

### **Information für Patientinnen und Patienten**

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

## **RADICAVA<sup>®</sup>, Suspension zum Einnehmen**

*Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH*

### **Was ist RADICAVA und wann wird es angewendet?**

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

RADICAVA wird angewendet zur Verlangsamung des Krankheitsverlaufs bei Erwachsenen mit amyotropher Lateralsklerose (ALS), die zu Behandlungsbeginn entweder arbeitsfähig sind oder noch in der Lage sind, Alltagsaktivitäten auszuführen. Der Wirkstoff in RADICAVA ist Edaravone.

Bei ALS sind die Motoneuronen (das heisst, die Nervenzellen, die Befehle an die Muskeln senden) geschädigt; das führt zur Schwächung der Muskeln, zu Muskelschwund und zur Lähmung.

Man nimmt an, dass Edaravone die Nervenzellen vor Schädigungen schützt, indem es die Menge schädlicher Substanzen, die als freie Radikale bezeichnet werden, verringert.

### **Wann darf RADICAVA nicht eingenommen werden?**

Sie dürfen RADICAVA nicht einnehmen,

- wenn Sie allergisch gegen Edaravone oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Wann ist bei der Einnahme von RADICAVA Vorsicht geboten?**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie RADICAVA einnehmen,

- wenn Sie zu Überempfindlichkeit (allergischen Reaktionen) neigen (zum Beispiel Hautausschlag oder Hautrötung)
- wenn bei Ihnen schon einmal eine Anaphylaxie aufgetreten ist (eine schwere allergische Reaktion, die Symptome wie Juckreiz oder Quaddeln, niedriger Blutdruck oder Kurzatmigkeit verursachen kann).

Wenn bei Ihnen jegliche Anzeichen oder Symptome einer Anaphylaxie auftreten, begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung.

Der Nutzen von Edaravone bei Patienten mit fortgeschrittener Erkrankung ist bisher nicht nachgewiesen. Wenn die Erkrankung bei Ihnen bereits fortgeschritten ist, wird nicht dazu geraten, eine Behandlung mit Edaravone zu beginnen.

Wenn Sie Edaravone anwenden, sollte Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin regelmässig überprüfen, ob diese Therapie weiterhin von Nutzen für Sie ist.

Bei Patienten, die sich einer Nierenersatztherapie unterziehen, sollte RADICAVA nicht angewendet werden.

Bei Patienten im Alter ab 75 Jahren sollte RADICAVA nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden, da Edaravone in dieser Altersgruppe bisher nicht untersucht wurde.

Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren sollte RADICAVA nicht angewendet werden.

Dieses Arzneimittel hat keinen Einfluss auf die Fähigkeit, am Strassenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen.

RADICAVA enthält Natriumhydrogensulfit (E222).

Das Arzneimittel kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen. Hiervon sind mit erhöhter Häufigkeit Menschen mit Asthma betroffen.

RADICAVA enthält 1.1 mg Natrium pro 5 ml und somit weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 5 ml, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Dieses Arzneimittel enthält 2 g Sorbitol pro 5-ml-Dosiseinheit, entsprechend 400 mg/ml.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten oder einnehmen, wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

### **Darf RADICAVA während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen, ausser nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

**Wie verwenden Sie RADICAVA?**

RADICAVA wird oral eingenommen (geschluckt). Verwenden Sie zur Einnahme von RADICAVA die 5-ml-Spritze für Arzneimittel zum Einnehmen (orale Dosierspritze), die in der Packung enthalten ist.

Bei Patienten, die nicht schlucken können oder anderweitig nicht in der Lage sind, die Suspension oral einzunehmen, kann RADICAVA über eine Ernährungssonde direkt in den Magen gegeben werden. Hierzu kann entweder eine transnasale Magensonde (ein dünner Schlauch, der durch die Nase bis zum Magen führt) oder eine perkutane endoskopische Gastrostomie-Sonde (eine Ernährungssonde, die durch die Bauchdecke direkt in den Magen führt) verwendet werden.

Für RADICAVA gibt es zwei verschiedene Dosierungsanweisungen; einen für den ersten Behandlungszyklus (Anfangsdosis) und den anderen für alle weiteren Behandlungszyklen (Erhaltungsdosis).

Die empfohlene Dosierung beträgt 5 ml (105 mg) einmal täglich nach folgendem Zeitplan:

- Wenn Ihnen die Starterpackung verschrieben wurde: Im ersten Behandlungszyklus nehmen Sie 14 Tage lang jeden Tag 5 ml (105 mg) RADICAVA ein, dann nehmen Sie 14 Tage lang kein RADICAVA ein.
- Erhaltungstherapie: In den weiteren Behandlungszyklen nehmen Sie an 10 von 14 Tagen jeweils 5 ml (105 mg) RADICAVA ein, dann nehmen Sie 14 Tage lang kein RADICAVA ein.

RADICAVA soll morgens im Nüchternzustand (auf leeren Magen, nachdem Sie in der Nacht nichts gegessen haben) genommen werden. Mit der oralen Dosierspritze, die in der Packung enthalten ist, wird es direkt in den Mund gegeben. Nach der Einnahme von RADICAVA müssen Sie mindestens 1 Stunde warten, bevor Sie etwas essen oder trinken (ausser Wasser).

