

Pr **MOVAPO®**

Chlorhydrate d'apomorphine injection

Fourni en stylo pré-rempli



**LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE
UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE
VOTRE MÉDICAMENT.**

**RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS
SUR LES MÉDICAMENTS**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre MOVAPO et à chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout. Parlez de votre état médical et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de MOVAPO.

Mises en garde et précautions importantes
Vous pouvez soudainement vous endormir sans avertissement pendant que vous prenez MOVAPO. Vous ne devriez pas :

- conduire
- faire fonctionner des machines ou
- vous adonner à des activités exigeant d'être attentif

Vous pourriez vous exposer ou exposer les autres à un risque de blessure grave ou de mort. Si cela vous arrive, contacter immédiatement votre médecin.

Cet endormissement soudain sans avertissement a aussi été signalé chez des patients prenant d'autres médicaments antiparkinsoniens similaires.

Pourquoi MOVAPO est-il utilisé?

MOVAPO est utilisé, au besoin, pour traiter la perte soudaine de contrôle des mouvements du corps chez les personnes atteintes de la maladie de Parkinson à un stade avancé. Cet état est appelé hypomobilité ou épisode « off ».

C'est une injection administrée avec d'autres médicaments oraux pour traiter la maladie de Parkinson.

Comment MOVAPO agit-il?

MOVAPO appartient à la famille des médicaments appelés agonistes dopaminergiques. Le mécanisme d'action exacte n'est pas connu mais il améliorerait le déséquilibre chimique dans la région du cerveau affectée par la maladie de Parkinson.

Quels sont les ingrédients de MOVAPO?

Ingrédient médicamenteux : chlorhydrate d'apomorphine
Ingrédients non médicamenteux : bisulfite de sodium et eau pour injection. Contient également de l'acide chlorhydrique pour ajuster le pH.

MOVAPO est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Injection (fournie en stylo pré-rempli) : 10 mg/mL

Ne prenez pas MOVAPO si vous :

- êtes allergique à l'un des ingrédients de MOVAPO
 - la solution dans le stylo pré-rempli contient un sulfite appelé bisulfite de sodium, qui peut causer des réactions allergiques graves, potentiellement mortelles et des crises d'asthme chez certaines personnes. Si vous avez une réaction allergique au MOVAPO, vous ne devriez pas en reprendre.
- êtes allergique à l'un des composants du contenant
- prenez certains médicaments pour traiter les nausées ou les vomissements appelés antagonistes des 5-HT₃ tels que :
 - ondansétron
 - granisétron
 - palonosétron

Les personnes utilisant ces médicaments avec MOVAPO peuvent subir une baisse marquée de la pression artérielle et une perte de conscience.

- prenez certains médicaments qui peuvent diminuer votre pression artérielle tels que des :
 - antihypertenseurs ou
 - vasodilatateurs
- avez une maladie grave du foie
- avez une maladie grave des reins

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre MOVAPO, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé

tous vos problèmes de santé, notamment si vous:

- conduire un véhicule ou effectuer des tâches dangereuses dans le cadre de votre travail quotidien.
- souffrez d'asthme.
- avez un trouble qui entraîne une chute drastique de votre pression artérielle quand vous vous levez brusquement.
- avez déjà perdu conscience à cause de la chute de votre pression artérielle.
- avez un historique de problèmes cardiaques tels que:
 - votre cœur ne reçoit pas suffisamment de sang à cause du blocage d'une ou plusieurs de ses artères;
 - crise cardiaque;
 - rythme cardiaque irrégulier.
- avez un antécédent de fibrose.
- êtes allergique aux sulfites.
- avez de graves mouvements involontaires soudains appelés dyskinésie.
- souffrez du syndrome malin des neuroleptiques, un trouble qui provoque de la fièvre et de la raideur musculaire.
- avez tendance à vous endormir ou à somnoler.
- ne possédez pas assez de pigments (mélanine) dans votre corps. Ceci est appelé albinisme.
- présentez une condition inhabituelle reliée à vos yeux ou à votre vision.
- souffrez d'un trouble mental ou avez entendu/vu des choses qui n'existent pas (hallucinations).
- avez éprouvé des pulsions et/ou comportements inhabituels que :
 - jeu pathologique;
 - hypersexualité;
 - consommation alimentaire excessive;
 - magasinage compulsif.

