

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

Pr **DUODOPA**®

Gel intestinal de lévodopa/carbidopa

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir **DUODOPA** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **DUODOPA** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

- Avant de pouvoir utiliser DUODOPA, vous subirez une opération pour que le chirurgien crée une petite ouverture dans la paroi de votre estomac. Il y insérera une sonde servant à l'administration du médicament. Cette intervention chirurgicale peut entraîner de graves problèmes, y compris le décès. De plus, si la sonde demeure en place pendant une longue période, cela peut également entraîner de graves problèmes, y compris le décès.
- Lorsque vous recevez DUODOPA, vous pourriez ressentir de la somnolence et même vous endormir soudainement, sans avertissement (sans signes avant-coureurs de somnolence). Soyez particulièrement prudent lorsque vous conduisez ou faites fonctionner des machines durant le traitement par DUODOPA. Si vous vous sentez très somnolent ou vous endormez de façon soudaine, ne conduisez pas, n'utilisez pas de machines et communiquez avec votre médecin.

Pourquoi utilise-t-on DUODOPA?

DUODOPA aide à réduire les symptômes moteurs invalidants de la maladie de Parkinson et à améliorer la capacité à accomplir les activités de la vie quotidienne.

DUODOPA fait partie d'un groupe de médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson.

DUODOPA est un gel administré dans l'intestin grêle au moyen d'une pompe et d'une sonde. Ce gel contient 2 substances actives :

- de la lévodopa;
- de la carbidopa.

Ce type de traitement est destiné aux patients atteints de la maladie de Parkinson à un stade avancé présentant des symptômes moteurs invalidants et graves qui ne peuvent pas être bien maîtrisés avec les associations d'antiparkinsoniens offertes sur le marché.

Comment DUODOPA agit-il?

La lévodopa est transformée dans votre organisme en dopamine, une substance naturellement présente dans le cerveau et la moelle épinière. Dans la maladie de Parkinson, il n'y a pas assez de dopamine dans le cerveau. Cela peut provoquer des symptômes tels que les tremblements, la rigidité, la raideur musculaire, les mouvements lents et la difficulté à garder votre équilibre. Le traitement par la

lévodopa augmente la quantité de dopamine dans le cerveau et atténue les symptômes de la maladie de Parkinson.

La carbidopa est utilisée en association avec la lévodopa pour améliorer l'effet de la lévodopa et réduire ses effets indésirables tels que les maux d'estomac.

DUODOPA est un gel administré en continu tout au long de la journée au moyen d'une pompe et d'une sonde insérée directement dans votre intestin grêle. Cette sonde permet d'administrer des quantités plus constantes de lévodopa et de carbidopa dans l'organisme tout au long de la journée.

Quels sont les ingrédients de DUODOPA?

Ingrédients médicinaux : lévodopa et carbidopa

Ingrédients non médicinaux : carmellose sodique et eau purifiée

DUODOPA se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

DUODOPA est offert en gel intestinal prêt à l'emploi dans un sac-réservoir à l'intérieur d'une cassette de plastique dur. Chaque cassette contient 100 mL de DUODOPA. Un millilitre de DUODOPA contient 20 milligrammes de lévodopa et 5 milligrammes de carbidopa monohydratée.

N'utilisez pas DUODOPA dans les cas suivants :