Wenn es nicht möglich ist, über Nacht nichts zu essen, stehen andere Optionen zur Einnahme von RADICAVA zur Wahl, in Abhängigkeit von der Einnahme von Mahlzeiten wie in nachstehender Tabelle aufgeführt:

<i>Art der aufgenommenen Nahrung/kalorischen Nahrungsergänzung</i>	<i>Dauer der Nüchternheit vor und nach Einnahme von RADICAVA, Suspension zum Einnehmen in Abhängigkeit von der Art der Mahlzeit</i>
Fettreiche Mahlzeit (800-1.000 Kalorien, 50% Fett)	8 Stunden vor Einnahme und 1 Stunde nach Einnahme
Fettarme Mahlzeit (400-500 Kalorien, 25% Fett)	4 Stunden vor Einnahme und 1 Stunde nach Einnahme
Kalorische Nahrungsergänzung (250 Kalorien, bspw. Proteindrink)	2 Stunden vor Einnahme und 1 Stunde nach Einnahme

Vor jeder Dosierung wird die Flasche RADICAVA, Suspension zum Einnehmen mindestens 30 Sekunden lang kräftig geschüttelt.

Eine ausführliche Anleitung zur richtigen Handhabung von RADICAVA finden Sie im Abschnitt «Wie wird RADICAVA angewendet?» am Ende dieser Patienteninformation.

Wenn Sie die Einnahme von RADICAVA einmal vergessen haben, nehmen Sie nicht am nächsten Tag die doppelte Dosis.

Nehmen Sie an Tag 15 bis Tag 28 nach Beginn des Behandlungszyklus kein RADICAVA ein.

**Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung und Sicherheit von RADICAVA bei Kindern und Jugendlichen ist bisher noch nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

**Welche Nebenwirkungen kann RADICAVA haben?**

Die Nebenwirkungen von RADICAVA sind:

*Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten):*

- Gangstörung
- Blutergüsse

*Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):*

- Erschöpfung
- Pilzinfektionen der Haut
- Kopfschmerzen
- Niedrige Sauerstoffwerte bei diagnostischen Tests
- Störungen der Atmung, zum Teil schwerwiegend
- Hautreaktionen und -entzündungen (Ekzeme)
- Zucker im Urin

- Schwindelgefühl
- Übelkeit
- Verminderter Appetit
- Trockene Haut

*Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):*

- Überempfindlichkeit (allergische) leichte bis schwere Reaktionen – mögliche Anzeichen sind unter anderem Quaddeln, Atembeschwerden, Schwellung der Lippen, Zunge oder des Gesichts, Juckreiz, Benommenheit, pfeifende Atmung und Ohnmacht sowie Blutdruckabfall.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **Was ist ferner zu beachten?**

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Apotheker: Im Kühlschrank lagern (2 – 8 °C). Nicht einfrieren.

Nach Entnahme aus dem Kühlschrank das Apotheken-Abgabedatum auf dem Umkarton notieren. Bei Raumtemperatur lagern (15–25 °C). Nach Entnahme aus dem Kühlschrank nicht erneut kühlen. Nicht einfrieren. Ungeöffnete Flasche nach 30 Tagen entsorgen.

Patienten: Bei Raumtemperatur lagern (15–25 °C). Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Ungeöffnete Flasche 30 Tage nach dem Apotheken-Abgabedatum, das auf dem Umkarton notiert ist, entsorgen.

Nach Anbruch 15 Tage haltbar.

Dies ist ein Mehrfachdosis-Produkt. Bei Anbruch einer Flasche muss das Datum auf dem Flaschenetikett notiert werden. 15 Tage nach Anbruch einer Flasche ist der nicht verbrauchte Inhalt der Flasche fachgerecht zu entsorgen.. Flasche fest verschlossen halten.

Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Stehend lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Vor Gebrauch ist die Flasche mindestens 30 Sekunden lang kräftig zu schütteln.

Bei bereits angebrochenen Flaschen RADICAVA kann sich am Flaschenhals oder an der Flaschenwand eine weisse Kruste bilden. Dies ist normal; Sie können das Arzneimittel weiterhin wie verschrieben verwenden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

### **Was ist in RADICAVA enthalten?**

*Eine Dosis zu 5 ml Suspension enthält:*

#### *Wirkstoff*

Edaravone 105 mg.

#### *Hilfsstoffe*

Natriumhydrogensulfit (E 222), L-Cystein-Hydrochlorid-Monohydrat, Natriumhydroxid, Phosphorsäure, Poly(vinylalkohol), Xanthangummi, Sorbitol (E420), Simecon-Emulsion und gereinigtes Wasser.

### **Zulassungsnummer**

68016 (Swissmedic)

### **Wo erhalten Sie RADICAVA? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packung mit 1 Mehrdosenflasche zu 50 ml (10 Dosen zu 5 ml), 1 Flaschenadapter und 1 orale Dosierspritze (5 ml).

Starterpackung mit 2 Mehrdosenflaschen zu 35 ml (2 × 7 Dosen zu 5 ml), 2 Flaschenadaptern und 2 orale Dosierspritzen (5 ml).

### **Zulassungsinhaber**

Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH, Düsseldorf, Zweigniederlassung Zürich, 8001 Zürich, Schweiz.

### **Herstellerin**

PCI Pharma services, Unit 23-24, Tafarnaubach Industrial Estate, Tafarnau, Tredegar, Gwent NP22 3AA, United Kingdom.

Tjoapack Netherlands B.V., Nieuwe Donk 9, Etten-Leur, 4879AC, Niederlande.

**Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

### **Wie wird RADICAVA angewendet?**

Jede Packung RADICAVA enthält:

- Flasche(n) RADICAVA

- Flaschenadapter
- Wiederverwendbare orale Dosierspritze(n) (5 ml)

Verwenden Sie immer dann eine neue orale 5-ml-Dosierspritze und einen neuen Flaschenadapter, wenn Sie eine neue Flasche RADICAVA anbrechen (siehe Abbildung A).

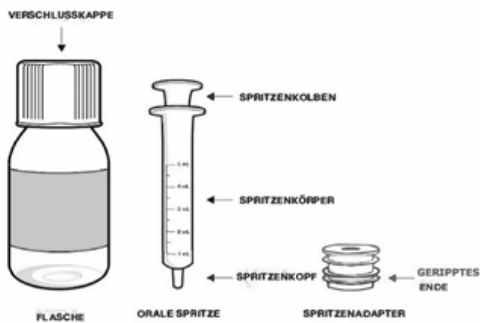


Abbildung A

**Schritt 1 – Vor jeder Anwendung von RADICAVA:** Drehen Sie die Flasche vor dem Öffnen um (auf den Kopf) und schütteln Sie sie mindestens **30 Sekunden** lang kräftig auf und ab (siehe Abbildung B). Schauen Sie sich das flüssige Arzneimittel an, um sicherzustellen, dass es gut durchmischt ist. Wenn Sie feste Teilchen am Boden der Flasche sehen, drehen Sie die Flasche noch einmal auf den Kopf und schütteln Sie sie weitere **30 Sekunden** oder bis Sie die Stückchen am Boden der Flasche nicht mehr sehen können (siehe Abbildung B). Wenn das flüssige Arzneimittel vollständig einheitlich aussieht, können Sie mit Schritt 2 fortfahren.



Abbildung B – Mindestens 30 Sekunden lang auf und ab schütteln

**Schritt 2:** Öffnen Sie die Flasche, indem Sie den Flaschenverschluss **kräftig nach unten drücken** und gegen den Uhrzeigersinn (nach links) drehen. Stellen Sie die geöffnete Flasche aufrecht auf einer ebenen Fläche ab. Werfen Sie den Flaschenverschluss **nicht** weg; Sie müssen ihn immer wieder aufschrauben, nachdem Sie eine Dosis eingenommen haben.

**Nur bei Anbruch einer neuen Flasche.** Diesen Schritt müssen Sie nur einmal durchführen, wenn Sie eine neue Flasche öffnen: Stecken Sie das gerippte Ende des Flaschenadapters in den Flaschenhals und drücken Sie es fest hinein, bis es nicht mehr weiter geht (siehe Abbildung C). Nehmen Sie den Flaschenadapter danach **nicht** wieder heraus.

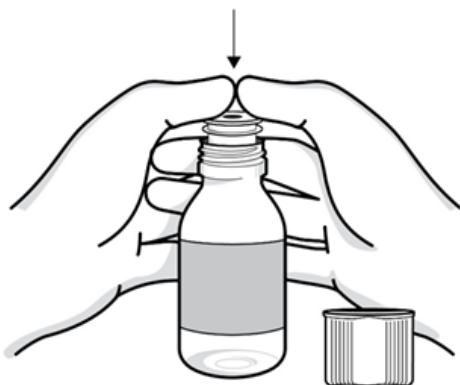
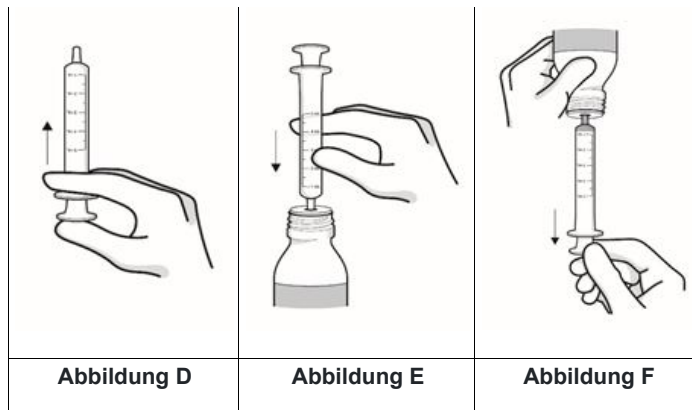


Abbildung C

**Schritt 3: Nehmen Sie die Spritze aus der Plastikfolie und überprüfen Sie, dass der Spritzenkolben ganz unten (vollständig in den Zylinder eingeführt) ist.** Drücken Sie den Spritzenkolben in Richtung der Spitze, um überschüssige Luft herauszudrücken (siehe Abbildung D). Stecken Sie die Spritze in die Öffnung des Flaschenadapters, bis sie festsitzt (siehe Abbildung E). Drehen Sie die Flasche auf den Kopf und ziehen Sie langsam den Kolben zurück, um eine kleine Menge Flüssigkeit zu entnehmen (siehe Abbildung F).