On a signalé des cas de patients devenus dépendants à la thérapie de remplacement de la dopamine. Ceci peut arriver aux patients prenant de la dopamine depuis un long moment. Cela

arrive très rarement et il se peut que vous ayez du mal à reconnaître ce problème. Vous ou votre aidant devriez prévenir votre médecin au cas où l'un de vous constatiez un changement ou un nouveau comportement.

- présentez des lésions cutanées suspectes, non diagnostiquées ou avez déjà eu un cancer de la peau (mélanome).
- êtes enceinte ou prévoyez le devenir. Vous ne devriez pas prendre MOVAPO durant la grossesse.
- allaitez. Vous ne devriez pas prendre MOVAPO durant l'allaitement.
- avez une maladie grave du foie.
- avez une maladie grave des reins.

Autres mises en garde à connaître :

- **MOVAPO en association avec L-dopa (aussi appelée lévodopa) :** MOVAPO peut intensifier les effets secondaires de la L-dopa et causer ou aggraver les mouvements saccadés incontrôlés préexistants (dyskinésie). Parlez-en à votre médecin si cela vous arrive car la dose de vos médicaments pourrait être ajustée.
- **Réactions au site d'injection :** des ecchymoses, enflures et des démangeaisons peuvent apparaître à l'endroit où vous injectez MOVAPO. Changez le lieu d'injection chaque fois que vous prenez une dose. L'application de glace sur le point d'injection avant et après l'injection peut aider à atténuer ces effets.
- **Érections prolongées douloureuses (priapisme) :** MOVAPO peut provoquer des érections prolongées douloureuses chez certains hommes. Si vous avez une érection qui dure plus de 4 heures, appelez immédiatement votre médecin ou rendez-vous aux urgences de l'hôpital le plus proche.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels, produits alternatifs, etc.

Les produits qui suivent peuvent interagir avec MOVAPO

- Autres médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson, y compris la lévodopa
- Médicaments utilisés pour traiter les nausées ou vomissements appelés des antagonistes 5-HT₃
 - ondansétron
 - granisétron
 - palonosétron
- Médicaments qui peuvent diminuer votre pression artérielle tels que des:
 - antihypertenseurs ou
 - vasodilatateurs
- Antipsychotiques (tels que la chlorpromazine ou l'halopéridol)
- Alcool. Vous devriez éviter l'alcool quand vous prenez MOVAPO. Cela peut aggraver les effets secondaires.
- Médicaments qui ont une action sédatrice (tels que les benzodiazépines et les antidépresseurs)
- Certains médicaments qui ont un effet sur votre rythme cardiaque. Cela inclut :
 - antiarythmiques (tels que la flécaïnide et la propafénone)
 - antipsychotiques
 - antidépresseurs (tels que le fluoxétine et l'amitriptyline)
 - opioïdes (telle que la méthadone)
 - quelques antibiotiques (tels que l'érythromycine, la clarithromycine et le ciprofloxacine)
 - antipaludéens (tels que les quinones et la chloroquine)
 - antifongiques (tel que le kétoconazole)
 - inhibiteurs de la tyrosine kinase (tel que le sunitinib)
 - inhibiteurs de l'histone déacétylase (tel que le vorinostat)
 - agonistes des récepteurs β 2-adrénergiques (tel que le salmétérol)

Comment prendre MOVAPO :

MOVAPO peut influencer sur votre capacité à demeurer alerte pendant que vous accomplissez vos activités quotidiennes. Vous devriez éviter de vous adonner à des activités telles que conduire une voiture, effectuer des tâches physiques ou utiliser des machines dangereuses tant que vous ne connaissez pas les effets du médicament sur vous.

Avant d'utiliser MOVAPO, assurez-vous que votre professionnel de la santé explique les informations importantes à vous et à votre aidant et vous montre comment l'utiliser correctement.

Vous ou votre aidant devriez noter, après chaque injection, la quantité de MOVAPO que vous avez prise ou qui vous a été donnée.

Votre médecin vous prescrira normalement un autre médicament appelé «antiémétique» à prendre au moins 2 jours avant de commencer MOVAPO et durant votre traitement. Cela aidera à réduire les symptômes de nausée et vomissement qui peuvent survenir avec MOVAPO.

MOVAPO doit être injecté uniquement sous la peau (injection sous-cutanée). N'injectez pas MOVAPO dans une veine.

Dose habituelle pour adulte :

Votre médecin déterminera la dose et la fréquence qui vous convient. Prenez le médicament exactement tel qu'indiqué par votre médecin.