- vous avez des antécédents de problèmes avec votre estomac et (ou) vos intestins (comme un gonflement ou une occlusion). Votre professionnel de la santé pourrait avoir de la difficulté à mettre en place la sonde passant par votre estomac et se rendant à votre intestin grêle;
- vous avez des antécédents de problèmes avec votre pancréas. Votre professionnel de la santé pourrait avoir de la difficulté à mettre en place la sonde passant par votre estomac et se rendant à votre intestin grêle;
- vous avez des antécédents de problèmes de coagulation sanguine;
- vous êtes allergique à la lévodopa, à la carbidopa, à l'un des autres ingrédients de DUODOPA, y compris les ingrédients non médicinaux, ou à l'un des composants du contenant;
- vous avez un glaucome à angle fermé;
- vous avez une maladie cardiaque, hépatique, rénale, pulmonaire, sanguine ou hormonale non traitée;
- vous avez des problèmes liés au débit sanguin vers votre cerveau;
- vous avez subi un accident vasculaire cérébral aigu au cours des 6 derniers mois;
- vous avez reçu au cours des 2 dernières semaines un traitement par certains médicaments pour traiter une dépression ou la maladie de Parkinson (inhibiteurs de la monoamine-oxydase [MAO]);
- on vous a dit de ne pas prendre de médicaments sympathomimétiques tels que l'isoprotérénol, les amphétamines, l'épinéphrine ou des médicaments contre la toux ou le rhume contenant des agents associés à l'épinéphrine;

- vous avez des lésions cutanées suspectes non diagnostiquées ou des antécédents de cancer de la peau (mélanome).

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

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou de recevoir DUODOPA, afin d'aider à éviter les effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :

- maladie cardiaque grave, rythme cardiaque irrégulier ou antécédents de crise cardiaque;
- prise de tout médicament qui pourrait causer une chute soudaine de la tension artérielle lorsque vous vous mettez debout d'une position assise ou couchée;
- problèmes pulmonaires graves, asthme, inflammation des bronches (bronchite chronique);
- maladie des yeux (glaucome);
- troubles hormonaux;
- maladie hépatique ou rénale grave;
- dépression, idées suicidaires ou tout problème de santé mentale;
- ulcère de l'estomac ou intervention chirurgicale antérieure dans la partie supérieure de l'abdomen;
- antécédents de crises épileptiques (convulsions);
- allergies à tout autre médicament, aliment, colorant ou agent de conservation;
- antécédents d'une affection caractérisée par des lésions aux nerfs situés à l'extérieur du cerveau et de la moelle épinière (polyneuropathie) ou présence de facteurs de risque connus de polyneuropathie, tels qu'une carence en vitamine B12 et (ou) B6, un taux élevé de sucre dans le sang ou un faible taux d'hormones thyroïdiennes. Votre médecin décidera si vous pouvez recevoir DUODOPA;
- psychose actuelle ou antérieure. Il s'agit d'une affection qui influe sur la façon dont votre cerveau traite l'information. Si vous souffrez de psychose, vous pourriez voir, entendre ou croire à des choses qui ne sont pas réelles.

Avant de commencer le traitement, il est également important d'aviser votre médecin si :

- vous conduisez un véhicule ou utilisez des machines;
- vous, un membre de votre famille ou un aidant remarquez que vous commencez à ressentir des envies de jouer, que votre libido s'est accrue, que vous mangez ou dépensez de manière excessive et (ou) que vous avez d'autres envies intenses qui pourraient vous nuire ou nuire à d'autres personnes. Ces comportements s'appellent des troubles du contrôle des impulsions. Votre médecin pourrait devoir revoir vos traitements.

Autres mises en garde

Des études menées chez des personnes atteintes de la maladie de Parkinson révèlent qu'elles pourraient présenter un risque accru de mélanome, une forme de cancer de la peau, comparativement aux personnes qui ne souffrent pas de la maladie. Il n'a pas été possible de déterminer si ce problème

est associé à la maladie de Parkinson ou aux médicaments utilisés pour la traiter. C'est pourquoi votre médecin doit réaliser périodiquement des examens de la peau.

Votre médecin pourrait devoir changer votre sonde intestinale de temps à autre. Il vous dira si elle doit être changée.

La sonde installée dans votre estomac ou votre intestin peut se déplacer et pourrait endommager votre intestin, ce qui pourrait causer des douleurs à l'estomac et (ou) une aggravation de votre état ou un ralentissement de vos mouvements (retour des symptômes de la maladie de Parkinson). Si cela se produit, votre professionnel de la santé devra déterminer l'emplacement de l'extrémité de la sonde et la remettre à la bonne place. Ce problème peut être grave et nécessiter une intervention chirurgicale.