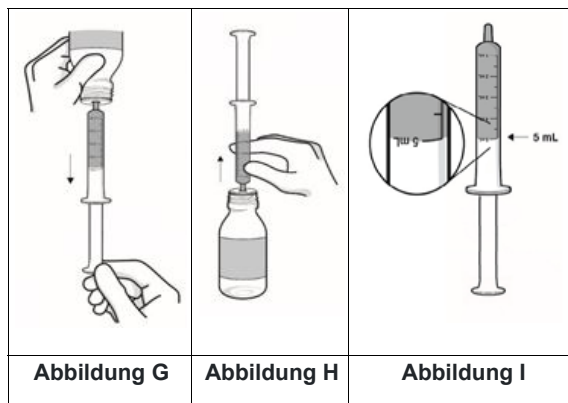
--	--	--



**Schritt 4:** Halten Sie die Flasche weiter über Kopf und ziehen Sie den Kolben bis zur letzten Linie (5 ml) zurück (siehe Abbildung G). Halten Sie den Kolben weiter in dieser Position, drehen Sie die Flasche wieder richtig herum und stellen Sie sie vorsichtig auf einer ebenen Fläche ab. Lösen Sie die Spritze von der Flasche, indem Sie sie leicht drehen oder gerade herausziehen (siehe Abbildung H). Kontrollieren Sie die Arzneimittelmenge, bevor Sie mit dem nächsten Schritt fortfahren (siehe Abbildung I).

Hinweis: Ziehen Sie die Spritze **nicht** aus dem Adapter, während die Flasche über Kopf gedreht ist (sonst kann Arzneimittel durch den Adapter auslaufen).

Hinweis: Wenn Sie nicht die richtige Dosis in der Spritze haben, stecken Sie die Spitze der Spritze wieder fest in den Flaschenadapter. Drücken Sie den Kolben ganz herunter, sodass das Arzneimittel in die Flasche zurückfließt. Drehen Sie die Flasche über Kopf. Wiederholen Sie Schritt 4.



**Schritt 5:** Führen Sie die Spitze der Spritze in den Mund ein, sodass sie in die Wangentasche führt. Drücken Sie den Kolben langsam herunter, bis die Spritze leer ist. Schlucken Sie das gesamte Arzneimittel (siehe Abbildung J). Bei Bedarf können Sie ein Glas Wasser dazu trinken, damit das Schlucken leichter fällt.

Hinweis: Es ist normal, dass nach der Einnahme noch eine kleine Menge des Arzneimittels in der Spitze der Spritze zurückbleibt.



**Abbildung J**

**Schritt 6:** Lassen Sie den Flaschenadapter im Flaschenhals stecken. Setzen Sie den Flaschenverschluss wieder auf die Flasche und drehen Sie ihn im Uhrzeigersinn (nach rechts). Halten Sie die Flasche bis zum nächsten Gebrauch fest verschlossen (siehe Abbildung K).



Abbildung K

**Schritt 7:** Nehmen Sie den Spritzenkolben aus dem Zylinder, indem Sie Kolben und Zylinder auseinanderziehen. **Spülen Sie die Spritze (Kolben und Zylinder) mit Wasser ab** (siehe Abbildung L). Lassen Sie sie an der Luft trocknen.



Abbildung L

**Schritt 8:** Wenn die Spritzenteile (Kolben und Zylinder) trocken sind, führen Sie den Kolben wieder in den Zylinder ein. **Werfen Sie die Spritze nicht weg.** Lagern Sie die Spritze an einem sauberen, trockenen Ort.

**Bevor Sie Schritt 1 von «Wie geben Sie eine Dosis RADICAVA über eine Ernährungssonde?» ausführen, müssen Sie die Schritte 1 bis 4 von «Wie verwenden Sie RADICAVA?» ausführen.**

#### Wie geben Sie eine Dosis RADICAVA über eine Ernährungssonde?

Bei Patienten, bei denen die orale Einnahme nicht möglich oder nicht gewünscht ist, kann RADICAVA über eine Ernährungssonde gegeben werden.

**Wegen der dickflüssigen Konsistenz des Arzneimittels ist bei der Verabreichung Vorsicht geboten.** Stellen Sie vor der Dosisgabe sicher, dass die Ernährungssonde nicht blockiert ist.

**Schritt 1:** Spülen Sie mit einer geeigneten Katheterspritze die Ernährungssonde mit etwa 30 ml Wasser (siehe Abbildung M).

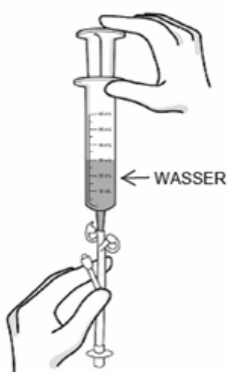


Abbildung M

**Schritt 2:** Stecken Sie die mit dem Arzneimittel mitgelieferte Spritze (die Sie zuvor mit 5 ml RADICAVA befüllt haben) in die Ernährungssonde ein. Drücken Sie den Kolben langsam herunter, bis die Spritze leer ist (siehe Abbildung N).

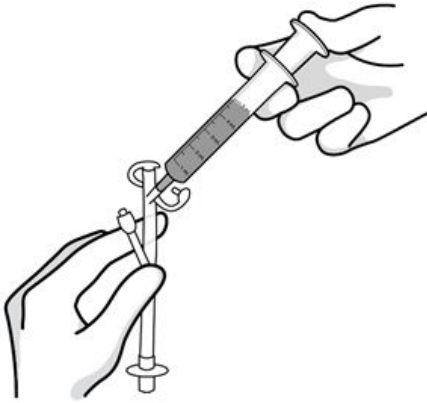


Abbildung N

**Schritt 3:** Spülen Sie nach jeder Dosis RADICAVA die Ernährungssonde mit einer geeigneten Katheterspritze mit etwa 30 ml Wasser (siehe Abbildung O).

