

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. NOM DU MÉDICAMENT

APO-go® stylo 10 mg/ml solution injectable\*

\* Abrégé en APO-go dans le texte

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient 10 mg de chlorhydrate d'apomorphine  
Chaque stylo de 3 ml contient 30 mg de chlorhydrate d'apomorphine

Excipient(s) à effet connu :  
Bisulfite de sodium 0,93 par ml

Pour la liste complète des excipients, voir la section 6.1

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

La solution est limpide, pratiquement incolore, inodore et exempte de particules visibles.

pH = 2,5 à 4,0

### 4. DONNÉES CLINIQUES

#### 4.1. Indications thérapeutiques

Le traitement des fluctuations motrices (phénomènes « on-off ») chez les patients atteints de la maladie de Parkinson qui ne sont pas suffisamment contrôlés par le traitement antiparkinsonien oral.

#### 4.2. Posologie et mode d'administration

Sélection des patients aptes à recevoir des injections d'APO-go :

Les patients sélectionnés pour le traitement avec l'APO-go doivent être capables de reconnaître le début de leurs symptômes « off » et d'être capables de s'injecter eux-mêmes ou d'avoir un aidant responsable capable de leur injecter le médicament en cas de besoin.

Les patients traités par apomorphine doivent généralement commencer le dompéridone au moins deux jours avant l'initiation du traitement. La dose de dompéridone doit être ajustée à la dose efficace la plus faible et arrêtée dès que possible. Avant de décider d'initier le traitement par dompéridone et apomorphine, les facteurs de risque d'allongement de l'intervalle QT chez le patient individuel doivent être soigneusement évalués pour s'assurer que le bénéfice l'emporte sur le risque (voir section 4.4).

L'apomorphine doit être initiée dans l'environnement contrôlé d'une clinique spécialisée. Le patient devrait être surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement de la maladie de

Parkinson (c-à-d un neurologue). Le traitement du patient par le lévodopa, avec ou sans agonistes dopaminergiques, devrait être optimisé avant de commencer le traitement par APO-go.

### Posologie

#### *Détermination de la dose seuil*

La dose appropriée pour chaque patient est établie par des schémas posologiques incrémentiels. Le schéma suivant est suggéré. :

1 mg de chlorhydrate d'apomorphine (0,1 ml), soit environ 15-20 microgrammes/kg, peut-être injecté par voie sous-cutanée pendant une période hypokinétique ou « off » et le patient est observé pendant 30 minutes pour une réponse motrice.

S'il y a aucune réponse ou une réponse insuffisante est obtenue, une deuxième dose de 2 mg de chlorhydrate d'apomorphine (0,2 ml) est injectée par voie sous-cutanée et le patient est observé pour une réponse adéquate pendant 30 minutes supplémentaires.

La posologie peut être augmentée par injections incrémentielles avec 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*

Une fois que la dose appropriée est déterminée, une seule injection sous-cutanée peut être administrée dans le bas de l'abdomen ou sur la face externe de la cuisse dès les premiers signes d'un épisode "off". Il n'est pas exclu que l'absorption puisse varier selon les sites d'injection chez un même individu. Par conséquent, le patient doit être surveillé pendant la prochaine heure afin d'évaluer la qualité de sa réponse au traitement. Des ajustements posologiques peuvent être effectués en fonction de la réponse du patient.

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

#### *Précautions à prendre lors de la poursuite du traitement*

La dose quotidienne d'APO-go varie largement d'un patient à l'autre, généralement dans la fourchette de 3 à 30 mg, administrée en 1 à 10 injections, parfois jusqu'à 12 injections séparées par jour.

Il est recommandé que la dose quotidienne totale de chlorhydrate d'apomorphine ne dépasse pas 100 mg et que les injections bolus individuelles ne dépassent pas 10 mg.