Vos intestins pourraient s'obstruer si les aliments que vous mangez restent collés autour ou au bout de la sonde. La sonde peut également provoquer le glissement d'une partie d'intestin dans une autre partie d'intestin située à proximité. Ces deux problèmes liés à la sonde peuvent causer des douleurs à l'estomac, des nausées et des vomissements. Cela peut mettre votre vie en danger et nécessitera un traitement médical d'urgence (y compris une intervention chirurgicale). Communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé si vous ressentez des douleurs à l'estomac, des nausées et des vomissements.

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

Enfants

DUODOPA ne doit pas être administré aux enfants ou aux personnes de moins de 18 ans.

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.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce. En particulier, dites-lui si vous prenez déjà ou avez pris récemment des médicaments pour :

- la maladie de Parkinson;
- des réactions allergiques graves, l'asthme, une bronchite chronique, comme des sympathomimétiques;
- une maladie du cœur;
- l'anémie, comme des comprimés de fer ou des multivitamines contenant du fer;
- l'anxiété, comme des benzodiazépines;
- la dépression, tels que certains inhibiteurs de la monoamine-oxydase ou des antidépresseurs tricycliques;
- des crises épileptiques (convulsions) ou l'épilepsie;
- l'hypertension ou l'hypotension artérielle;

- les nausées et les vomissements, comme le métoclopramide;
- la schizophrénie;
- des spasmes dans les vaisseaux sanguins, comme la papavérine;
- la tuberculose, comme l'isoniazide;
- la toux et le rhume, comme certains médicaments contenant de l'épinéphrine.

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

Comment DUODOPA s'administre-t-il?

Votre médecin ou un autre professionnel de la santé expérimenté vous expliquera comment utiliser DUODOPA correctement.

DUODOPA est acheminé jusqu'à votre intestin grêle au moyen d'une pompe et d'une tubulure (appelée sonde jéjunale par gastrostomie endoscopique percutanée, ou sonde GEP-J). Pour utiliser DUODOPA, il faut subir une intervention chirurgicale visant à créer une petite ouverture (appelée une « stomie ») dans la paroi de votre estomac pour faire passer la sonde. La stomie guérira avec le temps, mais restera ouverte puisque la sonde passe au travers. L'intervention chirurgicale au cours de laquelle la sonde sera insérée sera effectuée par un gastroentérologue ou un autre professionnel de la santé ayant l'expérience de cette intervention.

Avant l'intervention chirurgicale, votre médecin insérera temporairement une sonde naso-intestinale. Cette sonde restera en place pendant au moins quelques jours, ce qui permet de vérifier si vous répondez bien au traitement par DUODOPA. Cette sonde sera également utilisée pour ajuster la dose.

DUODOPA ne doit être administré qu'avec la pompe DUODOPA CADD-Legacy.

Utilisation de la pompe DUODOPA CADD-Legacy

Avant de recevoir DUODOPA, inspectez soigneusement la sonde et les raccords pour déceler la présence de pliement, d'entortillement ou d'obstruction de la sonde. Tout pliement ou entortillement ou toute obstruction de la sonde peut donner lieu à l'administration d'une dose trop faible de médicament ou d'aucun médicament. Cela pourrait également causer de fausses alarmes de la part de la pompe et la réapparition de vos symptômes de la maladie de Parkinson.

Avant de fixer la cassette à la pompe, examinez la tubulure de la cassette. Si le contenu de la tubulure semble blanc laiteux ou légèrement jaune, la cassette peut être utilisée. Si le contenu de la tubulure a une coloration anormale, d'une autre couleur que blanc laiteux ou légèrement jaune, ou encore si le contenant fuit, n'utilisez pas le produit.

Pour fixer la cassette à la pompe :

1. Insérez les crochets de la cassette dans les charnières de la pompe.
2. Mettez la pompe et la cassette à la verticale sur une surface ferme et plane. Appuyez de sorte que la cassette s'ajuste bien à la pompe.
3. Introduisez une pièce de monnaie dans le loquet, enfoncez, et tournez 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.

