

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

### Pr DUODOPA<sup>MC</sup> (gel intestinal de lévodopa/carbidopa)

*DUODOPA, indiqué pour le traitement de la maladie de Parkinson à un stade avancé répondant à la lévodopa lorsque la maîtrise des symptômes moteurs invalidants et sévères n'est pas satisfaisante avec les associations disponibles d'antiparkinsoniens, bénéficie d'un avis de conformité conditionnel, en attendant les résultats d'études visant à confirmer le bénéfice clinique. Pour obtenir plus d'information, veuillez contacter votre professionnel de la santé.*

#### Qu'est-ce qu'un avis de conformité conditionnel (AC-C)?

Un AC-C est une autorisation de commercialisation décernée à un produit sur la base de données **prometteuses** d'efficacité clinique, après l'évaluation de la présentation par Santé Canada.

Les produits approuvés conformément à la politique sur les AC-C de Santé Canada sont indiqués pour le traitement, la prévention ou le diagnostic d'une maladie grave, fatale ou sévèrement débiliteuse. Ils ont démontré un bénéfice prometteur, sont de grande qualité et affichent un profil d'innocuité acceptable, sur la base de l'évaluation des risques et des bénéfices correspondants. En outre, ils répondent à un besoin médical important non satisfait au Canada ou ils ont donné la preuve qu'ils affichaient un profil de risques et de bénéfices sensiblement amélioré par rapport à celui des médicaments existants. Santé Canada a donc décidé de mettre ce produit à la disposition des patients, à la condition que les fabricants entreprennent des essais cliniques supplémentaires pour vérifier les bénéfices escomptés, dans les délais convenus.

**Ce feuillet est la partie III d'une « monographie de produit » qui a été publiée lorsque DUODOPA a été homologué pour être vendu au Canada et il a été conçu particulièrement à l'intention des consommateurs. Ce feuillet constitue un aperçu et ne vous fournira pas tous les renseignements sur DUODOPA. Si vous avez des questions au sujet du médicament, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien.**

**Les renseignements contenus dans ce feuillet s'adressent aux patients et/ou aux aidants. « Vous » désigne le patient ou une personne dont vous prenez soin.**

**Veuillez lire ce feuillet avant de commencer à prendre le médicament, même si vous avez déjà pris ce médicament. Veuillez conserver ce feuillet d'information avec votre médicament au cas où vous auriez besoin de le relire.**

## AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

### Dans quels cas utiliser DUODOPA :

DUODOPA renferme une association de lévodopa et de carbidopa, que l'on utilise pour traiter les signes et les symptômes de la maladie de Parkinson.

DUODOPA est une association de lévodopa et de carbidopa qui se présente sous forme de gel administré directement dans l'intestin grêle. Ce type de traitement est principalement utilisé chez les patients atteints de la maladie de Parkinson à un stade avancé lorsque la maîtrise des symptômes moteurs invalidants et sévères n'est pas satisfaisante avec les associations disponibles d'antiparkinsoniens.

### Les effets de DUODOPA :

La lévodopa est transformée dans le corps en dopamine, une substance naturellement présente dans le cerveau et la moelle épinière. La dopamine aide les cellules nerveuses du cerveau qui contrôlent le mouvement à fonctionner correctement. Une quantité trop faible de dopamine peut provoquer des symptômes tels que ceux associés à la maladie de Parkinson, p. ex. les tremblements, la rigidité/raideur musculaire, les mouvements lents, la difficulté à garder son équilibre. Le traitement par la lévodopa augmente la quantité de dopamine dans le cerveau et réduit ces symptômes.

La carbidopa, administrée en association avec la lévodopa, permet le passage d'une quantité suffisante de lévodopa dans le cerveau. Cela améliore l'efficacité et réduit les effets indésirables de la lévodopa tels que les nausées.

DUODOPA est un gel qui est administré tout au long de la journée avec une pompe au moyen d'une sonde insérée directement dans le duodénum (la partie initiale de l'intestin grêle). Cela signifie que les deux ingrédients actifs sont libérés en continu tout au long de la journée. Par conséquent, la quantité de médicament dans le sang devient plus constante et le risque de symptômes, tels que les troubles du mouvement, est réduit.