Dans les études cliniques, il a généralement été possible de réduire quelque peu la dose de lévodopa; cet effet varie considérablement d'un patient à l'autre et doit être géré avec soin par un médecin expérimenté.

Une fois le traitement établi, la thérapie par dompéridone peut être progressivement réduite chez certains patients, mais elle ne peut être totalement éliminée que chez quelques-uns, sans aucun vomissement ni hypotension.

#### *Population pédiatrique*

La solution injectable APO-go stylo 10 mg/ml est contre-indiquée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans (voir la section 4.3).

#### *Personnes âgées*

Les personnes âgées sont bien représentées dans la population des patients atteints de la maladie de Parkinson et constituent une proportion élevée de ceux étudiés dans les essais cliniques d'APO-go. La prise en charge des patients âgés traités par APO-go n'a cependant pas différé de celle des

patients plus jeunes. Cependant, une prudence supplémentaire est recommandée lors de l'initiation du traitement chez les patients âgés en raison du risque d'hypotension orthostatique.

#### *Insuffisance rénale*

Un schéma posologique similaire à celui recommandé pour les adultes et les personnes âgées peut être suivi chez les patients présentant une insuffisance rénale (voir rubrique 4.4).

#### Mode d'administration

La solution injectable APO-go stylo 10 mg/ml est destinée à être utilisée par injection bolus intermittente sous-cutanée.

#### **L'apomorphine ne doit pas être administrée par voie intraveineuse.**

Ne pas utiliser si la solution a viré au vert. La solution doit être inspectée visuellement avant utilisation. Seule une solution claire, incolore et exempte de particules doit être utilisée.

#### **4.3. Contre-indications**

Chez les patients présentant une dépression respiratoire, une démence, des troubles psychotiques ou une insuffisance hépatique.

Le traitement par chlorhydrate d'apomorphine ne doit pas être administré aux patients qui ont une réponse "on" à la lévodopa qui est altérée par une dyskinésie sévère ou une dystonie.

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients répertoriés à la section 6.1. L'APO-go ne doit pas être administré aux patients ayant une hypersensibilité connue à l'apomorphine ou à l'un des excipients du médicament.

APO-go est contre-indiqué chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

#### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Le chlorhydrate d'apomorphine doit être administré avec prudence aux patients présentant une maladie rénale, pulmonaire ou cardiovasculaire, ainsi qu'aux personnes sujettes aux nausées et aux vomissements.

Une prudence supplémentaire est recommandée lors de l'initiation du traitement chez les patients âgés et/ou affaiblis.

Étant donné que l'apomorphine peut provoquer une hypotension, même lorsqu'elle est administrée avec un prétraitement de dompéridone, il convient d'être prudent chez les patients présentant une maladie cardiaque préexistante ou prenant des médicaments vasoactifs tels que des antihypertenseurs, et en particulier chez les patients présentant une hypotension orthostatique préexistante.

Étant donné que l'apomorphine, en particulier à haute dose, peut avoir le potentiel d'allonger l'intervalle QT, il convient d'être prudent lors du traitement de patients présentant un risque d'arythmie de type torsades de pointes.

Lorsqu'elle est utilisée en association avec la dompéridone, les facteurs de risque chez le patient individuel doivent être soigneusement évalués. Cela doit être fait avant l'initiation du traitement et

pendant le traitement. Les principaux facteurs de risque incluent les conditions cardiaques sous-jacentes graves telles que l'insuffisance cardiaque congestive, une insuffisance hépatique sévère ou un déséquilibre électrolytique significatif. Les médicaments affectants potentiellement l'équilibre électrolytique, le métabolisme du CYP3A4 ou l'intervalle QT devraient être évalués. La surveillance de l'effet sur l'intervalle QTc est conseillée. Un électrocardiogramme (ECG) devrait être effectué :

- avant le traitement par dompéridone
- pendant la phase d'initiation du traitement
- tel qu'indiqué cliniquement par la suite.