4. Tournez, appuyez, puis tirez doucement sur la cassette pour vous assurer qu'elle est bien fixée. Si la cassette n'est pas bien fixée en place, répétez les étapes.

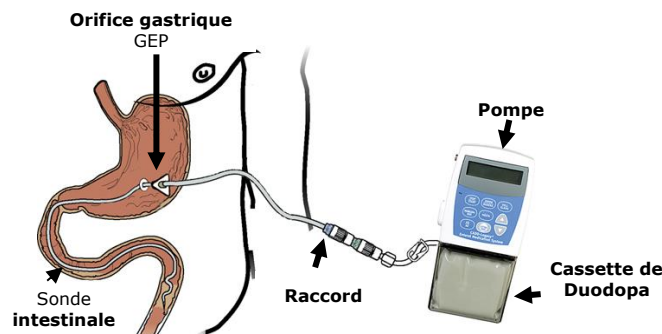
Une cassette mal fixée pourrait entraîner une erreur de posologie.

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

Pour fixer la cassette à la sonde GEP-J :

1. Retirez le capuchon rouge de la tubulure de la cassette et ouvrez la ou les pinces sur la tubulure.
2. Raccordez la tubulure de la cassette au raccord de la sonde intestinale. Prenez bien soin de tourner la tubulure de la cassette et non la sonde GEP-J.

Le diagramme suivant montre la disposition des composantes du système d'administration de DUODOPA lors de l'utilisation.



Entretien 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. Séchez la surface avec un autre linge doux non pelucheux. Laissez la pompe sécher complètement avant de l'utiliser.

Entretien de la sonde intestinale

La sonde externe de GEP et les raccords doivent être nettoyés régulièrement avec de l'eau tiède savonneuse.

Il faut rincer la sonde intestinale à l'eau du robinet **chaque soir** pour prévenir les problèmes d'obstruction.

N'utilisez jamais la sonde de GEP pour prendre d'autres substances que DUODOPA sans demander l'avis de votre médecin.

Durant la période d'essai initial, NE rincez PAS la sonde naso-jéjunale, car vous risqueriez de recevoir une trop grande quantité de médicament d'un seul coup. Si vous utilisez une tubulure de rallonge, celle-ci doit être enlevée, recouverte d'un bouchon et réfrigérée chaque nuit. La tubulure de rallonge ne doit pas être rincée.

Durant le traitement par DUODOPA, la sonde interne et la sonde externe devront être remplacées de temps à autre. Votre médecin devrait régulièrement vérifier leur fonctionnement.

Entretien et soins à apporter à la plaie chirurgicale

La plaie chirurgicale doit être nettoyée et désinfectée tous les jours pendant les 10 jours suivant l'opération. Le pansement sur votre plaie chirurgicale doit être changé quotidiennement pendant les 3 premières semaines.

Après la guérison de la plaie, l'ouverture de la sonde doit être nettoyée avec de l'eau et du savon pendant la douche ou le bain, ou tous les 2 ou 3 jours. Assurez-vous de toujours bien sécher votre peau après le nettoyage.

Il est important de garder la plaie propre et de l'examiner soigneusement chaque jour afin de réduire les problèmes. Si la plaie devient rouge et enflée, ou infectée, communiquez avec votre médecin.

Dose habituelle

Utilisez toujours DUODOPA en suivant à la lettre les instructions de votre médecin. En cas de doute, communiquez avec votre médecin ou votre 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 ou votre infirmière et ne doit être modifiée que par votre médecin ou votre infirmière en cas d'ajustement de la posologie.

Votre médecin décidera de la dose de DUODOPA que vous devez recevoir et de la période sur laquelle vous la recevrez. En règle générale, une dose plus forte (appelée « dose en bolus ») est administrée le matin. Cela vous permet d'obtenir rapidement la bonne quantité de médicament dans votre sang. Ensuite, une dose stable (dose d'entretien) est administrée. Au besoin, vous pouvez recevoir des doses supplémentaires, si votre médecin le juge nécessaire.

