



20082282

SCYOVA® 240 mg/mL + 12 mg/mL, solution pour perfusion

Foslévodopa et foscарbidopa

Foslévodopa et foscарbidopa

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

# SCYOVA® 240 mg/mL + 12 mg/mL, solution pour perfusion Foslévodopa et foscарbidopa

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que SCYOVA 240 mg/mL + 12 mg/mL, solution pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser SCYOVA 240 mg/mL + 12 mg/mL, solution pour perfusion ?
3. Comment utiliser SCYOVA 240 mg/mL + 12 mg/mL, solution pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SCYOVA 240 mg/mL + 12 mg/mL, solution pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

### 1. QU'EST-CE QUE SCYOVA 240 mg/mL + 12 mg/mL, solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

**Classe pharmacothérapeutique : Antiparkinsoniens, foslévodopa et inhibiteur de la décarboxylase, code ATC : N04BA07.**

SCYOVA contient deux composants actifs, la foslévodopa et la foscарbidopa, et est utilisé pour traiter la maladie de Parkinson.

### Comment agit SCYOVA 240 mg/mL + 12 mg/mL, solution pour perfusion ?

- Dans l'organisme, la foslévodopa est transformée en une substance appelée « dopamine ». Elle vient s'ajouter à la dopamine déjà présente dans votre cerveau et votre moelle épinière. La dopamine facilite la transmission des signaux entre les cellules nerveuses.
- Un déficit en dopamine provoque les signes de la maladie de Parkinson tels que les tremblements, la sensation de rigidité, le ralentissement des mouvements et les troubles de l'équilibre.
- Le traitement par foslévodopa augmente la quantité de dopamine dans votre organisme. Cela permet de réduire ces signes.
- La foscарbidopa améliore les effets de la foslévodopa. Elle permet également de réduire les effets indésirables liés à la foslévodopa.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SCYOVA 240 mg/mL + 12 mg/mL, solution pour perfusion ?

#### N'utilisez jamais SCYOVA 240 mg/mL + 12 mg/mL, solution pour perfusion si :

- Vous êtes allergique à la foslévodopa, à la foscарbidopa ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- Vous avez un trouble oculaire appelé « glaucome à angle fermé » ;
- Vous avez des troubles cardiovasculaires graves ;
- Vous avez des troubles sévères du rythme cardiaque (arythmie) ;
- Vous avez eu un accident vasculaire cérébral aigu ;
- Vous prenez actuellement des médicaments appelés inhibiteurs non sélectifs de la MAO et inhibiteurs sélectifs de la MAO-A tels que le moclobémide ou la phénelzine. Vous devez arrêter d'utiliser ces médicaments au moins deux semaines avant de commencer à prendre SCYOVA ;
- Vous avez une tumeur des glandes surrénales (phéochromocytome) ;
- Vous avez des problèmes hormonaux tels qu'un excès de cortisol (syndrome de Cushing) ou vos taux d'hormone thyroïdienne sont trop élevés (hyperthyroïdie) ;
- Vous avez déjà eu un cancer de la peau ou vous remarquez des marques ou grains de beauté inhabituels sur votre peau qui n'ont pas été examinés par votre médecin.

Si l'une de ces situations s'applique à votre cas, n'utilisez pas SCYOVA. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

#### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser SCYOVA et durant son utilisation si :

- Vous avez déjà eu une crise cardiaque, des vaisseaux sanguins obstrués au niveau de votre cœur ou tout autre problème cardiaque, y compris des troubles du rythme cardiaque (arythmie) ;
- Vous avez des problèmes pulmonaires, tels qu'un asthme ;
- Vous avez déjà eu des problèmes hormonaux ;
- Vous avez déjà eu une dépression avec des idées suicidaires ou d'autres problèmes mentaux ;
- Vous avez un trouble oculaire appelé « glaucome à angle ouvert » ;
- Vous avez déjà eu un ulcère de l'estomac ;
- Vous avez déjà eu des convulsions ;
- Vous avez une maladie des reins ou du foie ;
- Vous suivez un régime pauvre en sel (voir « SCYOVA contient du sodium ») ;
- Vous présentez des changements cutanés au niveau du site de perfusion comme une rougeur, une sensation de chaleur, un gonflement, une douleur ou une décoloration lorsque vous appliquez une pression dessus ;
- Vous avez une faiblesse progressive, une douleur, un engourdissement ou une perte de sensation dans les doigts ou les pieds (polyneuropathie). Votre médecin recherchera les signes et symptômes d'une neuropathie avant et régulièrement après le début de votre traitement par SCYOVA. Informez votre médecin si vous avez déjà présenté une neuropathie ou une affection associée à une neuropathie.

Si l'une de ces situations s'applique à vous ou en cas de doute, adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser SCYOVA.

Informez votre médecin si vous remarquez des mouvements involontaires et incontrôlables des membres, du dos, du cou ou du menton (dyskinésies) ou une augmentation de la raideur ou un ralentissement des mouvements. Votre dose quotidienne peut nécessiter un ajustement ou il se peut que le dispositif soit obstrué.