Les patients doivent être avertis de signaler d'éventuels symptômes cardiaques, tels que palpitations, syncopes ou présyncopes. Ils doivent également signaler des changements cliniques pouvant entraîner une hypokaliémie, tels que la gastro-entérite ou le début d'une thérapie diurétique.

Lors de chaque visite médicale, les facteurs de risque doivent être réévalués.

L'apomorphine est associée à des effets locaux sous-cutanés. Ceux-ci peuvent parfois être réduits par la rotation des sites d'injection ou éventuellement par l'utilisation de l'injection par ultrasons (si disponible) afin d'éviter les zones de nodosité et d'induration.

Une anémie hémolytique et une thrombocytopénie ont été rapportées chez des patients traités par apomorphine. Des tests d'hématologie doivent être effectués à intervalles réguliers, comme pour la lévodopa, lorsqu'elle est administrée simultanément à l'apomorphine.

La prudence est recommandée lors de la combinaison de l'apomorphine avec d'autres médicaments, en particulier ceux ayant une marge thérapeutique étroite (voir rubrique 4.5). Les problèmes neuropsychiatriques coexistent chez de nombreux patients atteints de la maladie de Parkinson avancée. Des preuves indiquent que chez certains patients, les troubles neuropsychiatriques peuvent être exacerbés par l'apomorphine. Une attention particulière doit être portée lors de l'utilisation de l'apomorphine chez ces patients.

L'apomorphine a été associée à de la somnolence et à des épisodes de sommeil soudain, en particulier chez les patients atteints de la maladie de Parkinson. Les patients doivent être informés de ce fait et avertis de faire preuve de prudence lorsqu'ils conduisent ou utilisent des machines pendant le traitement par l'apomorphine. Les patients ayant éprouvé de la somnolence et/ou un épisode de sommeil soudain doivent s'abstenir de conduire ou d'utiliser des machines. De plus, une réduction de la posologie peut être envisagée.

#### *Trouble du contrôle des impulsions*

Les patients doivent être régulièrement surveillés pour le développement de troubles du contrôle des impulsions. Les patients et les soignants doivent être informés que des symptômes comportementaux de troubles du contrôle des impulsions, tels que le jeu pathologique, l'augmentation de la libido, l'hypersexualité, les dépenses ou achats compulsifs, les crises de boulimie et les compulsions alimentaires, peuvent survenir chez les patients traités par agonistes dopaminergiques, y compris l'apomorphine. Une réduction de la dose ou un sevrage progressif doit être envisagé si de tels symptômes se développent.

Le syndrome de dysrégulation dopaminergique (SDD) est un trouble addictif résultant d'une utilisation excessive du produit observé chez certains patients traités par apomorphine. Avant le début du traitement, les patients et les soignants doivent être informés du risque potentiel de développement du SDD.

La solution injectable APO-go stylo 10 mg/ml contient du bisulfite de sodium qui peut provoquer de rares réactions allergiques graves et des bronchospasmes.

Ce produit médicamenteux contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par 10 ml, il est essentiellement sans sodium.

#### **4.5. Interactions avec d'autres produits médicamenteux et autres formes d'interaction**

Les patients sélectionnés pour un traitement par chlorhydrate d'apomorphine prennent très probablement des médicaments concomitants pour leur maladie de Parkinson. Au début de la thérapie par chlorhydrate d'apomorphine, le patient doit être surveillé pour des effets secondaires inhabituels ou des signes de potentialisation de l'effet.

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

Les effets possibles de l'apomorphine sur les concentrations plasmatiques d'autres produits médicamenteux n'ont pas été étudiés. Par conséquent, il est recommandé de faire preuve de prudence lors de l'association de l'apomorphine avec d'autres produits médicamenteux, en particulier ceux ayant une marge thérapeutique étroite.