La sonde doit être débranchée de la pompe au coucher. Rincez-la quotidiennement avec de l'eau du robinet à température ambiante afin d'empêcher la tubulure de se boucher.

Au cours de la nuit, vous devez prendre vos comprimés habituels de lévodopa/carbidopa (ou de médicament contre la maladie de Parkinson) selon les directives de votre médecin.

Au besoin, votre médecin pourrait vous faire administrer DUODOPA durant la nuit.

Il est normal qu'il reste un peu de gel dans la cassette au bout de 16 heures. Vous ne devez jamais réutiliser le gel qui reste après un traitement de 16 heures. Vous pourriez avoir besoin de plus d'une cassette pendant la période de 16 heures. Votre médecin vous indiquera la quantité exacte de DUODOPA qu'il vous faut.

Arrêt volontaire du traitement

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.

Arrêt soudain ou involontaire du traitement

Ne modifiez pas la posologie et n'interrompez pas le traitement par DUODOPA sans demander l'avis de votre médecin.

- Il est important de ne pas cesser de prendre DUODOPA ni de diminuer votre dose sans l'avis de votre professionnel de la santé. L'arrêt soudain du traitement ou la réduction subite de la dose de

DUODOPA pourrait entraîner un problème grave potentiellement mortel appelé « syndrome malin des neuroleptiques ».

- Si vos symptômes s'aggravent brusquement ou graduellement, il se peut que la sonde dans l'intestin grêle soit bloquée ou mal raccordée ou qu'elle se soit déplacée. Si cela devait survenir, communiquez avec votre médecin immédiatement.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez reçu une trop grande quantité de DUODOPA, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose omise

Si votre pompe cesse de fonctionner, redémarrez-la en suivant les instructions ci-dessus pour recevoir le médicament. Si vous ne recevez pas la bonne dose à cause d'un problème avec votre pompe ou votre sonde, et si votre maladie s'aggrave, communiquez avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien. Vous aurez besoin d'un traitement par l'association lévodopa/carbidopa par voie orale jusqu'à ce que le problème avec la pompe ou la sonde soit réglé.

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

Lorsque vous recevez DUODOPA, vous pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Comme c'est le cas pour tous les médicaments, l'emploi de DUODOPA peut entraîner des effets secondaires. Il se peut que vous n'en éprouviez aucun. Si vous éprouvez l'un ou l'autre des effets secondaires ci-dessous, communiquez avec votre médecin dès que possible. Un grand nombre de ces effets secondaires peuvent être soulagés en ajustant la dose.

Effets secondaires du médicament

Effets secondaires très fréquents (touchant plus de 1 utilisateur sur 10) :

- maux d'estomac, vomissements;
- mouvements involontaires (dyskinésie);
- constipation;
- perte de poids;
- chutes.

Effets secondaires fréquents (touchant de 1 à 10 utilisateurs sur 100) :

- étourdissements;
- sensation de tête légère ou de faiblesse après s'être mis debout d'une position assise ou couchée;
- baisse de l'appétit;
- mouvements involontaires, crampes musculaires;
- sensations de froid, de brûlure, de fourmillements, de picotements dans les mains, les pieds, les bras ou les jambes (polyneuropathie);
- hallucinations (voir ou entendre des choses qui ne sont pas là);
- dépression;
- anxiété;
- diarrhée.

Problèmes liés à l'intervention chirurgicale

Problèmes très fréquents :

- douleur dans l'abdomen;
- rougeur et enflure autour de la plaie chirurgicale;
- croissance excessive de tissu autour de la plaie chirurgicale;
- infection autour de la sonde;
- fuite de liquide de l'estomac autour de la plaie chirurgicale.

Problèmes fréquents :

- infection et (ou) irritation abdominale;
- air ou gaz dans l'abdomen;
- douleur à la respiration, essoufflement, infection des voies respiratoires (pneumonie).