#### Syndrome malin des neuroleptiques

N'arrêtez pas d'utiliser SCYOVA sauf si votre médecin vous demande de le faire. En effet, un arrêt brutal ou une diminution trop rapide des doses de SCYOVA pourrait entraîner un trouble grave appelé « syndrome malin des neuroleptiques ». Les signes peuvent inclure :

- Battements de cœur rapides, fluctuations de la pression artérielle et sueurs, suivis de fièvre ;
- Respiration rapide, raideur musculaire, diminution du niveau de conscience et coma ;
- Taux sanguin élevé d'une protéine (une enzyme appelée « créatine phosphokinase »). Il est mesuré par votre médecin.

#### Troubles du contrôle des impulsions — modifications de votre comportement

Informez votre médecin si vous, votre famille ou votre soignant constatez que vous développez des envies irrésistibles qui vous conduisent à vous comporter d'une manière inhabituelle ou si vous ne pouvez pas résister à une pulsion ou à la tentation de réaliser certaines activités qui pourraient être dangereuses pour vous ou votre entourage. Ces comportements sont appelés « troubles du contrôle des impulsions » et peuvent inclure

- Jeu pathologique ;
- Ingestion de nourriture ou dépenses excessives ;
- Libido anormalement élevée ou augmentation des pensées ou désirs sexuels.

Votre médecin pourrait avoir besoin de revoir vos traitements. Il discutera avec vous de la façon dont il est possible de gérer ou de réduire ces symptômes (voir également rubrique 4 « Troubles du contrôle des impulsions - modifications de votre comportement »).

#### Syndrome de dysrégulation dopaminergique

Informez votre médecin si vous, votre famille ou votre soignant constatez que vous développez des symptômes de type addictif conduisant à une envie irrésistible de prendre de fortes doses de SCYOVA et d'autres médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson.

#### Infections au site de perfusion

Informez votre médecin si vous remarquez des changements cutanés au niveau du site de perfusion comme une rougeur, une sensation de chaleur, un gonflement, une douleur ou une décoloration lorsque vous appliquez une pression dessus. Vous devez toujours utiliser des techniques aseptiques (stériles) lors de l'utilisation de ce médicament et changer régulièrement le site de perfusion (au moins tous les 3 jours), en utilisant un nouveau set de perfusion. Veillez à ce que le nouveau site de perfusion soit distant de 2,5 cm minimum du site utilisé au cours des 12 jours précédents. Vous devrez peut-être changer le site de perfusion plus souvent que tous les 3 jours si vous observez l'un des changements cutanés mentionnés ci-dessus.

#### SCYOVA et cancer

Dans l'organisme, la foscарbidopa (un composant de SCYOVA) se dégrade en une substance appelée « hydrazine ». L'hydrazine pourrait éventuellement endommager vos gènes, ce qui pourrait provoquer un cancer. Cependant, on ignore si la quantité d'hydrazine produite lors de l'utilisation de SCYOVA à une dose habituelle peut provoquer un cancer.

#### Enfants et adolescents

L'utilisation de SCYOVA n'est pas recommandée chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans, car il n'a fait l'objet d'aucune étude dans cette tranche d'âge.

#### Autres médicaments et SCYOVA 240 mg/mL + 12 mg/mL, solution pour perfusion

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela inclut les médicaments obtenus sans ordonnance et les médicaments à base de plantes.

Avant d'utiliser SCYOVA, indiquez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments pour le traitement

- De la tuberculose - tels que l'isoniazide ;
- De l'anxiété - tels que des benzodiazépines ;
- Des nausées ou des vomissements - tels que le métoclopramide ;
- De l'hypertension artérielle - tels que des antihypertenseurs ;
- De la contraction des vaisseaux sanguins - tels que la papavérine ;
- Des convulsions ou de l'épilepsie - tels que la phénytoïne ;
- D'une maladie psychiatrique - tels que des neuroleptiques comprenant les phénothiazines, les butyrophénone et la rispéridone ;
- De la maladie de Parkinson - tels que la tolcapone, l'entacapone, l'opicapone et l'amantadine ;
- De la dépression - tels que les antidépresseurs tricycliques, dont l'amoxapine et la trimipramine.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez un inhibiteur de la COMT (catéchol-O-méthyl-transférase) car cela pourrait augmenter la quantité de lévodopa dans votre sang. Votre médecin devra peut-être ajuster la dose de l'un ou l'autre des médicaments.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez des médicaments appelés sympathomimétiques tels que -sans s'y limiter- salbutamol, phényléphrine, isoprotérénol, dobutamine, pour traiter une hypotension. Les médicaments sympathomimétiques et la lévodopa peuvent accroître le risque d'augmentation de la pression artérielle (hypertension) ou de rythme cardiaque irrégulier (arythmie).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez des médicaments connus pour être éliminés par une enzyme appelée « CYP1A2 ». Ces médicaments sont notamment :

- Caféine (stimule la vigilance mentale) ;
- Mélatonine (favorise le sommeil) ;
- Fluvoxamine, duloxétine (antidépresseurs qui améliorent l'humeur) ;
- Clozapine (contrôle la schizophrénie) ;
- Théophylline (soulage l'asthme).