##### Médicaments antihypertenseurs et cardiaques actifs

Même lorsqu'il est administré avec de la dompéridone, l'apomorphine peut potentialiser les effets antihypertenseurs de ces produits médicamenteux (voir section 4.4).

Il est recommandé d'éviter l'administration d'apomorphine avec d'autres médicaments connus pour prolonger l'intervalle QT.

#### **4.6. Grossesse et allaitement**

##### Grossesse

Il n'y a aucune expérience de l'utilisation de l'apomorphine chez les femmes enceintes.

Les études de reproduction animale ne signalent aucun effet tératogène, mais des doses toxiques pour la mère chez les rats peuvent entraîner une défaillance respiratoire chez les nouveau-nés. Le risque potentiel pour les humains est inconnu. Voir la section 5.3.

La prise d'APO-go ne devrait pas se faire pendant la grossesse, sauf si absolument nécessaire.

##### Allaitement

On ignore si l'apomorphine est excrétée dans le lait maternel. La décision de poursuivre ou d'arrêter l'allaitement ou de poursuivre ou d'arrêter la thérapie avec APO-go doit être prise en tenant compte du bénéfice de l'allaitement pour l'enfant et du bénéfice d'APO-go pour la femme.

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

L'hydrochlorate d'apomorphine a une influence négligeable ou modérée sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines.

Les patients traités par apomorphine et présentant une somnolence et/ou des épisodes de sommeil soudain doivent être informés de s'abstenir de conduire ou de s'engager dans des activités (par exemple, conduire des machines) où une vigilance altérée pourrait les mettre eux-mêmes ou d'autres personnes en danger de blessures graves ou de mort jusqu'à ce que ces épisodes récurrents et la somnolence aient disparu (voir section 4.4).

#### 4.8. Effets indésirables

Très fréquent ( $\geq 1/10$ )

Fréquent ( $\geq 1/100$  à  $< 1/10$ )

Peu fréquent ( $\geq 1/1,000$  à  $< 1/100$ )

Rare ( $\geq 1/10,000$  à  $< 1/1,000$ )

Très rare ( $< 1/10,000$ )

Inconnu (ne peut être calculé à partir des données disponibles)

##### Troubles du système sanguine et lymphatique

###### *Peu fréquent :*

Une anémie hémolytique et une thrombocytopénie ont été signalées chez des patients traités par apomorphine.

###### *Rare:*

Une éosinophilie est rarement survenue pendant le traitement par le chlorhydrate d'apomorphine.

##### Troubles du système immunitaire

###### *Rare:*

En raison de la présence de bisulfite de sodium, des réactions allergiques (y compris anaphylaxie et bronchospasme) peuvent survenir.

##### Troubles psychiatriques

###### *Très fréquent:*

Hallucinations

###### *Fréquent:*

Des troubles neuropsychiatriques (y compris une confusion légère transitoire et des hallucinations visuelles) sont survenus pendant la thérapie par le chlorhydrate d'apomorphine.

###### *Inconnu:*

Troubles du contrôle des impulsions : jeu pathologique, augmentation de la libido, hypersexualité, dépenses ou achats compulsifs, frénésie alimentaire et alimentation compulsive peuvent survenir chez les patients traités par des agonistes de la dopamine, y compris l'apomorphine (voir section 4.4).

Agressivité, agitation

##### Troubles du système nerveux

###### *Fréquent:*

Une sédation transitoire avec chaque dose d'apomorphine HCl au début de la thérapie peut survenir; cela se résout généralement au cours des premières semaines.

L'apomorphine est associée à la somnolence.

Vertiges/étourdissements ont également été signalés.

a mis en forme : Retrait : Gauche : 0,48 cm

a mis en forme : Retrait : Gauche : 0,48 cm, Droite : 0 cm, Espace Après : 0,3 pt

*Peu fréquent:*

L'apomorphine peut induire des dyskinésies pendant les périodes "on", qui peuvent être graves dans certains cas, et peuvent entraîner, chez quelques patients, l'arrêt de la thérapie.