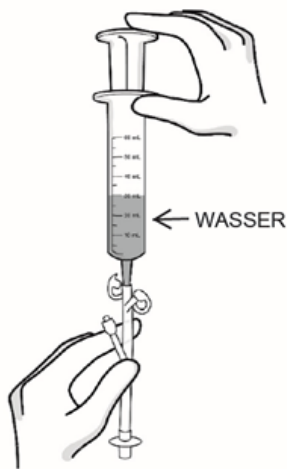


Abbildung O

**Schritt 4:** Lassen Sie den Flaschenadapter im Flaschenhals stecken. Setzen Sie den Flaschenverschluss wieder auf die Flasche und drehen Sie ihn zum Verschliessen im Uhrzeigersinn (nach rechts). Halten Sie die Flasche bis zum nächsten Gebrauch fest verschlossen (siehe Abbildung P).



Abbildung P

**Schritt 5:** Nehmen Sie den Spritzenkolben aus dem Zylinder, indem Sie Kolben und Zylinder auseinanderziehen. Spülen Sie die Spritze (Kolben und Zylinder) mit Wasser ab (siehe Abbildung Q). Lassen Sie sie an der Luft trocknen.



**Abbildung Q**

**Schritt 6:** Wenn die Spritzenteile (Kolben und Zylinder) trocken sind, führen Sie den Kolben wieder in den Zylinder ein. **Werfen Sie die Spritze nicht weg.** Lagern Sie die Spritze an einem sauberen, trockenen Ort.



### **Information destinée aux patients**

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

## **RADICAVA<sup>®</sup>, suspension buvable**

*Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH*

### **Qu'est-ce que RADICAVA et quand doit-il être utilisé?**

Selon prescription du médecin.

RADICAVA est utilisé pour ralentir l'évolution de la maladie chez les patients adultes atteints de sclérose latérale amyotrophique (SLA) qui, à l'instauration du traitement, sont soit capables de travailler soit encore en mesure d'effectuer des activités de la vie quotidienne. Le principe actif contenu dans RADICAVA est l'édaravone.

La SLA affecte les motoneurons (c'est-à-dire les cellules nerveuses qui envoient les commandes aux muscles), ce qui conduit à un affaiblissement des muscles, à la fonte musculaire et à la paralysie.

On pense que l'édaravone protège les cellules nerveuses des lésions en réduisant la quantité de substances nocives appelées radicaux libres.

### **Quand RADICAVA ne doit-il pas être pris?**

Vous ne devez pas prendre RADICAVA

- si vous êtes allergique à l'édaravone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.

### **Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de RADICAVA?**

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre RADICAVA

- si vous avez tendance à présenter une hypersensibilité (des réactions allergiques) (par exemple des éruptions cutanées ou des rougeurs sur la peau)
- si vous avez déjà présenté une anaphylaxie (une réaction allergique sévère pouvant provoquer des symptômes tels que des démangeaisons ou des papules, une hypotension ou un essoufflement).

Si vous présentez des signes ou des symptômes d'anaphylaxie, rendez-vous immédiatement chez un médecin.

Le bénéfice de l'édaravone chez les patients se trouvant à un stade avancé de la maladie n'a pas été démontré. Si votre maladie est déjà à un stade avancé, il n'est pas conseillé de commencer un traitement par l'édaravone.

Si vous prenez un traitement par l'édaravone, votre médecin devra contrôler régulièrement si la poursuite de ce traitement vous est bénéfique.

RADICAVA ne doit pas être utilisé chez les patients sous traitement par suppléance rénale.

RADICAVA doit être utilisé avec prudence chez les patients âgés de plus de 75 ans, car l'édaravone n'a jusqu'à présent pas été étudiée dans cette catégorie d'âge.

RADICAVA ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Ce médicament n'a aucun effet sur l'aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines.

RADICAVA contient de l'hydrogénosulfite de sodium (E 222).

Ce médicament peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité et des bronchospasmes sévères. Les personnes souffrant d'asthme sont les plus souvent concernées.

RADICAVA contient 1,1 mg de sodium par dose de 5 ml, soit moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose de 5 ml, c'est-à-dire qu'il est essentiellement «sans sodium».

Ce médicament contient 2 g de sorbitol par dose de 5 ml, soit 400 mg/ml.

Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant d'obtenir ou de prendre ce médicament.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

### **RADICAVA peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?**

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf avis contraire de votre médecin.

### Comment utiliser RADICAVA?

RADICAVA est pris par voie orale (avalé). Pour prendre RADICAVA, utilisez la seringue de 5 ml pour médicament par voie orale (seringue graduée) contenue dans la boîte.

Chez les patients qui ne peuvent pas déglutir ou qui ne sont pas en mesure de prendre la suspension par voie orale, RADICAVA peut être administré directement dans l'estomac via une sonde d'alimentation. Pour ce faire, il est possible d'utiliser soit une sonde nasogastrique (un tube fin qui passe par le nez jusqu'à l'estomac) soit une sonde de gastrostomie endoscopique percutanée (une sonde d'alimentation qui traverse la paroi abdominale pour atteindre directement l'estomac).

Le traitement par RADICAVA comprend deux dosages différents; un pour le premier cycle de traitement (dose initiale) et un pour tous les autres cycles de traitement (dose d'entretien).