Certains médicaments (tels que la séléiline) que vous prenez peuvent provoquer une baisse de votre pression artérielle, pouvant entraîner des sensations vertigineuses lorsque vous vous levez d'une chaise ou du lit (hypotension orthostatique). SCYOVA peut aggraver ces sensations vertigineuses. Pour limiter ces sensations vertigineuses, il est conseillé de passer lentement de la position couchée à la position debout.

N'utilisez pas SCYOVA si vous prenez

- Des médicaments pour la dépression appelés inhibiteurs sélectifs de la MAO-A et inhibiteurs non sélectifs de la MAO tels que le moclobémide ou la phénelzine.

#### Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

SCYOVA n'est pas recommandé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception sauf si les bénéfices pour la mère dépassent les risques éventuels pour le fœtus.

On ne sait pas si SCYOVA passe dans le lait maternel. L'allaitement doit être interrompu pendant le traitement par SCYOVA.

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ne conduisez pas de véhicules ou n'utilisez pas d'outils ni de machines tant que vous n'êtes pas sûr(e) des effets que SCYOVA a sur vous.

- SCYOVA peut vous rendre très somnolent(e) ou peut provoquer un endormissement de façon soudaine (attaques de sommeil).
- SCYOVA peut provoquer une baisse de votre pression artérielle, pouvant entraîner des étourdissements ou des vertiges.

Ne conduisez pas de véhicules ou n'utilisez pas d'outils ni de machines jusqu'à ce que vous vous sentiez à nouveau complètement éveillé(e) ou jusqu'à ce que vous ne ressentiez plus ces étourdissements ou ces vertiges.

#### SCYOVA 240 mg/mL + 12 mg/mL, solution pour perfusion contient du sodium

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien si vous devez prendre au moins 9 mL de SCYOVA quotidiennement pendant une période prolongée, notamment s'il vous a été conseillé de suivre un régime pauvre en sel (sodium).

### 3. COMMENT UTILISER SCYOVA 240 mg/mL + 12 mg/mL, solution pour perfusion ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

#### Comment utiliser SCYOVA 240 mg/mL + 12 mg/mL, solution pour perfusion

- Avant de commencer le traitement, vous ou votre aidant devez être formés à la manipulation du produit et de la pompe de perfusion.
- SCYOVA est une solution qui est administrée sous la peau (ce que l'on appelle « perfusion sous-cutanée ») le plus souvent dans l'abdomen, à l'aide d'une pompe à perfusion. Vous devez éviter d'utiliser la pompe à perfusion dans une zone circulaire de 5 cm autour du nombril.
- Votre médecin ou votre infirmier/ère ajustera les paramètres de la pompe afin que la dose administrée réponde à vos besoins spécifiques.
- La pompe vous administre le médicament en continu pendant 24 heures. Vous devrez peut-être recharger la pompe avec une nouvelle seringue au cours de la période de 24 heures afin de vous assurer que vous avez suffisamment de médicament dans votre sang pour contrôler vos symptômes.

#### Quelle quantité de médicament utiliser ?

- Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.
- Votre médecin décidera à quelle dose vous devez utiliser SCYOVA et pendant combien de temps. En règle générale, une dose d'entretien continue est administrée.
- Si nécessaire, vous pouvez recevoir des doses supplémentaires (fonction disponible sur votre pompe) pour gérer les symptômes « OFF » pouvant apparaître soudainement pendant la perfusion continue - cette décision sera prise par votre médecin.
- En cas d'interruption de la perfusion pendant plus de 3 heures, vous devrez peut-être également vous administrer vous-même une dose de charge (fonction disponible sur votre pompe) avant de reprendre la perfusion continue afin de rétablir rapidement le contrôle de vos symptômes.

Veillez lire la rubrique 7 « Instructions d'utilisation de la perfusion de SCYOVA à l'aide de la pompe Vyafuser » avant d'utiliser SCYOVA.

#### Si vous avez utilisé plus de SCYOVA 240 mg/mL + 12 mg/mL, solution pour perfusion que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé plus de SCYOVA que vous n'auriez dû, arrêtez immédiatement la perfusion et consultez votre médecin ou rendez-vous directement à l'hôpital. Prenez la boîte du médicament avec vous. Les effets suivants pourraient apparaître

- Rythme cardiaque inhabituel rapide, lent ou irrégulier (arythmie) ;
- Baisse de la pression artérielle (hypotension).

#### Si vous oubliez d'utiliser SCYOVA 240 mg/mL + 12 mg/mL, solution pour perfusion

Si vous oubliez d'utiliser SCYOVA, démarrez votre pompe, avec votre dose habituelle, dès que possible.

#### Si vous interrompez SCYOVA 240 mg/mL + 12 mg/mL, solution pour perfusion

SCYOVA peut être interrompu pendant de courtes périodes, par exemple lorsque vous prenez une douche. Si vous interrompez la perfusion pendant plus d'une heure, veillez à remplacer votre set de perfusion (tubulure et canule) et à utiliser un autre site de perfusion. En cas d'interruption de la perfusion pendant plus de 3 heures, vous pouvez également vous administrer vous-même une dose de charge afin de rétablir rapidement le contrôle de vos symptômes. La fonction de dose de charge est disponible sur votre pompe après activation par votre médecin ou votre infirmier/ère.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Arrêtez immédiatement d'utiliser SCYOVA** et prévenez votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants. Vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent.