L'apomorphine a été associée à des épisodes soudains de sommeil (voir section 4.4).

*Inconnu:*

Syncope

Maux de tête

Troubles vasculaires

*Peu fréquent:*

L'hypotension orthostatique est rarement observée et est généralement transitoire (voir section 4.4).

Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux

*Fréquent:*

Le bâillement a été signalé pendant la thérapie par apomorphine.

*Peu fréquent:*

Des difficultés respiratoires ont été signalées.

Troubles gastro-intestinaux

*Fréquent:*

Des nausées et des vomissements, en particulier lors de l'initiation du traitement par apomorphine, surviennent généralement en raison de l'omission de la dompéridone (voir section 4.2).

Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés

*Peu fréquent:*

Des éruptions cutanées localisées et généralisées ont été signalées.

Troubles généraux et affections au site d'injection

*Très fréquent:*

La plupart des patients présentent des réactions au site d'injection, en particulier en utilisation continue. Celles-ci peuvent inclure des nodules sous-cutanés, une induration, un érythème, une sensibilité accrue et une panniculite. D'autres réactions locales (telles qu'une irritation, des démangeaisons, des ecchymoses et des douleurs) peuvent également survenir.

*Peu fréquent:*

Nécrose et ulcération au site d'injection ont été signalées.

*Inconnu:*

Un œdème périphérique a été signalé.

Investigations

*Peu fréquent:*

Des résultats positifs au test de Coombs ont été signalés chez des patients recevant de l'apomorphine.

#### Signalement des effets indésirables suspectés

Le signalement des effets indésirables suspectés après l'autorisation du produit médicamenteux est important. Cela permet de continuer à surveiller l'équilibre bénéfice/risque du produit médicamenteux. Les professionnels de la santé sont invités à signaler tout effet indésirable suspecté via le site Web de signalement des effets indésirables : [www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal](http://www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal)

#### **4.9. Surdosage**

Il y a peu d'expérience clinique de surdosage avec l'apomorphine par ce type d'administration. Les symptômes de surdosage peuvent être traités de manière empirique comme suggéré ci-dessous :

- le vomissement excessif peut être traité avec de la dompéridone
- la détresse respiratoire peut être traitée avec de la naloxone.
- hypotension: des mesures appropriées doivent être prises, par exemple en relevant le pied du lit
- la bradycardie peut être traitée avec de l'atropine.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACODYNAMIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Groupe pharmacothérapeutique : Agonistes de la dopamine, Classification ATC : N04B C07

L'apomorphine est un stimulant direct des récepteurs de la dopamine et, bien qu'elle possède à la fois des propriétés d'agoniste des récepteurs D1 et D2, elle ne partage pas les voies de transport ou métaboliques avec la lévodopa.

Bien que chez les animaux de laboratoire intacts, l'administration d'apomorphine supprime le taux de décharge des cellules nigrostriales et, à faible dose, a produit une réduction de l'activité locomotrice (censé représenter une inhibition présynaptique de la libération de dopamine endogène), ses actions sur le handicap moteur parkinsonien sont susceptibles d'être médiées au niveau des sites récepteurs postsynaptiques. Cet effet biphasique est également observé chez l'humain

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

##### Distribution et élimination

Après son injection sous-cutanée, la destinée de l'apomorphine peut être décrite par un modèle à deux compartiments, avec une demi-vie de distribution de 5 ( $\pm$  1,1) minutes et une demi-vie d'élimination de 33 ( $\pm$  3,9) minutes. La réponse clinique corrèle bien avec les niveaux d'apomorphine dans le liquide céphalorachidien ; la distribution du médicament étant mieux décrite par un modèle à deux compartiments.

