

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement des fluctuations motrices (phénomène on-off) chez les patients atteints de la maladie de parkinson insuffisamment contrôlés par un traitement antiparkinsonien par voie orale.

4.2. Posologie et mode d'administration

Sélection de patients candidats au traitement par APOKINON

Les patients chez qui le traitement par APOKINON est indiqué doivent pouvoir reconnaître les symptômes annonciateurs de la phase 'off' et être capables de se faire leurs injections ou disposer d'un accompagnant capable de faire les injections à leur place si nécessaire.

Le traitement par l'apomorphine doit être instauré par un spécialiste. Le patient doit être suivi par un médecin expérimenté dans le traitement de la maladie de Parkinson (neurologue). Le traitement du patient par lévodopa, seule ou en association avec d'autres agonistes dopaminergiques, doit être optimisé avant le début du traitement par APOKINON.

Il est essentiel que le patient soit traité par dompéridone avant le début du traitement. La dompéridone doit être utilisée à la dose efficace la plus faible (la dose maximale quotidienne étant de 30 mg), pour une période la plus courte possible. La dompéridone doit être arrêtée progressivement dès que possible et la durée maximale de traitement ne doit généralement pas dépasser une semaine (voir rubrique 4.4).

Adultes

Mode d'administration

APOKINON 5 mg/ml, solution est destinée à être utilisée sans dilution sous forme de perfusion sous-cutanée à l'aide d'une minipompe et/ou d'un pousse-seringue

L'apomorphine ne doit pas être utilisée par voie intraveineuse.

Perfusion continue

Chez les patients qui ont présenté une bonne réponse sous forme de période « on » au cours du stade d'instauration du traitement par l'apomorphine mais chez qui le contrôle global demeure insuffisant en recourant à des injections intermittentes ou qui nécessitent des injections nombreuses et fréquentes, on peut débiter immédiatement par un traitement par perfusion sous-cutanée continue au moyen d'une minipompe et/ou d'un pousse-seringue ou passer à cette forme de traitement en procédant comme suit :

Le choix de la minipompe et/ou du pousse-seringue à utiliser et les paramètres d'administration requis seront déterminés par le médecin en fonction des besoins spécifiques du patient.

La dose seuil pour la perfusion continue doit être déterminée comme suit :

La perfusion continue débutera à raison de 1 mg d'apomorphine HCl (0,2 ml) par heure, après quoi on augmentera chaque jour la vitesse de perfusion en fonction de la réponse individuelle.

L'augmentation de la vitesse de perfusion ne doit pas dépasser 0,5 mg par heure avec des intervalles d'au moins 4 heures. La perfusion ne doit être administrée que durant les périodes d'éveil.

Une perfusion 24 heures sur 24 est déconseillée, sauf si le patient est confronté à de graves problèmes pendant la nuit.

Une tolérance au traitement ne semble pas apparaître dans la mesure où l'on respecte une période nocturne sans traitement d'au moins 4 heures.

Dans tous les cas, il est nécessaire de changer de site de perfusion toutes les 12 heures.

Les patients peuvent avoir besoin de compléter leur perfusion continue par des bolus intermittents si nécessaire selon les directives du médecin.

Une réduction de la posologie des autres agonistes dopaminergiques peut être envisagée pendant la perfusion continue.

Mise en place du traitement

On peut procéder à des ajustements de la posologie en fonction de la réponse du patient.

La dose optimale de chlorhydrate d'apomorphine varie selon les individus mais, une fois établie, elle demeure relativement constante pour chaque patient.

Précautions pour la poursuite du traitement

Les vitesses de perfusion sont généralement comprises entre 1 et 7 mg/h, avec un maximum de 200 à 300 mg par jour.

Il est recommandé de ne pas dépasser une dose journalière totale de 100 mg d'apomorphine.

Dans les études il a été possible de réduire dans une certaine mesure la dose de lévodopa; cette diminution varie considérablement selon les patients et doit être réalisée avec précaution sous le contrôle d'un médecin expérimenté.

Une fois le traitement établi, chez certains patients on peut réduire progressivement le traitement par dompéridone voire le supprimer complètement, sans vomissements ou hypotension, pour un petit nombre uniquement.

Enfants et adolescents

APOKINON 5 mg/ml, solution injectable est contre-indiquée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans (voir rubrique 4.3).

Sujets âgés

Les sujets âgés constituent une population importante de patients atteints de la maladie de Parkinson et une proportion importante des sujets inclus dans les études cliniques d'apomorphine. La prise en charge des patients âgés traités par apomorphine ne diffère pas de celle des patients plus jeunes. Une attention particulière est toutefois recommandée chez ces patients lors de l'instauration du traitement en raison des risques d'hypotension orthostatique.