- Glaucome par fermeture de l'angle (douleur oculaire aiguë, maux de tête, vision trouble, nausées et vomissements).
- Gonflement du visage, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés pour avaler, pour respirer, ou éruption cutanée de type urticaire. Ces symptômes peuvent être des signes de réaction allergique sévère (réaction anaphylactique). La fréquence est indéterminée. Elle ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles.

Votre médecin déterminera si vous pouvez continuer à utiliser SCYOVA.

#### Autres effets indésirables

Veillez consulter votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous remarquez l'un des symptômes suivants.

**Très fréquent** : pouvant affecter plus de 1 personne sur 10

- Infections au site de perfusion (cellulite au site de perfusion) (voir rubrique 2) ;
- Anxiété ;
- Voir, entendre ou sentir des choses qui n'existent pas (hallucinations) ;
- Dépression ;
- Réactions au site de perfusion (rougeur, grosseur, gonflement, douleur) ;
- Chutes ;
- Infection des voies urinaires.

**Fréquent** : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- Réactions au site de perfusion (eczymoses (« bleus »), desquamation de fines couches de peau, fuite de médicament, saignement, inflammation, irritation, masse, bosse, démangeaisons, éruption cutanée) ;
- Abcès au site de perfusion ;
- Diminution de l'appétit ;
- Confusion ;
- Fausses croyances (idées délirantes) ;
- Paranoïa ;
- Idées suicidaires ;
- Difficultés à penser, à apprendre et à se souvenir (troubles cognitifs) ;
- Mouvements involontaires (dyskinésies) ;
- Spasmes musculaires que vous n'arrivez pas à contrôler — affectant les yeux, la tête, le cou et le corps (dystonie) ;
- Maux de tête ;
- Diminution de la sensibilité au toucher, picotements ou engourdissement, sensation de brûlure ou de fourmillement dans les mains, les bras, les jambes ou les pieds (hypoesthésie, paresthésie) ;
- Faiblesse ou douleurs ou engourdissement ou perte de sensibilité au niveau des doigts ou des pieds progressifs (polyneuropathie) ;
- Les symptômes de la maladie de Parkinson peuvent réapparaître subitement ou de façon inattendue - cela s'appelle le « phénomène ON-OFF » ;
- Endormissement soudain (attaques de sommeil), somnolence, troubles du sommeil ;
- Pression artérielle élevée ou basse ;
- Sensation vertigineuse ;
- Vertiges, quand vous vous levez ou que vous changez de position (hypotension orthostatique, vertiges postaux) - cela est dû à une baisse de la pression artérielle. Changez toujours lentement de position, ne vous levez pas trop rapidement ;
- Evanouissement ;
- Douleurs au niveau du ventre (abdomen) ;
- Constipation ;
- Bouche sèche ;
- Nausées, diarrhée ou vomissements ;
- Incapacité à contrôler le débit urinaire (incontinence) ;
- Difficultés pour uriner (rétention urinaire) ;
- Manque d'énergie, sensation de faiblesse (fatigue) ;
- Gonflement dans le bas des jambes ou les mains dû à un excès de liquide (œdème périphérique) ;
- Troubles psychotiques ;
- Déficit en vitamine B6 dans le corps ;
- Déficit en vitamine B12 dans le corps ;
- Augmentation des taux d'acides aminés, les petites molécules qui constituent les protéines de l'organisme ;
- Augmentation du taux sanguin d'homocystéine, qui est utilisée par l'organisme pour la synthèse des protéines ;
- Mal de gorge ;
- Prise de poids ;
- Perte de poids ;
- Difficulté à dormir (insomnie) ;
- Eruptions cutanées, démangeaisons, transpiration excessive ;
- Spasmes musculaires ;
- Sensation d'essoufflement ;
- Sensation de malaise général ;
- Anémie ;
- Rêves anormaux ;
- Agitation ;
- Gonflement de l'abdomen (distension abdominale), gaz (flatulences), indigestion (dyspepsie) ;
- Douleurs ;
- Douleurs cervicales ;
- Difficultés pour avaler ou trouble du goût (goût amer) ;
- Rythme cardiaque irrégulier.

*Troubles du contrôle des impulsions - modifications de votre comportement.* Ces effets sont fréquents et peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10.

Certaines personnes sont incapables de résister à l'envie d'exercer une action qui pourrait être dangereuse pour elles-mêmes ou pour les autres. Cela inclut notamment :

- Une forte pulsion à jouer (de l'argent) de manière excessive en dépit de graves conséquences pour vous ou votre famille ;
- Un intérêt pour la sexualité altéré ou augmenté et un comportement qui peut vous gêner, vous ou votre entourage. Cela peut inclure une augmentation des pulsions sexuelles ;
- Des dépenses ou achats excessifs incontrôlables ;
- Manger de façon excessive - prise de nourriture en grande quantité sur une courte période, ou manger de façon compulsive - prise de nourriture en quantité plus importante que la normale et plus importante que celle dont votre organisme a besoin.

