

Notice : Information de l'utilisateur

ONIVYDE 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion Chlorhydrate d'irinotécan trihydraté liposomal pégylé

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 ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin 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 qu'ONIVYDE et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ONIVYDE
3. Comment ONIVYDE est utilisé
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ONIVYDE
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'ONIVYDE et dans quel cas est-il utilisé

Qu'est-ce qu'ONIVYDE et comment agit-il ?

ONIVYDE est un médicament anticancéreux dont la substance active est l'irinotécan. Cette substance active est contenue dans de petites particules de lipides (grasses) appelées des liposomes.

L'irinotécan appartient à un groupe de médicaments anticancéreux appelés « inhibiteurs de la topoisomérase ». Il bloque l'enzyme appelée topo-isomérase I qui intervient dans la réplication de l'ADN des cellules. Cela empêche les cellules cancéreuses de se multiplier et de se développer, et elles finissent par mourir.

Les liposomes s'accumulent dans la tumeur et libèrent lentement le médicament dans le temps, lui permettant ainsi d'agir plus longtemps.

Dans quels cas ONIVYDE est-il utilisé ?

ONIVYDE est indiqué dans le traitement du cancer métastatique du pancréas (cancer du pancréas qui s'est déjà propagé dans une autre partie de l'organisme) chez des patients ayant déjà reçu un autre traitement anticancéreux qui comportait de la gemcitabine. ONIVYDE est utilisé en association avec d'autres médicaments anticancéreux, le 5-fluorouracile et la leucovorine.

Si vous avez des questions sur le mécanisme d'action d'ONIVYDE ou la raison pour laquelle ce médicament vous a été prescrit, interrogez votre médecin.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ONIVYDE

Suivez attentivement toutes les instructions qui vous sont données par votre médecin. Elles peuvent différer des informations générales mentionnées dans cette notice.

N'utilisez jamais ONIVYDE :

- si vous présentez un antécédent d'allergie sévère à l'irinotécan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous allaitez.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier/ère avant qu'ONIVYDE ne vous soit administré :

- si vous avez des antécédents de problèmes hépatiques ou d'une jaunisse.
- si vous avez des antécédents de maladie pulmonaire ou de radiothérapie ou si vous avez déjà reçu des médicaments (facteurs de croissance cellulaire) destinés à augmenter le nombre de globules.
- si vous prenez d'autres médicaments (voir rubrique « Autres médicaments et ONIVYDE »).
- si vous prévoyez de vous faire vacciner, car de nombreux vaccins sont interdits au cours d'une chimiothérapie.
- si vous suivez un régime hyposodé contrôlé, car ce médicament contient du sodium.

Adressez-vous immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère pendant votre traitement par ONIVYDE :

- si vous ressentez soudainement un essoufflement, des bouffées de chaleur, des maux de tête, une éruption cutanée ou une urticaire (démangeaisons avec apparition soudaine de boutons rouges gonflés sur la peau), des démangeaisons, un gonflement autour des yeux, une oppression dans la poitrine ou dans la gorge pendant ou peu de temps après la perfusion.
- si vous avez de la fièvre, des frissons ou d'autres symptômes d'infection.
- si vous avez une diarrhée avec des selles liquides fréquentes qui persiste après 12 à 24 heures de traitement (voir ci-dessous).
- si vous ressentez un essoufflement ou avez une toux.

Que faire en cas de diarrhée

Dès les premières selles liquides, vous devez boire immédiatement des liquides de réhydratation en quantités abondantes (par exemple, de l'eau, eau gazeuse, boissons gazeuses, soupe) pour éviter à votre organisme de perdre trop de liquide et de sels. Contactez immédiatement votre médecin pour qu'il vous prescrive un traitement approprié. Votre médecin peut vous prescrire un médicament contenant du lopéramide pour commencer le traitement à domicile, mais ce médicament ne doit pas être pris pendant plus de 48 heures consécutives. Si les selles liquides persistent, contactez votre médecin.

Analyses de sang et examens médicaux

Avant de commencer votre traitement par ONIVYDE, votre médecin doit réaliser des analyses de sang (ou autres examens médicaux) afin de déterminer la dose initiale la mieux adaptée. Vous devrez faire d'autres analyses (de sang ou autres) au cours du traitement pour que votre médecin puisse surveiller vos cellules sanguines et évaluer la réponse au traitement. Votre médecin devra peut-être ajuster la dose ou arrêter le traitement.

Enfants et adolescents

L'utilisation d'ONIVYDE est déconseillée chez les adolescents et les enfants âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et ONIVYDE

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Il est particulièrement important d'informer votre médecin si de l'irinotécan vous a déjà été prescrit, sous quelque forme que ce soit.

ONIVYDE ne doit pas se substituer à d'autres médicaments contenant de l'irinotécan, car il se comporte différemment lorsqu'il est contenu dans les liposomes ou lorsqu'il est administré sous sa forme libre.