Problèmes peu fréquents :

- lésion des organes situés à proximité ou lésions à l'intestin;
- ulcères ou saignements dans l'intestin.

La douleur dans l'abdomen peut être un signe d'un problème grave. La pneumonie peut s'aggraver ou entraîner des complications plus graves. Communiquez avec votre professionnel de la santé immédiatement si vous ressentez une douleur dans l'abdomen ou des problèmes respiratoires, ou n'importe lequel des symptômes mentionnés ci-dessus.

Problèmes liés à la sonde

La sonde installée dans votre estomac ou votre intestin peut se déplacer et pourrait endommager votre intestin, ce qui pourrait causer des douleurs à l'estomac et (ou) une aggravation de votre état ou un ralentissement de vos mouvements (retour des symptômes de la maladie de Parkinson). Si cela se produit, votre professionnel de la santé devra déterminer l'emplacement de l'extrémité de la sonde et la remettre à la bonne place. Ce problème peut être grave et nécessiter une intervention chirurgicale.

Vos intestins pourraient s'obstruer si les aliments que vous mangez restent collés autour ou au bout de la sonde. La sonde peut également provoquer le glissement d'une partie d'intestin dans une autre partie d'intestin située à proximité. Ces deux problèmes liés à la sonde peuvent causer des douleurs à l'estomac, des nausées et des vomissements. Cela peut mettre votre vie en danger et nécessitera un traitement médical d'urgence (y compris une intervention chirurgicale). Communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé si vous ressentez des douleurs à l'estomac, des nausées et des vomissements.

L'effet secondaire le plus fréquent des problèmes liés à la sonde est l'aggravation de l'état ou le ralentissement des mouvements (retour des symptômes de la maladie de Parkinson). Communiquez avec votre professionnel de la santé si vous éprouvez une aggravation de votre état ou un ralentissement de vos mouvements.

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

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
FRÉQUENT			
Changements de l'état mental comme des hallucinations, une dépression ou l'aggravation de la dépression	✓		
Réapparition soudaine de vos symptômes de maladie de Parkinson, car elle peut signaler la présence d'une obstruction de la sonde intestinale	✓		
Rythme cardiaque irrégulier, étourdissements ou sensation de faiblesse en se mettant debout d'une position assise ou couchée, évanouissement		✓	
Douleur à la respiration, difficulté à respirer, toux, fièvre		✓	
RARE			

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
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			✓
Douleurs abdominales intenses qui peuvent être associées à de la fièvre, à des vomissements, ou à une sensibilité ou à un gonflement de l'abdomen			✓
Signes de cancer de la peau : lésions cutanées d'aspect irrégulier ou nouvellement apparues		✓	
Apparition d'envies de jouer, augmentation de la libido, alimentation ou dépenses excessives et (ou) autres envies intenses qui pourraient vous nuire ou nuire à d'autres personnes		✓	
TRÈS RARE			
Endormissement d'apparition soudaine		✓	
Vomissement de sang ou sang dans les selles			✓
Lors d'une diminution de la dose ou de l'arrêt du traitement, il peut y avoir une forte fièvre, des effets neurologiques, entre autres, raideur musculaire, mouvements involontaires, altération du niveau de conscience, altération de l'état mental, accélération de la respiration, transpiration ou étourdissements (signes du			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
syndrome malin des neuroleptiques)			

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

Gardez au réfrigérateur entre 2 et 8 °C.

Refermez soigneusement la boîte. DUODOPA est sensible à la lumière.

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

À utiliser avant la date de péremption imprimée sur la boîte. Il ne faut jamais utiliser des cassettes contenant un restant de gel.

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

Pour en savoir plus sur DUODOPA :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), ou le site Web du fabricant

(www.abbvie.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-704-8271.

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie.

Dernière révision : 4 avril 2022

CADD-Legacy est une marque de commerce de son propriétaire respectif et n'est pas une marque de commerce de Corporation AbbVie.