##### Absorption

L'apomorphine est rapidement et complètement absorbée à partir du tissu sous-cutané, corrélant avec le début rapide des effets cliniques (4-12 minutes), et la courte durée d'action clinique du médicament (environ 1 heure) s'explique par son élimination rapide. Le métabolisme de l'apomorphine se fait par glucuronidation et sulfonation à au moins dix pour cent du total ; d'autres voies n'ont pas été décrites.



### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Les études de toxicité sous-cutanée en doses répétées ne révèlent aucun danger particulier pour les humains, au-delà des informations incluses dans les autres sections du Résumé des caractéristiques du produit.

Les études de génotoxicité in vitro ont démontré des effets mutagènes et clastogènes et très probablement dus à des produits formés par l'oxydation de l'apomorphine. Cependant, l'apomorphine n'était pas génotoxique dans les études réalisées in vivo.

L'effet de l'apomorphine sur la reproduction a été étudié chez les rats. L'apomorphine n'était pas tératogène dans cette espèce, mais il a été noté que des doses toxiques pour la mère peuvent entraîner une perte de soins maternels et une défaillance respiratoire chez les nouveau-nés.

Aucune étude de carcinogénicité n'a été réalisée.

## **6. PARTICULARITÉS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Bisulfite de sodium (E222)  
Acide chloridrique (37%), concentré (pour ajustement du pH)  
Eau pour préparations injectables

### **6.2. Incompatibilités**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé à d'autres produits médicamenteux.

### **6.3. Durée de conservation**

2 ans  
48 heures après la première ouverture.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Ne pas conserver au-dessus de 25°C.  
Conserver le récipient dans la boîte extérieure pour le protéger de la lumière.  
Le produit doit être conservé dans les mêmes conditions après ouverture et entre les prélèvements

### **6.5. Nature et contenu du récipient**

Cartouche.

APO-go stylo 10 mg/ml est un système de stylo injecteur jetable à doses multiples constitué d'une cartouche en verre transparent (type I) contenant une solution claire pour injection. La cartouche en verre est scellée à une extrémité par un piston en caoutchouc de bromobutyle, et à l'autre extrémité par une membrane en aluminium/caoutchouc de bromobutyle.

Chaque stylo contient 3 ml de solution pour injection.

Les emballages contiennent 1, 5 ou 10 stylos de 3 ml dans un plateau en plastique moulé à l'intérieur d'une boîte cartonnée.

Des emballages multiples contiennent 25 stylos (5 paquets de 5).

Toutes les tailles d'emballage ne sont peut-être pas commercialisées.