Informez votre médecin si vous, votre famille ou un soignant remarquez l'un de ces comportements. Votre médecin pourrait avoir besoin de revoir votre traitement. Il/Elle pourra discuter avec vous de la façon dont il est possible de gérer ou de réduire ces symptômes.

**Peu fréquent** : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- Envie de prendre de fortes doses de SCYOVA, supérieures à celles requises pour contrôler les symptômes moteurs, connue sous le nom de syndrome de dysrégulation dopaminergique ;
- Coloration foncée des urines ;
- Voix enrouée, douleur thoracique ;
- Perte de cheveux, rougeur de la peau, urticaire ;
- Salivation plus abondante que d'habitude ;
- Modification de votre façon de marcher ;
- Tentatives de suicide, suicide ;
- Taux anormalement bas de globules blancs ou modification du taux de cellules sanguines pouvant entraîner des saignements ;
- Exaltation de l'humeur (humeur euphorique), augmentation du désir sexuel, démence, sentiment de peur ;
- Difficultés pour contrôler vos mouvements et mouvements vifs incontrôlables ;
- Difficultés pour ouvrir les paupières, vision double, vision trouble, lésions du nerf optique (neuropathie optique ischémique) ;
- Rythme cardiaque irrégulier (palpitations) ;
- Confusion ;
- Cauchemar ;
- Gonflement d'une veine.

**Rares** : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- Grincement des dents ;
- Erection douloureuse et prolongée ;
- Apparition ou aggravation de marques ou de grains de beauté inhabituels sur votre peau ou cancer de la peau (mélanome) ;
- Coloration foncée de la salive ou de la sueur, sensation de brûlure de la langue, hoquet ;
- Pensées anormales ;
- Respiration anormale.

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### 5. COMMENT CONSERVER SCYOVA 240 mg/mL + 12 mg/mL, solution pour perfusion ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver les flacons dans l'emballage extérieur pour éviter qu'ils se cassent.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

- Ne pas congeler.
- A conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).
- Les flacons peuvent être conservés à température ambiante (jusqu'à 30 °C) pendant une seule période pouvant aller jusqu'à 28 jours (un espace est prévu sur l'emballage pour noter la date à laquelle vous retirez le médicament du réfrigérateur).
- Une fois que le médicament a été conservé à température ambiante, il ne doit pas être remis au réfrigérateur.
- Jetez le médicament s'il n'est pas utilisé dans les 28 jours de conservation à température ambiante.
- L'intégralité du contenu d'un flacon doit être transférée en une seule fois dans une seringue pour l'administration.
- Ne réutilisez pas un flacon ouvert car les flacons sont à usage unique.





- Après ouverture : utiliser immédiatement. Utiliser SCYOVA dans les 24 heures une fois transféré du flacon dans la seringue.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.
- Jetez le flacon après avoir transféré le médicament dans la seringue.
- Jetez la seringue et tout médicament non utilisé dans la seringue lorsque cela fait 24 heures que le médicament est dans la seringue.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce que contient SCYOVA 240 mg/mL + 12 mg/mL, solution pour perfusion

- Les composants actifs sont :

Foslévodopa.....

240 mg

Foscarbidopa.....

12 mg

Pour 1 mL.

10 mL contient 2 400 mg de foslévodopa et 120 mg de foscarbidopa.

- Les autres composants sont l'hydroxyde de sodium 10N (pour ajustement du pH), l'acide chlorhydrique, concentré (pour ajustement du pH) et l'eau pour préparations injectables.

### Qu'est-ce que SCYOVA 240 mg/mL + 12 mg/mL, solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

SCYOVA est une solution limpide à légèrement opalescente, exempte de particules, fournie dans un flacon en verre transparent et incolore muni d'un bouchon en caoutchouc gris et d'un capuchon en plastique turquoise. La couleur de la solution peut varier d'incolore à jaune jusqu'au brun et peut présenter une teinte violette ou rouge. Les changements de couleur sont attendus et n'ont aucun impact sur la qualité du médicament. La solution peut prendre une couleur plus foncée après avoir percé le bouchon du flacon ou lorsque la solution est dans la seringue.

Chaque boîte contient 7 flacons de 10 mL chacun.

Les composants pour perfusion stériles et à usage unique (seringue, set de perfusion et adaptateur de flacon), approuvés pour utilisation, sont fournis séparément par votre médecin ou votre pharmacie. La pompe Vyafuser est fournie séparément.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