La posologie recommandée est de 5 ml (105 mg) une fois par jour selon le calendrier suivant:

- Si une boîte de début de traitement vous a été prescrite: durant le premier cycle de traitement, vous prendrez chaque jour 5 ml (105 mg) de RADICAVA pendant 14 jours, puis arrêterez de prendre RADICAVA pendant 14 jours.
- Traitement d'entretien: durant les autres cycles de traitement, vous prendrez 5 ml (105 mg) de RADICAVA 10 jours sur 14, puis arrêterez de prendre RADICAVA pendant 14 jours.

RADICAVA doit être pris le matin à jeun (estomac vide, après n'avoir rien mangé de la nuit). Le médicament est administré directement dans la bouche à l'aide de la seringue graduée fournie. Après la prise de RADICAVA, vous devez attendre au moins 1 heure avant de manger ou boire quelque chose (à part de l'eau).

S'il n'est pas possible de rester à jeun toute la nuit, d'autres possibilités de prise de RADICAVA sont envisageables, en fonction de la prise des repas, comme indiqué dans le tableau suivant:

Type d'aliments/de compléments alimentaires caloriques consommés	Durée de la période de jeûne avant et après la prise de RADICAVA, suspension buvable, en fonction du type de repas
Repas riche en graisses (800-1000 calories, 50% de matières grasses)	8 heures avant la prise et 1 heure après la prise
Repas pauvre en graisses (400-500 calories, 25% de matières grasses)	4 heures avant la prise et 1 heure après la prise
Complément alimentaire calorique (250 calories, par ex. boisson protéinée)	2 heures avant la prise et 1 heure après la prise

Avant chaque administration, le flacon de Radicava, suspension buvable, doit être agité vigoureusement pendant au moins 30 secondes.

Vous trouverez des instructions détaillées concernant la bonne utilisation de RADICAVA dans la partie «Comment utiliser RADICAVA?» à la fin de la présente notice.

Si vous oubliez une fois de prendre RADICAVA, ne prenez pas de dose double le jour suivant.

Ne prenez pas RADICAVA à partir du 15<sup>e</sup> jour jusqu'au 28<sup>e</sup> jour après le début du cycle de traitement.

#### Enfants et adolescents

L'utilisation et la sécurité de RADICAVA n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

#### Quels effets secondaires RADICAVA peut-il provoquer?

Les effets secondaires de RADICAVA sont les suivants:

*Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10):*

- Trouble de la marche
- Hématomes

*Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100):*

- Épuisement
- Infections de la peau dues à des champignons
- Maux de tête
- Faibles taux d'oxygène aux tests diagnostiques

- Troubles respiratoires, parfois graves
- Réactions et inflammations de la peau (eczéma)
- Présence de sucre dans les urines
- Sensation vertigineuse
- Nausées
- Perte d'appétit
- Peau sèche

*Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):*

- Hypersensibilité, réaction (allergique) légère à sévère, dont les signes peuvent être notamment des papules, des troubles respiratoires, un gonflement des lèvres, de la langue ou du visage, des démangeaisons, une sensation de vertiges, une respiration sifflante et des évanouissements ainsi qu'une chute de la tension artérielle.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

### **À quoi faut-il encore faire attention?**

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Pharmacie: À conserver au réfrigérateur (2–8 °C). Ne pas congeler.

Une fois le produit sorti du réfrigérateur, noter la date de délivrance en pharmacie sur la boîte. Conserver à température ambiante (15–25 °C). Ne pas remettre au frais une fois la boîte sortie du réfrigérateur. Ne pas congeler. Éliminer tout flacon non ouvert au bout de 30 jours.

Patients: Conserver à température ambiante (15–25 °C). Ne pas conserver au réfrigérateur ni congeler. Éliminer tout flacon non ouvert 30 jours après la date de délivrance en pharmacie notée sur la boîte.

Conserver 15 jours max. après ouverture.

Ceci est un produit multidose. La date d'ouverture du flacon doit être notée sur l'étiquette de ce dernier. 15 jours après l'ouverture, le contenu non utilisé du flacon doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. Conserver le flacon bien fermé.

Conserver le flacon dans son carton pour protéger son contenu de la lumière.

Conserver en position verticale.

Conserver hors de portée des enfants.

Agiter vigoureusement le flacon pendant au moins 30 secondes avant son utilisation.

Une croûte blanche peut se former sur le goulot ou la paroi des flacons de RADICAVA déjà entamés. Cela est normal. Vous pouvez continuer à utiliser le médicament comme prescrit.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

### **Que contient RADICAVA?**

*Une dose de 5 ml de suspension contient:*

*Principe actif*

Édaravone 105 mg.

*Excipients*

Hydrogénosulfite de sodium (E 222), chlorhydrate de L-cystéine monohydraté, hydroxyde de sodium, acide phosphorique, poly(alcool vinylique), gomme xanthane, sorbitol (E 420), émulsion de siméticone et eau purifiée.

### **Numéro d'autorisation**

68016 (Swissmedic)

### **Où obtenez-vous RADICAVA? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Boîte contenant 1 flacon multidoses de 50 ml (10 doses de 5 ml), 1 adaptateur et 1 seringue graduée pour voie orale (5 ml).

Boîte de début de traitement contenant 2 flacons multidoses de 35 ml (2 x 7 doses de 5 ml), 2 adaptateurs et 2 seringues graduées pour voie orale (5 ml).

### **Titulaire de l'autorisation**

Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH, Düsseldorf, succursale de Zurich, 8001 Zurich, Suisse.