### Dans quels cas ne pas utiliser DUODOPA :

- **Si vous avez des antécédents de complications ou de problèmes avec votre estomac et/ou vos intestins (comme un gonflement ou une occlusion) ou votre pancréas qui empêchent la mise en place d'une sonde par une gastrostomie endoscopique percutanée (GEP).**
- Si vous présentez une hypersensibilité (allergie) à la lévodopa, à la carbidopa ou à l'un des autres ingrédients de DUODOPA.
- Si vous avez un glaucome à angle fermé.
- Si vous souffrez d'une maladie rénale.
- Si vous avez une maladie cardiaque sévère.
- Si vous souffrez d'une arythmie cardiaque sévère (battements du cœur irréguliers).
- Si vous avez eu un accident vasculaire cérébral aigu.
- Si vous avez reçu au cours des deux dernières semaines un traitement par un inhibiteur de la MAO pour traiter une dépression ou la maladie de Parkinson.

- Si vous avez une tumeur de la glande surrénale.
- Si vous avez des problèmes hormonaux (hyperproduction des hormones surrénaliennes ou thyroïdiennes).
- Si on vous a dit de ne pas prendre des médicaments sympathomimétiques tels que l'isoprotérénol, les amphétamines, l'épinéphrine ou des agents contre la toux ou le rhume contenant des agents reliés à l'épinéphrine.

**Veillez prévenir votre médecin si vous avez eu l'une des affections indiquées ci-dessus.**

#### **Ingrédient médicinal :**

Les substances actives sont la lévodopa et la carbidopa.

#### **Ingrédients non médicinaux importants :**

Carmellose sodique et eau purifiée.

#### **Formes posologiques de DUODOPA :**

Gel intestinal (1 mL de DUODOPA renferme 20 mg de lévodopa et 5 mg de carbidopa, monohydratée).

100 mL de DUODOPA en sachet (PVC) contenu dans une cassette protectrice en plastique dur et connectée à la pompe portable.

### **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

La lévodopa a été associée à une somnolence, et rarement, à des épisodes d'endormissement d'apparition soudaine (c.-à-d. sans signes avant-coureurs de somnolence). Chez les personnes traitées par DUODOPA, la prudence s'impose lors de la conduite d'un véhicule ou l'utilisation de machines. Si vous présentez une somnolence excessive ou un épisode d'endormissement soudain, abstenez-vous de conduire ou d'utiliser des machines et communiquez avec votre médecin.

Des études portant sur des personnes atteintes de la maladie de Parkinson révèlent que ces personnes s'exposent à un risque accru de mélanome, une forme de cancer de la peau, comparativement aux personnes sans maladie de Parkinson. On n'a pas pu déterminer si ce problème est associé à la maladie de Parkinson ou aux médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson. C'est pourquoi votre médecin doit réaliser périodiquement des examens de la peau.

**Votre médecin devra évaluer soigneusement votre état de santé général afin de déterminer si le traitement par DUODOPA vous convient.**

**Avant de commencer le traitement par DUODOPA, il est important d'aviser votre médecin de tous les autres problèmes de santé que vous avez ou que vous avez eus, y compris :**

- rythme cardiaque irrégulier ou antécédents de crise cardiaque
- problèmes pulmonaires sévères, bronchite asthmatique
- glaucome
- troubles hormonaux
- maladie hépatique ou rénale sévère
- dépression ou tout autre trouble mental
- ulcère de l'estomac ou chirurgie antérieure dans la partie supérieure de l'abdomen

- antécédents de convulsions
- cancer de la peau ou cancer de la peau présumé
- allergies à tout autre médicament, aliment, colorant ou agent de conservation

Avant de commencer le traitement, il est également important d'indiquer à votre médecin :

- si vous conduisez un véhicule ou utilisez des machines;
- si vous allez subir une intervention chirurgicale nécessitant une anesthésie générale.

#### **Enfants**

DUODOPA n'a pas fait l'objet d'études chez l'enfant et ne doit pas être administré aux enfants ou aux jeunes de moins de 18 ans (en raison d'un manque d'expérience clinique).

#### **Grossesse**

Si vous êtes enceinte ou pensez l'être, n'utilisez pas DUODOPA sans demander l'avis de votre médecin.

#### **Allaitement**

Vous ne devez pas allaiter pendant que vous recevez un traitement par DUODOPA.

### **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment tout autre médicament, y compris les médicaments vendus sans ordonnance.

Il est important d'aviser votre médecin si vous prenez déjà ou avez pris récemment :

- des médicaments utilisés pour le traitement de la dépression tels que les inhibiteurs de la MAO ou les antidépresseurs tricycliques;
- des médicaments utilisés pour le traitement de la schizophrénie, de la tuberculose, de l'hypertension artérielle, des contractions musculaires ou des convulsions épileptiques;
- des médicaments sympathomimétiques, tels que l'isoprotérénol, des amphétamines ou des médicaments contre la toux et le rhume contenant des agents reliés à l'épinéphrine;
- des comprimés de fer ou des comprimés de multivitamines contenant du fer.