**ABBVIE**  
10, RUE D'ARCUEIL  
94528 RUNGIS CEDEX

### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

**ABBVIE**  
10, RUE D'ARCUEIL  
94528 RUNGIS CEDEX

### Fabricant

**ABBVIE S.R.L**  
S.R. 148 PONTINA KM 52 SNC  
04011 CAMPOVERDE DI APRILIA (LT)  
ITALIE

### Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

### Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Allemagne, Autriche, Liechtenstein	Produodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml Infusionslösung
Belgique, Luxembourg	Produodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml solution pour perfusion
Bulgarie	Продукодопа 240 mg/ml + 12 mg/ml инфузионен разтвор
Chypre	Προδουδοπα 240 mg/ml + 12 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Croatie	Produodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml otopina za infuziju
Danemark	Duodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml opløsning til infusionsvæske
Espagne	Duodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml solución para perfusión
Estonie	Produodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml infusioonilahus
Finlande	Produodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml infusiooneste, liuos
Grèce	Προδουδοπα 240 mg/ml + 12 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Hongrie	Produodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml oldatos infúzió
Irlande, Royaume Uni (Irlande du Nord)	Produodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml solution for infusion
Islande	Produodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml innrennsislyf, lausn
Italie	Duodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml soluzione per infusione
Lituanie	Produodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml infuzinis tirpalas
Norvège, Pologne, Suède	Produodopa
Pays-Bas	Duodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml oplossing voor infusie
Portugal	Duodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml solução para perfusão
République Tchèque	Duodopa SC
Roumanie	Produodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml soluție perfuzabilă
Slovaquie	Duodopa SC 240 mg/ml + 12 mg/ml infúzný roztok
Slovénie	Produodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml raztopina za infundiranje

### La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : Novembre 2023

### Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

### Instructions d'utilisation de la perfusion de SCYOVA à l'aide de la pompe Vyafuser

Veuillez lire l'intégralité de la rubrique avant d'utiliser SCYOVA.

### Informations importantes

Veuillez lire attentivement les instructions ci-dessous — ces instructions expliquent comment préparer et utiliser SCYOVA.

- SCYOVA est administré par perfusion sous-cutanée à l'aide de la pompe Vyafuser et des composants pour perfusion (seringue, set de perfusion et adaptateur de flacon).
- Vous pouvez vous procurer les composants du set de perfusion auprès de votre médecin ou de votre pharmacie.
- Vous devez aussi lire attentivement l'intégralité des instructions avant d'utiliser SCYOVA
  - Instructions d'utilisation de l'adaptateur de flacon.
  - Instructions d'utilisation du set de perfusion.
  - Instructions d'utilisation de la pompe Vyafuser destinées au patient.
- Votre médecin ou votre infirmier/ère configurera la pompe pour vous afin que vous receviez toujours la dose appropriée.
- Votre médecin ou votre infirmier/ère vous indiquera comment prendre le médicament et comment manipuler la pompe avant le début du traitement.
- Si quelque chose ne vous semble pas clair, adressez-vous à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

### Comment préparer votre médicament

- Ne diluez pas la solution de SCYOVA et ne remplissez pas la seringue avec une autre solution.
- Le médicament doit être à température ambiante avant la perfusion. S'il est réfrigéré avant l'utilisation, retirez le flacon du réfrigérateur et laissez-le à température ambiante à l'abri de la lumière directe du soleil pendant 30 minutes. Si le médicament est réfrigéré, ne le réchauffez pas (dans le flacon ou la seringue) d'une autre manière qu'en le laissant à température ambiante. Ne le réchauffez pas dans un micro-onde ou de l'eau chaude, par exemple.


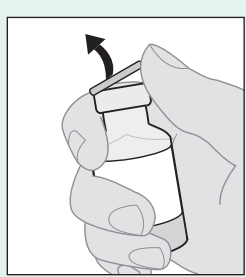
### 1. Mise en place

Suivez les étapes ci-dessous chaque fois que vous devez recharger votre pompe en SCYOVA.

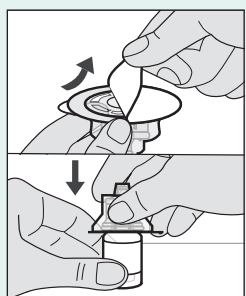
- Lavez-vous les mains à l'eau et au savon et séchez-les.
- Assurez-vous que votre surface plane est propre. Cela vous permettra d'éviter toute contamination lorsque vous préparerez la seringue.
- Placez les éléments suivants sur la surface plane :
  - Seringue (dans son emballage).
  - Flacon de solution de SCYOVA.
  - Adaptateur de flacon (dans son emballage). Un nouvel adaptateur de flacon doit être utilisé avec chaque nouveau flacon de solution de SCYOVA.
  - Tampons alcoolisés (non fournis avec le médicament).
- Inspectez le flacon, l'adaptateur de flacon et la seringue pour vérifier la date de péremption et toute détérioration éventuelle de l'emballage.
  - N'utilisez **pas** le flacon, l'adaptateur de flacon ou la seringue si leur emballage stérile a été endommagé.
  - N'utilisez **pas** la solution de SCYOVA, l'adaptateur de flacon ou la seringue si la date de péremption est dépassée.

N'utilisez **pas** la solution de SCYOVA si celle-ci est trouble ou contient des flocons ou des particules.

### 2. Préparation du flacon de solution

- 
- 1) Préparez le flacon de solution.

a. Retirez le capuchon en plastique du flacon de solution.

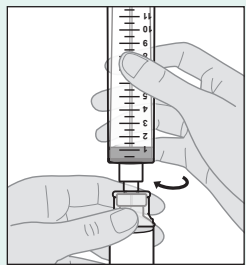
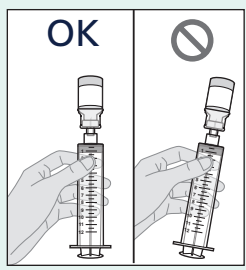
b. Essuyez le haut du flacon de solution avec un tampon alcoolisé et laissez sécher.
- 
- 2) Fixez l'adaptateur de flacon au flacon de solution.