### **Fabricant**

PCI Pharma services, Unit 23-24, Tafarnaubach Industrial Estate, Tafarnau, Tredegar, Gwent NP22 3AA, United Kingdom.

Tjoapack Netherlands B.V., Nieuwe Donk 9, Etten-Leur, 4879AC, Pays-Bas.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

### Comment utiliser RADICAVA?

Chaque boîte de RADICAVA contient:

- 1 ou 2 flacons de RADICAVA
- 1 ou 2 adaptateurs
- 1 ou 2 seringues graduées réutilisables pour voie orale (5 ml)

Utilisez toujours une nouvelle seringue graduée de 5 ml et un nouvel adaptateur lorsque vous ouvrez un nouveau flacon de RADICAVA (voir figure A).

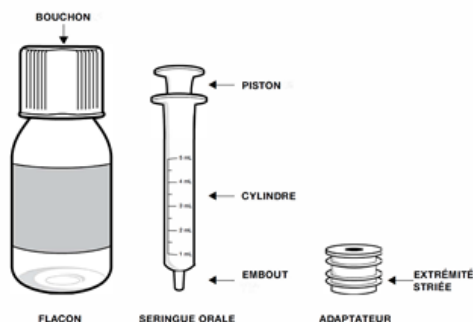


Figure A

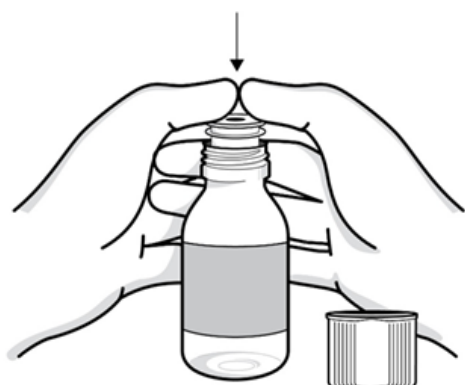
**Étape 1 – Avant chaque utilisation de RADICAVA:** Retournez le flacon (tête en bas) avant l'ouverture et agitez-le vigoureusement de haut en bas pendant au moins 30 secondes (voir figure B). Contrôlez la solution pour vous assurer qu'elle est bien mélangée. Si des particules solides sont visibles au fond du flacon, remettez le flacon tête en bas et agitez-le pendant encore **30 secondes** ou jusqu'à ce que les particules au fond du flacon ne soient plus visibles (voir figure B). Lorsque la solution présente un aspect bien homogène, vous pouvez passer à l'étape 2.



Figure B – Agiter de bas en haut pendant au moins 30 secondes

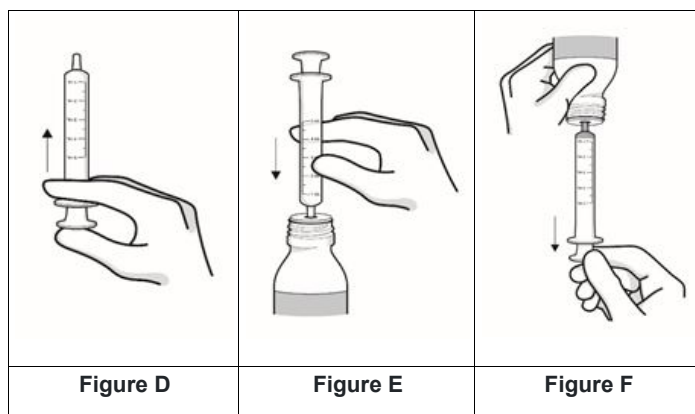
**Étape 2:** Ouvrez le flacon en **enfonçant complètement** le bouchon tout en le tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (vers la gauche). Placez le flacon ouvert sur une surface plane. Ne jetez **pas** le bouchon; vous devez le revisser après avoir pris une dose.

**Uniquement lors de l'ouverture d'un nouveau flacon.** Vous ne devez procéder à cette étape qu'une seule fois, lorsque vous ouvrez un nouveau flacon: insérez l'extrémité striée de l'adaptateur dans le goulot du flacon et appuyez dessus jusqu'à l'enfoncer entièrement (voir figure C). Ne ressortez pas l'adaptateur par la suite.



**Figure C**

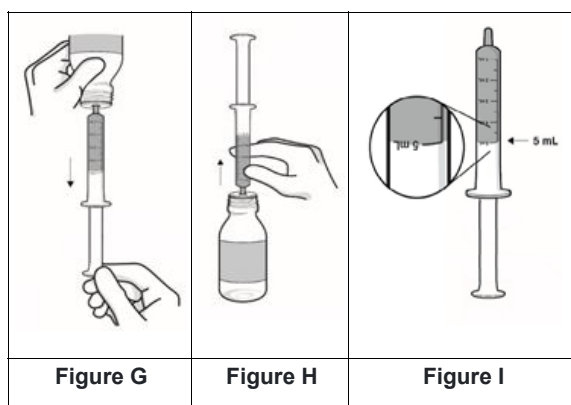
**Étape 3:** Retirez la seringue de son emballage plastique et vérifiez que le piston est bien enfoncé (entièrement dans le cylindre de la seringue). Appuyez sur le piston en direction de la pointe pour chasser l'air résiduel (voir figure D). Enfoncez l'embout de la seringue dans l'ouverture de l'adaptateur jusqu'à ce qu'il soit bien en place (voir figure E). Retournez le flacon tête en bas et tirez lentement sur le piston de la seringue pour prélever une petite quantité de la solution (voir figure F).