Vous devez également aviser votre médecin au sujet de tous les médicaments que vous prenez pour la maladie de Parkinson.

Les régimes riches en protéines (par exemple, beaucoup de viande, de volaille ou de poisson) peuvent atténuer les effets bénéfiques de la lévodopa.

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

DUODOPA ne doit être prescrit que par un médecin expérimenté dans le traitement de la maladie de Parkinson et ayant participé au programme de formation DUODOPA. Le programme de formation DUODOPA forme les médecins et infirmières à l'utilisation sécuritaire et efficace de ce traitement. Votre médecin ou un professionnel de la santé expérimenté vous fournira des informations utiles pour l'utilisation et l'administration appropriées de DUODOPA.

DUODOPA ne doit être administré qu'avec la pompe DUODOPA CADD-Legacy. La sonde FLOCARE est l'une des sondes mises en place par GEP que l'on peut utiliser avec la pompe DUODOPA CADD-Legacy. Veuillez consulter l'information ci-dessous pour obtenir des détails sur les précautions d'emploi et l'entretien de ces composants.

Avant que l'on introduise chirurgicalement une sonde directement dans la partie supérieure de l'intestin grêle, votre médecin insèrera temporairement, à travers le nez, une sonde dans l'intestin grêle pendant au moins quelques jours pour vérifier si vous répondez bien au traitement par DUODOPA et adapter la dose.

### Dose habituelle :

Utilisez toujours DUODOPA en suivant à la lettre les instructions de votre médecin. En cas de doute, communiquez avec votre médecin ou pharmacien. La dose de DUODOPA diffère d'un patient à un autre et peut nécessiter régulièrement de petits ajustements afin d'atteindre la meilleure dose possible pour le soulagement de vos symptômes. La dose prescrite est programmée dans votre pompe par votre médecin/infirmière et ne doit être modifiée que par votre médecin/infirmière en cas d'ajustement de la posologie.

En règle générale, une dose plus forte est administrée le matin avec la pompe (dose en bolus) pour obtenir rapidement le bon taux de lévodopa dans le sang. Puis une dose d'entretien est administrée en continu tout au long de la journée jusqu'au coucher. En cas de besoin, des doses supplémentaires peuvent être administrées conformément aux recommandations de votre médecin.

### Utilisation de la pompe DUODOPA CADD-Legacy

Avant d'administrer le médicament, inspecter soigneusement la sonde et les connexions pour déceler la présence de coudure ou d'occlusion. Une coudure ou une occlusion non décelée peut donner lieu à l'administration d'une dose trop faible de médicament ou d'aucun médicament et/ou d'alarmes de la part de la pompe.

Pour fixer la cassette à la pompe :

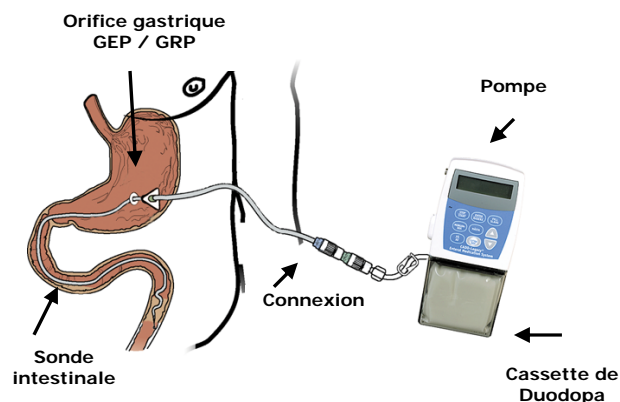
1. Fixer la sonde en place.
2. Insérer les crochets de la cassette dans les tiges au niveau de la pompe.

3. Disposer la pompe à la verticale sur une surface ferme et plane. Appuyer de sorte que la cassette s'ajuste bien à la pompe.
4. Introduire une pièce de monnaie dans le loquet, enfoncer, et tourner en sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la ligne sur le loquet s'aligne sur la flèche située sur le côté de la pompe et qu'un déclic se fasse ressentir.
5. Tourner, appuyer, puis tirer doucement sur la cassette pour s'assurer qu'elle est bien fixée. Si la cassette n'est pas bien fixée en place, répéter la procédure.