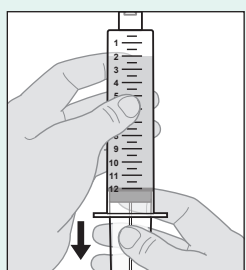
*Votre adaptateur de flacon peut être différent de celui illustré dans cette section.*

a. Détachez l'opercule en papier de l'emballage de l'adaptateur de flacon. Conservez l'adaptateur dans l'emballage en plastique pour l'étape 3.

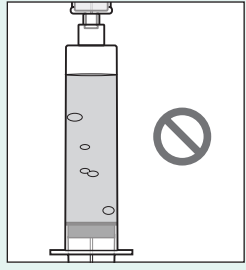
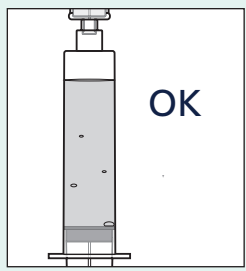
b. Utilisez l'emballage pour pousser fermement l'adaptateur de flacon directement sur le flacon de solution jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

c. Retirez directement l'emballage de l'adaptateur de flacon.

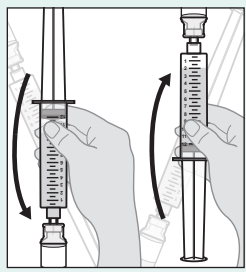
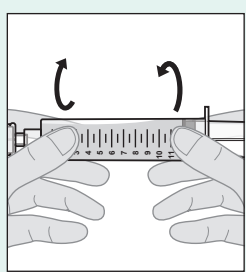
Pour des informations détaillées, consultez le *mode d'emploi de l'adaptateur de flacon*.
- 
- 3) Tout en maintenant fermement l'adaptateur de flacon, fixez la seringue à l'adaptateur de flacon en la poussant puis en la vissant (dans le sens des aiguilles d'une montre). Ne serrez pas trop fort.
- 
- 4) Retournez l'ensemble et maintenez la seringue verticalement avec le flacon de solution sur le dessus.

5) Il est important de maintenir la seringue dirigée vers le haut.
- 
- 6) Tout en maintenant fermement la seringue dans une main, tirez le piston avec l'autre main pour prélever la totalité du contenu du flacon de solution dans la seringue jusqu'au repère de 12 mL environ ou jusqu'à ce que vous aperceviez de l'air à l'extrémité de la seringue.

a. Assurez-vous que vous prélevez la totalité du contenu du flacon de solution dans la seringue.

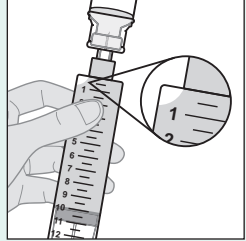
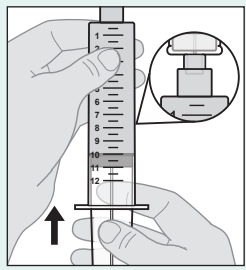
b. Vous apercevrez de l'air à l'extrémité de la seringue (espace de tête).
- 
- 7) Vérifiez l'absence de bulles d'air.

a. De petites bulles sont acceptables et la présence d'air à l'extrémité de la seringue est normale. Si vous apercevez de petites bulles d'air ou si vous n'en voyez pas, sautez la section suivante et passez à l'étape 9 : Expulsez l'air de la seringue.

b. En cas de présence de grosses bulles d'air, celles-ci doivent être éliminées. Si vous apercevez de grosses bulles d'air, passez à la section suivante, étape 8 : Eliminez manuellement les bulles d'air.
- 
- 8) Eliminez manuellement les bulles d'air.

a. Tournez lentement et délicatement la seringue et inclinez-la d'avant en arrière. Cela permettra de rassembler les bulles en une seule bulle. Ne secouez pas et ne tapotez pas la seringue pour éliminer les bulles d'air.

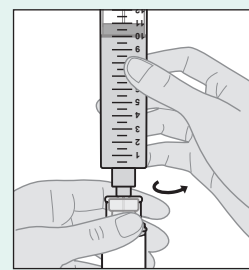
b. S'il reste des bulles d'air, rassemblez les bulles en tournant délicatement la seringue d'une extrémité à l'autre.

c. Lorsque les grosses bulles se sont rassemblées en une seule bulle, passez à l'étape suivante.
- 
- 9) Expulsez l'air de la seringue.

a. Avec le flacon de solution toujours fixé, dirigez la seringue vers le haut.