Insuffisance rénale

Un schéma posologique similaire à celui recommandé pour les adultes et les sujets âgés peut être utilisé chez les patients atteints d'insuffisance rénale.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre indiqué en cas de :

- hypersensibilité à l'apomorphine ou aux excipients du produit,
- enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans,
- insuffisance hépatique,
- dépression respiratoire,
- démence,
- confusion mentale,
- manifestations psychotiques,
- association aux neuroleptiques antiémétiques (voir rubrique 4.5).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Un traitement intermittent à l'apomorphine, additionnel à la perfusion continue, n'est pas indiqué pour les patients ayant une réaction 'on' à la lévodopa accompagnée de dyskinésies ou dystonies sévères.

Une somnolence a été rapportée lors du traitement par apomorphine et des cas d'accès de sommeil

d'apparition soudaine lors du traitement par agonistes dopaminergiques particulièrement chez les patients atteints de maladie de Parkinson. Les patients doivent être informés de la possibilité de survenue de ces effets (voir section 4.7).

L'apomorphine doit être utilisée avec prudence en cas d'antécédents de troubles psychiques après administration d'antiparkinsoniens, d'affections cardiovasculaires récentes et sévères.

L'apomorphine, particulièrement à doses élevées, pouvant causer un allongement de l'intervalle QT, une attention particulière est nécessaire chez les patients traités ayant un risque de présenter des «torsades de pointes».

Les troubles digestifs et l'hypotension orthostatique seront prévenus par l'administration de dompéridone par voie orale. Il existe une légère augmentation du risque d'effets indésirables cardiaques graves liés à l'utilisation de la dompéridone. Ce risque a particulièrement été observé chez les patients âgés de plus de 60 ans, chez les patients traités par un dose quotidienne de plus de 30 mg, ou en cas de prise concomitante de médicaments qui allongent l'intervalle QT ou d'inhibiteurs du cytochrome P450 3A4 (voir rubriques 4.2 et 4.5).

En cas de perfusion sous-cutanée continue, une réduction de la posologie des autres médicaments dopaminergiques doit être prévue.

En raison de la possibilité de survenue de nodules sous-cutanés inflammatoires chez les patients en perfusion continue, le site de perfusion doit être changé toutes les 12 heures environ. Les sites d'injection possibles sont: abdominal antérieur, dorsal sous- ou sub-scapulaire, face antéro-latérale des cuisses, épaules. L'injection doit être faite en sous-cutanée profonde.

Troubles du contrôle des impulsions

Les patients doivent être surveillés de façon régulière à la recherche de l'apparition de troubles du contrôle des impulsions. Les patients et leur entourage doivent être avertis sur le fait que des troubles du contrôle des impulsions incluant des jeux pathologiques, une augmentation de la libido, une hypersexualité, des dépenses ou achats compulsifs, une consommation excessive de nourriture et une alimentation compulsive peuvent survenir chez des patients traités par agonistes dopaminergiques, y compris APOKINON. Une réduction de la dose ou un arrêt progressif du traitement doivent être envisagés si de tels symptômes apparaissent.

Mise en garde :

Ce médicament contient du métabisulfite de sodium et peut provoquer des réactions allergiques sévères et un bronchospasme (voir rubrique 4.8).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations contre-indiquées

+ Neuroleptiques antiémétiques

Antagonisme réciproque entre le dopaminergique et le neuroleptique.

Utiliser un antiémétique dénué d'effets extrapyramidaux.

Associations déconseillées

Il est recommandé d'éviter l'association d'apomorphine avec d'autres médicaments qui allongent l'intervalle QT.

+ Neuroleptiques antipsychotiques (sauf clozapine)

Antagonisme réciproque du dopaminergique et des neuroleptiques.

Le dopaminergique peut provoquer ou aggraver les troubles psychotiques. En cas de nécessité d'un traitement par neuroleptiques chez le patient parkinsonien traité par dopaminergique, ces derniers doivent être diminués progressivement jusqu'à l'arrêt (l'arrêt brutal des dopaminergiques expose à un risque de «syndrome malin des neuroleptiques»).

+ Tétrabenazine

Antagonisme réciproque entre le dopaminergique et la tétrabenazine.

+ Alcool (boisson ou excipient)

Majoration par l'alcool de l'effet sédatif de ces substances. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

Associations à prendre en compte

+ **Autres médicaments sédatifs**

Majoration de la dépression centrale. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines

+ **Dapoxétine**

Risque de majoration des effets indésirables, notamment à type de vertiges ou de syncopes.