**Étape 4:** Laissez le flacon tête en bas et tirez le piston jusqu'à la dernière ligne (5 ml) (voir figure G). Tenez le piston dans cette position, retournez le flacon et reposez-le prudemment sur une surface plane. Détachez la seringue du flacon en la tournant légèrement ou en la tirant en ligne droite (voir figure H). Vérifiez la quantité de médicament avant de passer à l'étape suivante (voir figure I).

Remarque: ne sortez **pas** la seringue de l'adaptateur alors que le flacon est retourné tête en bas (car de la solution pour couler de l'adaptateur).

Remarque: si vous n'avez pas la bonne dose dans la seringue, réintroduisez fermement l'embout de la seringue dans l'adaptateur. Poussez complètement le piston de manière à faire retourner la solution dans le flacon. Retournez le flacon tête en bas. Répétez l'étape 4.



**Étape 5:** Placez l'embout de la seringue dans la bouche de telle sorte qu'il soit dirigé vers l'intérieur de la joue. Poussez doucement sur le piston jusqu'à ce que la seringue soit vide. Avalez toute la solution (voir figure J). Au besoin, vous pouvez boire un verre d'eau avec, pour faciliter la déglutition. Remarque: il est normal qu'il reste une petite quantité de solution tout au bout de la seringue après la prise.

**Figure J**

**Étape 6:** Laissez l'adaptateur dans le goulot du flacon. Revissez le bouchon sur le flacon en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre (vers la droite). Conservez le flacon soigneusement fermé jusqu'à la prochaine utilisation (voir figure K).



Figure K

**Étape 7:** Séparez les deux parties de la seringue en les tirant dans des directions opposées pour faire sortir le piston du cylindre. **Rincez la seringue (piston et cylindre) à l'eau** (voir figure L). Laissez-les sécher à l'air libre.



Figure L

**Étape 8:** Une fois les deux parties sèches, réintroduisez le piston dans le cylindre. **Ne jetez pas la seringue.** Conservez la seringue dans un lieu propre et sec.

**Avant de passer à l'étape 1 de «Comment administrer une dose de RADICAVA via une sonde d'alimentation?», vous devez réaliser les étapes 1 à 4 de «Comment utiliser RADICAVA?».**

#### Comment administrer une dose de RADICAVA via une sonde d'alimentation?

Pour les patients chez qui la prise par voie orale n'est pas possible ou n'est pas souhaitée, RADICAVA peut être administré via une sonde d'alimentation.

**En raison de la consistance épaisse du médicament, il convient de procéder avec prudence lors de son administration.** Avant d'administrer la dose, assurez-vous que la sonde d'alimentation n'est pas bloquée.

**Étape 1:** À l'aide d'une seringue pour cathéter appropriée, rincez la sonde d'alimentation avec environ 30 ml d'eau (voir figure M).

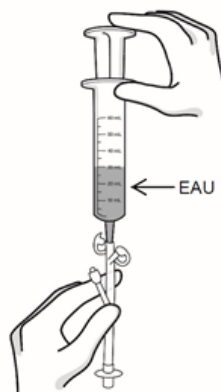


Figure M

**Étape 2:** Introduisez la seringue fournie avec le médicament (préalablement remplie de 5 ml de RADICAVA) dans la sonde d'alimentation. Poussez doucement sur le piston jusqu'à ce que la seringue soit vide (voir figure N).

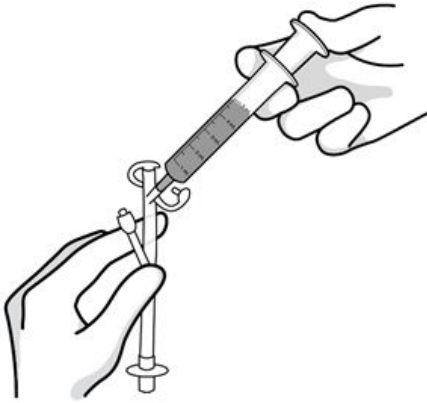


Figure N

**Étape 3:** Rincez la sonde d'alimentation avec environ 30 ml d'eau à l'aide d'une seringue pour cathéter appropriée après chaque dose de RADICAVA (voir figure O).

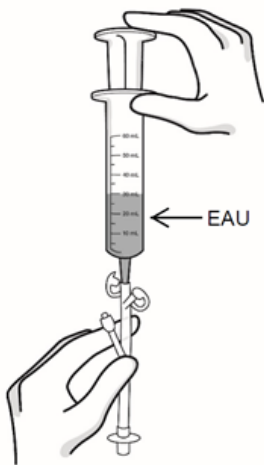


Figure O

**Étape 4:** Laissez l'adaptateur dans le goulot du flacon. Revissez le bouchon sur le flacon en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre (vers la droite) pour fermer le flacon. Conserver le flacon soigneusement fermé jusqu'à la prochaine utilisation (voir figure P).



Figure P

**Étape 5:** Séparez les deux parties de la seringue en les tirant dans des directions opposées pour faire sortir le piston du cylindre. Rincez la seringue (piston et cylindre) à l'eau (voir figure Q). Laissez-les sécher à l'air libre.



**Figure Q**

**Étape 6:** Une fois les deux parties sèches, réintroduisez le piston dans le cylindre. **Ne jetez pas la seringue.** Conservez la seringue dans un lieu propre et sec.