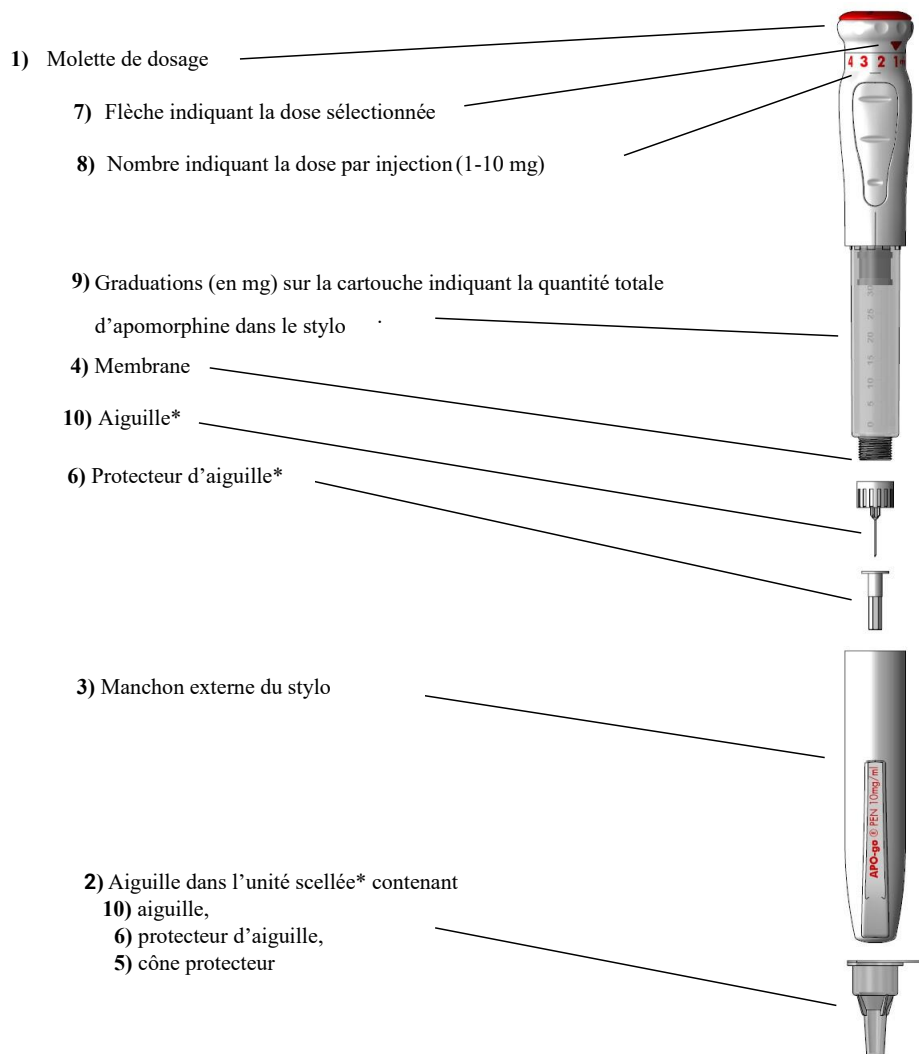
#### **6.6. Précautions spéciales d'élimination**

APO-go stylo

Ne pas utiliser si la solution a viré au vert.

Jeter chaque stylo au plus tard 48 heures après la première utilisation.

(voir diagramme ci-joint)



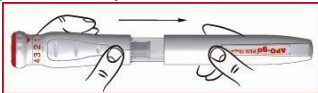
\* Cette boîte NE CONTIENT PAS d'aiguilles pour votre stylo.

Utilisez des aiguilles de stylo d'une longueur maximale de 12,7 mm (½") et pas plus fines que 30G. Les aiguilles de stylo recommandées pour être utilisées avec les stylos à insuline sont compatibles avec l'APO-go Stylo.

**IMPORTANT: Ne pas tirer sur la molette rouge (voir 1) avant d'avoir réglé le dosage (voir "Sélection du bon dosage").**

### Fixation de l'aiguille

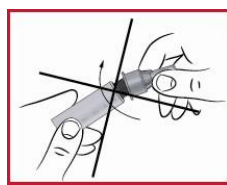
- (a) Avant d'utiliser APO-go Stylo, vous aurez besoin de lingettes chirurgicales et d'une aiguille dans son cône protecteur (voir 2).
- (b) Sortez le stylo de sa boîte et retirez le manchon externe (voir 3).



- (c) Essayez la membrane du stylo (voir 4) avec une lingette chirurgicale.



- (d) Décollez le papier du cône de l'aiguille (voir 2).



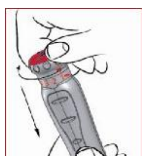
- (e) Il est important d'aligner en ligne droite l'aiguille au stylo, tel qu'indiqué ci-dessus. Si l'aiguille est présentée avec un angle, elle peut provoquer des fuites du Stylo.
- (f) Vissez le cône (voir 2) dans le sens des aiguilles d'une montre sur la membrane jusqu'à ce qu'il soit serré. Cela fixe solidement l'aiguille.
- (g) Retirez le cône protecteur (voir 5), mais ne le jetez pas. Ne retirez pas le protecteur d'aiguille (voir 6) à cette étape.



(h) Remplacez le manchon externe du stylo (voir 3).