4.6. Grossesse et allaitement

Non modifié

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

Non modifié

4.8. Effets indésirables

Les principaux effets indésirables sont liés à la stimulation des récepteurs dopaminergiques.

Affections hématologiques et du système lymphatique :

- éosinophilie

Affections du système immunitaire :

- en raison de la présence de métabisulfite de sodium, risque de réactions allergiques, y compris réactions anaphylactiques et bronchospasmes (voir rubrique 4.4).

Affections psychiatriques :

- troubles du contrôle des impulsions : des jeux pathologiques, une augmentation de la libido, une hypersexualité, des dépenses ou achats compulsifs, une consommation excessive de nourriture et une alimentation compulsive peuvent survenir chez les patients traités par des agonistes dopaminergiques, y compris APOKINON (voir rubrique 4.4).
- troubles psychiques (incluant état confusionnel et hallucinations) devant faire réduire la posologie, voire interrompre le traitement.

Affections neurologiques :

- une somnolence, ainsi que des accès de sommeil ont été rapportés lors du traitement par l'apomorphine,

Affections vasculaires:

- hypotension orthostatique, pâleur

Affections gastro-intestinales:

- constipations, nausées, vomissements, hypersalivation.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

- asthénie, hyperhidrose,
- réactions au point d'injection: prurit, érythème, nodules, nécroses cutanées.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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: www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

- Dépression respiratoire sévère : traitement par la naloxone
- Bradycardie : traitement par l'atropine
- Hypotension : traitement symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non modifié

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non modifié

5.3. Données de sécurité préclinique

Non modifié

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Non modifié

6.2. Incompatibilités

Non modifié

6.3. Durée de conservation

Non modifié

6.4. Précautions particulières de conservation

Non modifié

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Non modifié

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Non modifié

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Non modifié

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Non modifié

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Non modifié

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Non modifié

11. DOSIMETRIE

Non modifié

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Non modifié

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Non modifié

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Non modifié

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Non modifié

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Non modifié

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Non modifié

8. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Non modifié

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Non modifié

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

13. NUMERO DE LOT

Non modifié

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Non modifié

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Non modifié

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. AUTRES

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

2. MODE D'ADMINISTRATION

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Non modifié

6. AUTRES

Non modifié

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

Non modifié

Encadré

Non modifié

Sommaire notice

Non modifié

1. QU'EST-CE QUE APOKINON 5 mg/ml, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

Indications thérapeutiques

Indications thérapeutiques : Ce médicament est indiqué dans le traitement de la maladie de Parkinson en complément du traitement par la L-Dopa, en cas de fluctuations motrices invalidantes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER APOKINON 5 mg/ml, solution injectable?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Non modifié

Contre-indications

N'utilisez jamais APOKINON 5 mg/ml, solution injectable dans les cas suivants:

- antécédents d'allergie à l'apomorphine ou à l'un des constituants,
- enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans,
- maladie grave du foie,
- dépression respiratoire,
- troubles intellectuels ou psychiatriques graves,
- association avec certains médicaments neuroleptiques utilisés pour la prévention des nausées et vomissements.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Mises en garde et précautions d'emploi

En cas de somnolence excessive ou d'accès de sommeil d'apparition soudaine lors de votre traitement par APOKINON, vous devez contacter votre médecin.

Prévenir votre médecin en cas de maladie du cœur grave et récente, de troubles psychiques par le passé lors de la prise de médicaments antiparkinsoniens.

Prévenir votre médecin si vous ou quelqu'un de votre famille présente une anomalie de l'électrocardiogramme (ECG) appelée « syndrome du QT long ».

Les troubles digestifs et l'hypotension provoqués par l'apomorphine peuvent être évités par la prise de dompéridone. La dompéridone doit être utilisée à la dose efficace la plus faible (la dose maximale quotidienne étant de 30 mg), pour une période la plus courte possible. La dompéridone doit être arrêtée progressivement

dès que possible et la durée maximale de traitement ne doit généralement pas dépasser une semaine. Conformez-vous aux instructions de votre médecin.

Lors du recours à la perfusion sous-cutanée, la dose des autres médicaments antiparkinsoniens de la même classe peut être diminuée et adaptée à chaque cas.

En raison de la possibilité de survenue de nodules sous-cutanés inflammatoires, il est préférable de changer de site d'injection toutes les 12 heures environ.