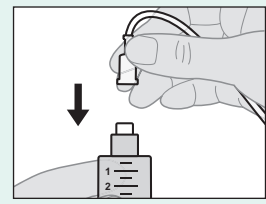
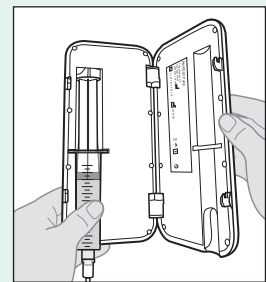
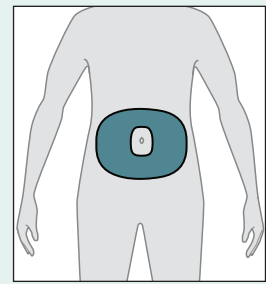
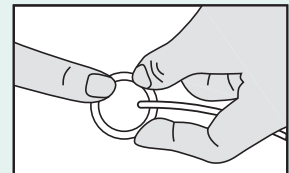
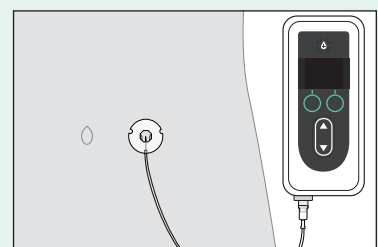
b. Expulsez lentement l'air de la seringue dans le flacon. Une certaine résistance sera ressentie lorsque l'air repassera dans le flacon de solution.

c. Continuez à pousser jusqu'à ce que la totalité de l'air ait été expulsée de la seringue jusque dans le flacon de solution et que la solution de médicament soit visible à l'extrémité de la seringue.

d. Si vous inclinez la seringue, vous pouvez apercevoir une petite bulle d'air dans le coin. Cela est acceptable.
- 
- 10) Retournez la seringue et le flacon de solution de sorte que le flacon de solution soit à la verticale sur la surface plane.
- 
- 11) Détachez la seringue de l'adaptateur de flacon.

a. Maintenez fermement l'adaptateur de flacon d'une main et le corps de la seringue de l'autre.

b. Dévissez la seringue de l'adaptateur de flacon. Lorsque vous détachez la seringue du flacon, ne poussez pas le piston, sinon la solution va fuir.

c. Placez la seringue sur une surface propre, en vous assurant que l'extrémité de la seringue n'entre pas en contact avec une surface sale.
- 12) Votre seringue est désormais prête à être utilisée.
- ### 3. Mise en place de votre perfusion de SCYOVA
- 
- Fixez la tubulure du set de perfusion à la nouvelle seringue.
    - Tout en maintenant fermement la seringue, fixez la tubulure du set de perfusion à la seringue et tournez-la jusqu'à ce qu'elle soit bien serrée.
    - Voir le *mode d'emploi du set de perfusion* pour des instructions détaillées.
- 
- Placez la seringue dans la pompe.
    - Voir le *mode d'emploi de la pompe Vyafuser* destiné au patient pour des instructions détaillées.
- ### 4. Choix et préparation du site de perfusion
- 
- Choisissez une zone indiquée (au niveau de l'abdomen) à au moins 5 cm du nombril.
  - Evitez toute zone de peau cicatrisée, tout tissu induré, toute vergeture, ou tout pli ou sillon cutané où le corps se plie naturellement beaucoup, ainsi que les zones où les vêtements pourraient provoquer une irritation (par exemple, près de la ceinture).
  - Ouvrez un sachet de tampon alcoolisé et essuyez le site de perfusion choisi avec le tampon alcoolisé, puis laissez sécher à l'air libre pendant au moins 1 minute.
- Voir le *mode d'emploi du set de perfusion et le mode d'emploi de la pompe Vyafuser destiné au patient* pour des instructions détaillées.
- 
- Placez la canule sur le corps et le set de perfusion à la canule.
    - Insérez la canule dans votre corps.
    - Reliez la tubulure de perfusion à la canule.
    - Voir le *mode d'emploi du set de perfusion* pour des instructions détaillées.
- ### 5. Début de la perfusion de SCYOVA
- 
- Démarrez la pompe. Voir le *mode d'emploi de la pompe Vyafuser* destiné au patient pour des informations détaillées.
- ### Options de fonctionnement de la pompe
- |                     | Objectif  | Disponibilité   |
|---------------------|---|---|
| Perfusion continue  | Mode principal qui administre une dose en continu de SCYOVA tout au long de la journée.   | Toujours disponible, selon la prescription.   |
| Dose supplémentaire | Une petite dose unique administrée sur une courte période (bolus) en vue d'obtenir rapidement la concentration souhaitée de médicament dans l'organisme. La dose supplémentaire est disponible uniquement si elle est configurée par votre médecin.   | Disponible selon les besoins, en fonction de la durée de verrouillage de la dose supplémentaire prédéfinie.   |
| Dose de charge      | Dose unique importante administrée sur une courte période (bolus) qui peut être administrée en vue d'obtenir rapidement la concentration souhaitée de médicament dans l'organisme, disponible uniquement après que la pompe ait été arrêtée pendant une longue période et si elle est configurée par votre médecin. | Lorsque le médicament n'a pas été administré pendant une période prolongée, en fonction de la durée de verrouillage de la dose de charge (minimum de 3 heures). |
- La pompe dispose d'options d'administration alternatives qui peuvent être configurées par votre médecin si nécessaire.
- ### 6. Après utilisation
- Les flacons de solution usagés avec l'adaptateur de flacon encore fixé doivent être éliminés conformément aux réglementations locales ou selon les instructions de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre infirmier/ère.
- abbvie