Votre médecin ou un autre professionnel de la santé vous administrera la première dose.

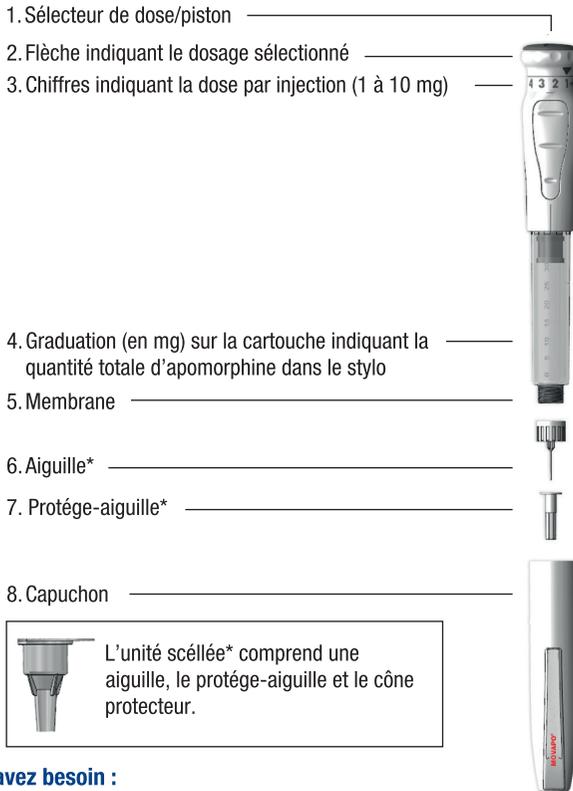
Ne modifiez pas la dose de MOVAPO ou ne cessez pas le traitement sans que votre médecin vous l'ait dit.

Lisez attentivement ces instructions.

Mode d'emploi:

La **Figure 1** présente les différents éléments du stylo. Veuillez-vous familiariser avec.

Figure 1:



Ce dont vous avez besoin :

- 1 stylo pré-rempli
- 1 aiguille pour stylo. [Remarque : l'emballage ne contient pas d'aiguille, vous pouvez utiliser les aiguilles recommandées pour les stylos injecteurs d'insuline avec votre stylo MOVAPRO.]
- 2 tampons d'alcool
- 1 contenant de plastique non perforable comme un contenant pour objets tranchants/pointus afin de jeter les aiguilles. Vous pouvez vous en procurer un à la pharmacie. Autrement, vous pouvez utiliser un autre contenant adéquat.

N'utilisez les aiguilles jetables pour le stylo qu'**une seule fois** et jetez-les ensuite de façon sécuritaire.

NE PARTAGEZ JAMAIS VOS AIGUILLES.

Lisez attentivement ces instructions.

Important: Ne tirez pas le sélecteur de dose/piston (voir 1 sur la **Figure 1**) avant d'avoir sélectionné la dose à administrer.

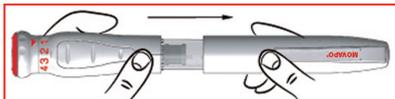
Étape 1 : Fixation de l'aiguille

N'utilisez pas le stylo si la solution est trouble, verdâtre ou contient des particules.

N'utilisez pas le produit après la date de péremption inscrite sur l'étiquette.

- Avant d'attacher l'aiguille au stylo, vous aurez besoin d'un tampon d'alcool et d'une aiguille. Ne retirez pas le cône protecteur du protège-aiguille (voir **Figure 1**). Sortez le stylo de sa boîte et retirez-lui son capuchon (voir **Figure 2**).

Figure 2:



- Nettoyez la membrane (voir **Figure 3**) avec le tampon d'alcool.

Figure 3:



- Retirez la pellicule protectrice du cône protecteur (voir **Figure 4**). Fixez le cône protecteur à la membrane en le vissant vers la droite (dans le sens horaire) (voir **Figure 5**). Cela permettra d'attacher l'aiguille de façon sécuritaire au stylo.

Figure 4:



Figure 5:



REMARQUE

Il est important de bien introduire le cône protecteur dans l'axe du stylo, comme le

montre la Figure 5. L'aiguille sera ainsi fixée de façon sécuritaire. Si le cône protecteur est introduit et fixé de travers, le stylo pourrait fuir.