Indiquez à votre médecin si vous, votre famille, ou votre soignant remarquez que vous développez des impulsions ou des envies irrésistibles de vous comporter de façon inhabituelle et que vous ne pouvez résister à ces impulsions, désirs ou tentations de réaliser certaines activités qui peuvent être dangereuses pour vous ou les autres. Ils sont appelés troubles du contrôle des impulsions et peuvent entraîner des comportements tels qu'une addiction au jeu, une prise de nourriture ou des dépenses excessives, des impulsions ou des désirs sexuels anormalement élevés avec une augmentation des pensées ou pulsions sexuelles. Votre médecin pourra décider d'ajuster ou d'arrêter votre traitement.

Ce médicament contient du métabisulfite de sodium et peut provoquer des réactions allergiques sévères et une gêne respiratoire.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et APOKINON 5 mg/ml, solution injectable

L'utilisation de ce médicament est déconseillée en association avec :

- les neuroleptiques (sauf clozapine): médicaments utilisés dans les traitements de l'agitation, de l'anxiété et des symptômes psychotiques.
- La tétrabenazine
- Les médicaments contenant de l'alcool.
- Des médicaments qui peuvent modifier votre rythme cardiaque. Ces médicaments peuvent être utilisés notamment pour traiter des troubles de la conduction cardiaque (comme la quinidine ou l'amiodarone), pour traiter la dépression (y compris les antidépresseurs tricycliques comme l'amitriptyline et l'imipramine) ou pour traiter des infections bactériennes (antibiotiques de la famille des « macrolides » comme l'érythromycine, l'azithromycine et la clarithromycine).

Avant de prendre ce médicament, demandez l'avis à votre médecin ou pharmacien si vous utilisez :

- Des médicaments sédatifs.
- La dapoxétine.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, notamment les traitements utilisés pour la prévention des nausées et vomissements même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

La prise de boissons alcoolisées avec ce médicament est déconseillée.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Non modifié

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention des conducteurs de véhicules ou les utilisateurs de machines est attirée sur la possibilité de somnolence attachée à l'utilisation de ce médicament. Ne pas conduire sans l'avis d'un professionnel de santé.

Niveau 2 : Soyez très prudent. Ne pas conduire sans l'avis d'un professionnel de santé.

Liste des excipients à effet notoire

Non modifié

3. COMMENT UTILISER APOKINON 5 mg/ml, solution injectable?

Instructions pour un bon usage

Non modifié

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

La posologie est définie par votre médecin en fonction de vos besoins. Elle est adaptée en fonction de la réponse clinique.

Si vous avez l'impression que l'effet d'APOKINON 5 mg/ml, solution injectable est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Voie sous-cutanée : perfusion sous-cutanée continue.

Fréquence d'administration et durée du traitement

Dans tous les cas, se conformer strictement à la prescription médicale.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de APOKINON 5 mg/ml, solution injectable que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Non modifié

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, APOKINON 5 mg/ml, solution injectable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- réactions au point d'injection : prurit, érythème, nodules, nécroses cutanées,
- en raison de la présence de sulfites, risque de réactions allergiques sévères et de gêne respiratoire,
- constipation, nausées, vomissements,
- baisse de la tension artérielle lors du passage de la position couchée à debout (hypotension orthostatique),
- éosinophilie,
- fatigue, pâleur, salivation, transpiration,
- une somnolence, ainsi que des accès de sommeil ont été rapportés,
- troubles psychiques (incluant confusions et hallucinations),
- impossibilité de résister aux impulsions, désirs ou tentations de réaliser une activité qui peut être dangereuse pour vous ou pour les autres, y compris :

- une forte impulsion pour les jeux d'argent malgré les graves conséquences personnelles et familiales
- un intérêt pour la sexualité modifié ou augmenté et un comportement inquiétant pour vous et les autres, par exemple, une augmentation des désirs sexuels
- des dépenses et achats excessifs et incontrôlés
- manger de façon excessive (prise de grandes quantités de nourriture dans un court laps de temps) ou manger de façon compulsive (manger plus que la normale et plus que nécessaire pour satisfaire son appétit)

Prévenez votre médecin si vous présentez l'un de ces comportements, il/elle vous indiquera la conduite à tenir pour gérer ou réduire les symptômes.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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: www.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER APOKINON 5 mg/ml, solution injectable?

Non modifié

Date de péremption

Non modifié

Conditions de conservation

Non modifié

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Non modifié

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Non modifié

Forme pharmaceutique et contenu

Non modifié

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

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

Non modifié

Date d'approbation de la notice

Non modifié

AMM sous circonstances exceptionnelles

Non modifié

Informations Internet

Non modifié

Informations réservées aux professionnels de santé

Non modifié

Autres

Non modifié