Une cassette mal fixée pourrait entraîner une erreur de posologie.

Pour plus de détails sur la façon de manipuler la pompe, un **manuel d'instructions** est fourni avec la pompe.

Le diagramme suivant montre comment les composants de la pompe DUODOPA doivent se présenter lors de l'utilisation.



### Arrêt du traitement brusque ou involontaire :

**Ne modifiez pas la posologie et ne cessez pas le traitement par DUODOPA sans demander l'avis de votre médecin.**

- L'arrêt brusque du traitement peut entraîner des complications.
- Si vos symptômes s'aggravent brusquement ou graduellement, il se peut que la sonde dans l'intestin grêle soit bloquée, déconnectée ou se soit déplacée. Si cela devait survenir, communiquez avec votre médecin immédiatement.

### Arrêt du traitement volontaire :

**Si vous souhaitez mettre fin au traitement par DUODOPA, consultez votre médecin.** Votre médecin retirera la sonde pour permettre à la plaie de cicatriser. Vous pourrez poursuivre le traitement en prenant des comprimés de lévodopa par voie orale.

### Surdose :

Si vous avez pris une dose de médicament plus forte que celle recommandée, communiquez avec votre médecin ou un professionnel de la santé qualifié, ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche.

## **Comment prendre soin de la pompe DUODOPA CADD-Legacy**

Pour nettoyer la pompe et les accessoires, humectez un linge doux non pelucheux avec de l'eau savonneuse et essuyez la surface extérieure de la pompe. N'immergez pas la pompe dans l'eau ou le liquide nettoyant. N'utilisez pas d'acétone, de solvants ou d'agents nettoyants abrasifs. Essuyez la surface sèche avec un autre linge doux non pelucheux. Laissez la pompe sécher complètement avant de l'utiliser.

### **Entretien et soins à apporter à la sonde intestinale :**

La sonde externe GEP et les connexions doivent être nettoyées régulièrement avec de l'eau chaude savonneuse.

La sonde intestinale doit être rincée à l'eau du robinet chaque soir pour prévenir les problèmes d'occlusion. **Durant la période d'essai initial, NE rincez PAS à grande eau la sonde naso-intestinale car vous risqueriez de recevoir une trop grande quantité de médicament d'un seul coup.**

La sonde de rallonge doit être enlevée, recouverte d'un bouchon et réfrigérée chaque nuit. La sonde de rallonge ne doit pas être rincée.

Lorsque les sondes interne et externe sont en place depuis plus d'un an, votre médecin doit évaluer leur fonctionnement régulièrement.

### **Entretien et soins à apporter à la plaie chirurgicale :**

Le pansement sur votre plaie chirurgicale doit être changé quotidiennement pendant les trois premières semaines.

L'ouverture de la sonde doit être nettoyée avec de l'eau et du savon pendant la douche ou le bain. Assurez-vous de bien sécher votre peau après le nettoyage.

Si la plaie devient rouge et enflée, ou infectée, communiquez avec votre médecin.

**N'administrez aucune autre substance que DUODOPA dans la sonde GEP sans demander l'avis de votre médecin.**

## **EFFETS SECONDAIRES ET PROCÉDURE À SUIVRE**

Comme tout médicament, DUODOPA peut entraîner des effets secondaires. Il se peut que vous n'en présentiez aucun. Si vous manifestez l'un quelconque de ces effets secondaires, veuillez communiquer avec votre médecin dans les plus brefs délais. Un grand nombre de ces effets secondaires peuvent être soulagés en ajustant la dose.

### **Effets secondaires possiblement attribuables à la lévodopa**

#### Fréquents :

- perte d'appétit, nausées, vomissements, sécheresse de la bouche, goût amer
- hallucinations, confusion, cauchemars, somnolence, fatigue, insomnie, dépression, euphorie, délire, perte de concentration et de mémoire, agitation
- mouvements involontaires (dyskinésie), crampes musculaires

- vertiges
- palpitations, rythme cardiaque irrégulier, syncope

#### Peu fréquents :

- perte de poids, prise de poids
- troubles de la marche, tremblements des mains
- hypertension artérielle
- enrouement, douleur thoracique
- constipation, diarrhée, salivation accrue, difficulté à avaler, flatulences
- enflure (œdème)
- spasmes musculaires
- coloration foncée de l'urine
- faiblesse, sensation d'inconfort (malaise)