### Sélection du bon dosage

(i) Appuyez sur la molette de dosage rouge (voir 1) et, tout en la maintenant enfoncée, tournez la molette dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la flèche pointe vers la dose choisie par votre médecin (voir 7 et 8). Relâchez la pression sur la molette rouge. La dose est maintenant réglée et vous n'avez pas besoin de la réinitialiser pour les injections suivantes.

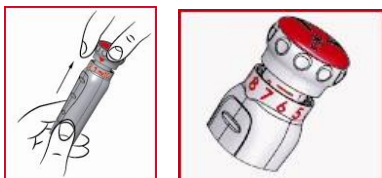


**Important:** Si vous dépassez votre dose prescrite en tournant la molette, continuez simplement à appuyer et à tourner dans la même direction jusqu'à ce que la flèche pointe vers la dose choisie par votre médecin. *Ne tirez jamais la molette de dosage rouge en la tournant en même temps.*

Si votre dose est de 1 mg, commencez par vider une dose de 1 mg sur un mouchoir de papier et jetez-la. Cette phase s'appelle "l'amorçage" et elle est importante car elle garantit que vous obtenez une dose complète la première fois que vous allez utiliser votre stylo. Ensuite, réglez la dose que vous devez injecter et injectez-la de la manière habituelle (voir "Injection"). Si la première dose requise est supérieure à 1 mg, vous n'avez pas besoin d'amorcer le stylo.

### L'injection

(j) Une fois que vous avez réglé la dose, tirez doucement sur la molette de dosage rouge jusqu'à ce qu'elle soit complètement sortie. Vérifiez l'échelle rouge sur le piston (voir 9) et injectez uniquement si la ligne qui est visible correspond à la dose prévue.



(k) À l'aide d'une lingette chirurgicale, nettoyez le point de l'épiderme où vous prévoyez injecter le médicament et autour.

(l) Retirez le manchon externe du stylo (voir 3)

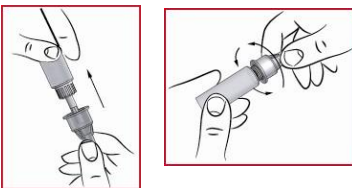
(m) Retirez le protecteur d'aiguille (voir 6).



- (n) Insérez l'aiguille (voir 10) dans la peau comme montré par votre médecin.
- (o) Pour injecter, appuyez sur la molette de dosage rouge (voir 1) aussi profondément que possible, en utilisant de préférence votre pouce. Une fois que la molette de dosage rouge est complètement enfoncée, comptez jusqu'à trois avant de retirer l'aiguille.

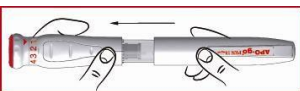


- (p) Remettez le cône protecteur (voir 5) sur l'aiguille que vous venez d'utiliser et enfoncez-le doucement en place. Une fois sécurisée, tournez l'aiguille dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour la dévisser. Gardez l'aiguille dans son cône protecteur et jetez-la dans un endroit sûr, tel qu'un bac pour objets tranchants ou un pot de café vide.



#### Préparation pour la prochaine injection

- (q) Retirez le manchon externe du stylo et vérifiez s'il reste suffisamment d'apomorphine dans la cartouche pour votre prochaine injection. Si c'est le cas, mettez une nouvelle aiguille en place en suivant la méthode décrite auparavant.
- (r) S'il ne reste pas suffisamment d'apomorphine pour une autre injection, préparez un autre stylo.
- (s) Enfin, remplacez le manchon externe de votre stylo.



**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE EN MARCHÉ**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastraße 2 – 18  
61118 Bad Vilbel  
Allemagne

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE EN MARCHÉ**

MA830/00302

**9. DATE DE LA PREMIÈRE AUTORISATION / RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

29 novembre 2011 / 22 décembre 2017

**10. DATE DE RÉVISION DU TEXTE**

02/2022