- Retirez le cône protecteur (voir **Figure 6**), mais ne le jetez pas. Ne retirez pas tout de suite le protège-aiguille (voir 7 sur la **Figure 1**).

Figure 6:



- Remettez le capuchon du stylo en place.

Étape 2 : Sélection de la dose

- **Appuyez** sur le sélecteur de dose et tournez-le **vers la droite** (dans le sens horaire) jusqu'à ce que la flèche pointe sur la dose prescrite (voir **Figure 7**).
- Relâchez la pression sur le sélecteur de dose. La dose est maintenant sélectionnée; vous n'aurez plus à sélectionner la dose pour les injections suivantes.
- **Ne jamais tirer et tourner le sélecteur de dose en même temps**

Important : Si vous dépassez la dose à sélectionner, continuez d'appuyer et de tourner dans le même sens jusqu'à ce que vous reveniez à la dose désirée.

Figure 7:



Si votre dose est de 1 mg : il sera nécessaire d'« amorcer » le stylo avant d'injecter la première dose. D'abord, chargez la dose (voir **Étape 3**). Puis retirez le protège-aiguille (voir **Figure 10**). Finalement, appuyez sur le sélecteur de dose aussi loin que possible afin de vider la première dose de 1 mg dans un mouchoir en papier.

Si votre première dose est supérieure à 1 mg, il n'est pas nécessaire d'amorcer le stylo.

Étape 3 : Charger la dose

- Chargez votre dose en tirant le sélecteur de dose (voir **Figure 8**) aussi loin que possible.
- Lorsque le sélecteur de dose est tiré au maximum, une échelle graduée apparaît sur le piston. Le chiffre visible le plus élevé doit correspondre à la dose sélectionnée sur le sélecteur de dose. Cela permet de s'assurer que la dose appropriée a été chargée.
N'injectez votre dose que si le numéro apparaissant sur l'échelle graduée est le même que celui figurant sur le sélecteur de dose.
- Ne tentez jamais de changer la dose lorsque le stylo est en position de charge. En cas d'erreur dans la sélection de la dose, éliminez la dose incorrecte dans un mouchoir en papier puis sélectionnez la dose correcte comme décrit sous « **Étape 2** Sélection de la dose ».

Figure 8:

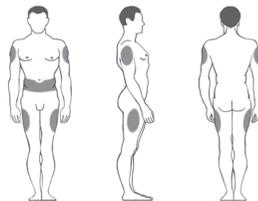


Étape 4 : Injection de la dose

Rappel:

- Votre médecin montrera, à vous et votre aidant, comment injecter votre dose correctement.
- Vous devez changer de site d'injection **chaque fois** que vous vous injectez une dose de MOVAPO afin de diminuer les réactions au site d'injection.
- Choisissez une place sur (voir **Figure 9**) :
 - votre abdomen
 - partie supérieure des bras (côté droit ou gauche)
 - partie supérieure des cuisses (côté droit ou gauche)

Figure 9:



Zones difficiles d'accès : Certaines zones du corps se prêtent plus difficilement aux auto-injections. Demandez à votre médecin comment vous y prendre pour injecter MOVAPO dans ces zones.

- À l'aide d'un tampon d'alcool, nettoyez la peau à l'endroit prévu pour l'injection et laissez sécher.
- Retirez le capuchon du stylo.
- Retirez le protège-aiguille (voir la **Figure 10**).

Figure 10:



- Insérez l'aiguille dans la peau, comme le médecin l'a montré à vous et votre aidant (voir **Figure 11**).

Figure 11:



- Appuyez à fond sur le sélecteur de dose, en utilisant votre pouce. En maintenant le sélecteur de dose enfoncé, comptez jusqu'à 3 avant de retirer l'aiguille de la peau.
- Retirez et jetez l'aiguille :
 - attachez le cône protecteur à l'aiguille en le poussant doucement
 - une fois en place, dévissez l'aiguille en tournant vers la gauche (dans le sens antihoraire) (voir **Figures 12 et 13**)

- jetez l'aiguille dans un contenant de plastique non perforable.

Figure 12:



Figure 13:

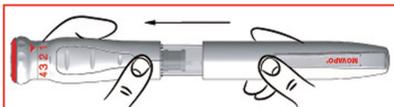


Étape 5 : Préparation du stylo pour la prochaine injection

Assurez-vous qu'il reste assez d'apomorphine dans la cartouche pour votre prochaine injection (voir 4 sur la **Figure 1**).