#### Rares :

- peur, ralentissement intellectuel, désorientation, augmentation de la libido, engourdissements
- endormissement et somnolence
- sensation de brûlure/picotements de la peau, chute, troubles de la marche, spasmes des muscles de la mâchoire, maux de tête et convulsions
- vision trouble, clignement involontaire (contractions du muscle de la paupière), vision double
- inflammation des veines (phlébite)
- essoufflement, rythme respiratoire anormal
- indigestion, douleur abdominale, coloration foncée de la salive, grincement de dents, hoquet, sensation de brûlure de la langue, ulcère duodéal (partie initiale de l'intestin grêle)
- démangeaisons, éruption cutanée, rougeur du visage, chute des cheveux, transpiration accrue, sueur de couleur foncée
- difficulté à uriner, incapacité à contrôler l'urine, érection prolongée et douloureuse

#### Très rares :

- endormissement d'apparition soudaine
- changements du comportement tels que jeu compulsif

### **Effets secondaires causés par la sonde intestinale**

Les complications fréquentes suivantes ont été signalées avec la sonde :

- déplacement de la sonde intestinale en direction de l'estomac, coudure ou occlusion de la sonde (ce qui conduit à une diminution de la réponse au traitement)
- infection locale autour de la sonde à travers la paroi abdominale
- sécrétion/fuite de liquide ou chair enflée autour de la sonde à travers la paroi abdominale
- douleur gastrique

En cas de problème avec la pompe ou la sonde, veuillez communiquer immédiatement avec votre médecin.

## COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

À conserver au réfrigérateur entre 2 et 8 °C.

Refermer soigneusement la boîte d'emballage. DUODOPA est sensible à la lumière.

Les cassettes contenant le gel intestinal doivent être gardées hors de la portée et de la vue des enfants.

Les cassettes de médicament sont à usage unique et ne doivent pas être utilisées au-delà d'une journée (16 heures au maximum), même en présence de gel résiduel. À utiliser avant la date d'expiration imprimée sur la boîte d'emballage. Les cassettes ouvertes ne doivent pas être réutilisées et doivent être restituées à une pharmacie désignée.

À la fin de la date limite de conservation, il est possible que le gel vire légèrement au jaune. Ceci est sans influence sur la concentration de médicament ou le traitement médical.

### SIGNALISATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

**Pour surveiller l'innocuité des médicaments, Santé Canada recueille des renseignements sur les effets inattendus et graves des médicaments. Si vous croyez que vous avez une réaction inattendue ou grave à ce médicament, vous pouvez en faire mention à Santé Canada :**

**Téléphone sans frais : (866) 234-2345**  
**Télécopieur sans frais : (866) 678-6789**  
**Par courriel : [cadrmp@hc-sc.gc.ca](mailto:cadrmp@hc-sc.gc.ca)**

**Par courrier régulier :**  
**Centre national des EI**  
**Division de l'information sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé commercialisés**  
**Direction des produits de santé commercialisés**  
**Pré Tunney, IA : 0701C**  
**Ottawa (Ontario) K1A 0K9**

**REMARQUE : Avant de communiquer avec Santé Canada, vous devriez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.**

### EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE DE LEUR SURVENUE ET PROCÉDURE À SUIVRE

Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
		Seulement en cas d'effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Rare	Réactions allergiques : rougeur, démangeaisons ou enflure de la peau, urticaire; enflure autour des yeux ou des lèvres, enflure des mains, des pieds ou de la gorge; tout trouble respiratoire qui n'était pas présent avant l'utilisation de ce médicament		✓	
Fréquent	Rythme cardiaque irrégulier, sensation de vertige ou de perte de connaissance en position debout, syncope		✓	
Fréquent	Changements de l'état mental comme des hallucinations, une dépression	✓		
Rare	Incapacité d'uriner		✓	
Très rare	Endormissement d'apparition soudaine		✓	

Si vous croyez manifester un effet secondaire non mentionné dans le présent feuillet, veuillez en aviser votre médecin ou pharmacien.

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de DUODOPA, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

## POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

<http://www.hc-sc.gc.ca> (Base de données sur les produits pharmaceutiques)  
ou en communiquant avec le promoteur, les Laboratoires Abbott, Limitée, au 1 800 699-9948

Les Laboratoires Abbott, Limitée ont rédigé ce dépliant.

Dernière révision : le 6 mai 2011

<sup>MC</sup> Marque de commerce de NeoPharma AB, utilisée sous licence par les Laboratoires Abbott, Limitée, Saint-Laurent (QC) H4S 1Z1.