer les risques d'avoir une réaction cutanée au site d'injection. DOPACEPTIN ne doit pas être injecté dans une zone de peau qui est douloureuse, rouge, infectée ou abimée.

- Le stylo ne doit jamais être injecté directement dans une veine (par voie intraveineuse) ou d'un muscle (intramusculaire).

Retrait de l'aiguille du stylo après chaque injection

L'aiguille doit être enlevée et jetée après chaque injection.

Fixez avec précaution le capuchon de protection externe sur l'aiguille du stylo

Dévissez l'aiguille du stylo en tournant le capuchon extérieur dans le sens horaire et l’ôter correctement.

Optionnel:

Placez le capuchon de protection externe de l’aiguille du stylo dans l'encoche gauche appropriée de votre étui de transport. L'ouverture du capuchon d'aiguille doit être dirigée vers le haut. Insérez délicatement l'aiguille (attaché au stylo) dans l'ouverture du boitier. Sans tenir sur le boitier, appuyez fermement et tourner dans le sens antihoraire pour dévisser l'aiguille du stylo.

Fixer le capuchon du stylo après chaque utilisation.

- La cartouche reste dans le stylo.

- Une nouvelle cartouche peut être utilisée durant maximum 15 jours (pour plus d'informations voir rubrique 6.3. "Durée de conservation")

- S'il n'y a pas assez de solution pour la prochaine dose, la cartouche doit être enlevée et jetée.

- Jetez l'aiguille en toute sécurité, tel que décrit dans les instructions pour l'utilisation du stylo.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EVER NEURO PHARMA GMBH

OBERBURGAU 3

4866 UNTERACH
AUTRICHE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 300 719 2 2 : 5 cartouche(s) en verre de 3 ml
- 34009 300 719 3 9 : 10 cartouche(s) en verre 3 ml
- 34009 300 719 4 6 : boite de 10 (2 x 5) cartouche(s) en verre de 3 ml
- 34009 300 719 5 3 : boite de 30 (6 x 5) cartouche(s) en verre de 3 ml
- 34009 300 719 6 0 : boite de 30 (3 x 10) cartouche(s) en verre de 3 ml

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.