- Si c'est le cas, suivez les instructions de l'**Étape 1** et attachez une nouvelle aiguille. Remettez le capuchon du stylo (voir **Figure 14**). Ne jetez pas le cône protecteur.
- Si la cartouche ne contient pas suffisamment d'apomorphine pour une autre injection, préparez un nouveau stylo (voir **Étape 1** et **Étape 2**).

Figure 14:



Surdosage :

Si vous croyez avoir pris trop de MOVAPO, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Si vous avez pris une trop grande quantité de MOVAPO, les effets secondaires risquent d'être plus nombreux et plus intenses que d'habitude.

Vous pourriez ressentir :

- un rythme cardiaque faible
- des malaises importants
- une somnolence excessive

- de la difficulté à respirer
- Vous pourriez également ressentir une faiblesse ou des étourdissements, particulièrement en vous levant, en raison d'une baisse de votre pression sanguine.

Dose oubliée:

Si vous oubliez votre dose, prenez votre dose la prochaine fois que vous en aurez besoin. Ne vous administrez pas une autre dose de MOVAPO **moins de 2 heures** suivant la dernière dose. N'utilisez pas une double dose pour compenser une dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à MOVAPO?

En prenant MOVAPO, vous pourriez ressentir d'autres effets secondaires que ceux qui figurent sur cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires incluent :

- somnolence ou endormissement
- mouvements involontaires soudains (dyskinésie)
- étourdissements
- évanouissements
- nausées
- vomissements
- bâillements
- confusion
- écoulement nasal
- douleurs aux articulations
- maux de tête
- insomnie
- enflure des mains, bras, jambes et pieds
- ecchymoses, enflures ou démangeaisons au site d'injection
- érections prolongées et douloureuses

| Effets secondaires graves et mesures à prendre | | | |
|--|--|-------------------|---|
| Symptôme ou effet | Communiquez avec votre professionnel de la santé | | Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement |
| | Si l'effet est sévère uniquement | Dans tous les cas | |
| TRÈS COURANT | | | |
| Dyskinésie : mouvements involontaires soudains | | ✓ | |
| COURANT | | | |
| Syncope : évanouissement survenant au moment de se lever | | ✓ | |
| Hallucinations : voir ou entendre des choses qui ne sont pas réelles | | ✓ | |
| Comportement compulsif : incapacité de résister à la tentation de se livrer à un acte qui pourrait nuire à soi-même ou à quelqu'un d'autre; p. ex., jeu pathologique, augmentation de la libido, envie incontrôlable de manger ou de dépenser de l'argent, exécution répétée d'actes insignifiants | | ✓ | |
| PEU COURANT | | | |
| Somnolence excessive ou endormissement soudain durant les activités habituelles | | ✓ | |
| Battements cardiaques irréguliers ou palpitations | | ✓ | |
| Altération de certaines zones de peau pigmentée; p. ex., grains de beauté irrités, aux contours irréguliers ou qui ont changé, cancer de la peau (mélanome) | | ✓ | |
| RARE | | | |
| Réactions allergiques : enflures de la peau s'accompagnant de rougeurs et de démangeaisons, enflure du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer, éruption cutanée ou démangeaisons intenses | | | ✓ |

En cas de symptôme ou de malaise pénible non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier des nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

3 façons de signaler :

- Faire une déclaration en ligne au MedEffet (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>);
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345; ou
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste :
 - Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789
 - Adresse postale :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse 1908C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au MedEffet (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>).

REMARQUE: Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Conservez:

- à 25 °C (entreposage entre 15 à 30 °C est acceptable)
- dans sa boîte pour protéger de la lumière.

Lorsque vous commencez à utiliser un nouveau stylo, celui-ci peut être utilisé pendant un maximum de 48 heures si conservé à température ambiante. Jetez le stylo 48 heures après sa première utilisation.

Ne pas utiliser si la solution est verdâtre, trouble ou contient des particules.

Ne pas utiliser le stylo pré-rempli après la date de péremption inscrite sur l'étiquette. Cette date correspond au dernier jour du mois mentionné.

Gardez le produit hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de MOVAPO :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé
- Lisez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada et sur le site Web du fabricant au www.paladinlabs.com. On peut aussi se le procurer en téléphonant au 1-888-867-7426.

Le présent dépliant a été rédigé par les Laboratoires Paladin

Dernière révision : 21 novembre 2016