Il est aussi particulièrement important d'informer votre médecin si vous prenez également les médicaments suivants, car ils diminuent la disponibilité de l'irinotécan dans votre organisme :

- phénytoïne, phénobarbital ou carbamazépine (médicaments utilisés dans le traitement des convulsions et des chutes)
- rifampicine et rifabutine (médicaments utilisés dans le traitement de la tuberculose)
- le millepertuis (plante médicinale utilisée dans le traitement de la dépression et de l'état dépressif)
- ONIVYDE ne doit pas être associé à ces médicaments.

Il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous prenez également les médicaments suivants, car ils augmentent la disponibilité de l'irinotécan dans votre organisme :

- kétoconazole, itraconazole ou voriconazole (médicaments utilisés dans le traitement des infections fongiques)
- clarithromycine (antibiotique utilisé dans le traitement des infections bactériennes)
- indinavir, lopinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, atazanavir (médicaments utilisés dans le traitement des infections par le VIH)
- télaprévir (médicament utilisé dans le traitement de l'hépatite C, une maladie hépatique)
- néfazodone (médicament utilisé dans le traitement de la dépression et de l'état dépressif)
- gemfibrozil (médicament utilisé dans le traitement de l'hypercholestérolémie)

ONIVYDE avec des aliments et boissons

Évitez de manger des pamplemousses et de boire du jus de pamplemousse lorsque vous recevez ONIVYDE, car ce fruit augmente la disponibilité de la substance active d'ONIVYDE dans votre organisme.

Grossesse et allaitement

Vous ne devez pas prendre ONIVYDE si vous êtes enceinte, car cela peut nuire au bébé. Informez votre médecin si vous êtes ou pensez être enceinte. Si vous planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin. Si vous recevez ONIVYDE, vous ne devez pas allaiter dans le mois suivant la dernière administration.

Vous devez utiliser une contraception efficace qui vous convient pendant le traitement par ONIVYDE et durant un mois suivant l'arrêt du traitement, pour éviter de tomber enceinte pendant cette période. Les hommes doivent utiliser des préservatifs pendant le traitement par ONIVYDE et jusqu'à 4 mois après l'arrêt du traitement.

Si vous allaitez, informez-en votre médecin. Vous ne devez pas recevoir ONIVYDE si vous allaitez car cela pourrait être nocif pour le bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ONIVYDE peut affecter votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines (car son utilisation peut entraîner une somnolence, des vertiges et une grande fatigue). Évitez de conduire, d'utiliser des machines ou d'exécuter toutes autres tâches qui nécessitent toute votre attention si vous ressentez une somnolence, des vertiges ou une grande fatigue.

ONIVYDE contient du sodium.

Un millilitre de ce médicament contient 0,144 mmol (3,31 mg) de sodium. Pensez-y si vous suivez un régime hyposodé contrôlé.

3. Comment ONIVYDE est utilisé

ONIVYDE doit être administré exclusivement par des professionnels de santé expérimentés dans l'utilisation des anticancéreux.

Suivez attentivement toutes les instructions qui vous sont données par votre médecin ou votre infirmier/ère.

Votre médecin décidera des doses qui vous seront administrées.

ONIVYDE est administré dans une veine, en goutte-à-goutte (perfusion) pendant au moins 90 minutes, en une dose unique.

Après ONIVYDE, vous recevrez deux autres médicaments : la leucovorine et le 5-fluorouracile. Le traitement sera administré toutes les deux semaines.

Dans certains cas, il peut être nécessaire de diminuer les doses ou d'augmenter l'intervalle d'administration.

Avant l'administration du traitement avec ONIVYDE, vous pourrez recevoir un traitement contre les nausées et les vomissements. Si vous avez déjà présenté des selles précoces, fréquentes et liquides associées à de la transpiration, des crampes abdominales et une hypersalivation pendant un traitement par ONIVYDE, d'autres médicaments vous seront donnés pour éviter ou limiter ces effets lors des cycles de traitement suivants.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Il est important que vous connaissiez les effets indésirables possibles de ce médicament.

Votre médecin peut également vous prescrire d'autres médicaments pour aider à les contrôler.

Informez immédiatement votre médecin ou infirmier/ère si vous ressentez l'un des effets indésirables graves suivants :

- si vous ressentez soudainement un essoufflement, des bouffées de chaleur, des nausées, des maux de tête, une éruption cutanée ou une urticaire (démangeaisons avec apparition soudaine de boutons rouges gonflés sur la peau), des démangeaisons, un gonflement autour des yeux, une oppression dans la poitrine ou dans la gorge pendant ou peu de temps après la perfusion (car il peut être nécessaire d'interrompre la perfusion ou de vous traiter ou de vous garder en observation pour l'un de ces effets indésirables).
- si vous avez de la fièvre, des frissons ou d'autres symptômes d'infection (car cela peut nécessiter un traitement immédiat).
- si vous avez une diarrhée sévère persistante (selles liquides et fréquentes), voir rubrique 2.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

Très fréquents (peuvent concerner plus d'un patient sur dix)

- Faible taux de globules blancs (neutropénie et leucopénie), de globules rouges (anémie), de plaquettes (thrombopénie) dans le sang
- Diarrhée (selles molles ou liquides, et fréquentes)
- Nausées et vomissements
- Douleurs à l'estomac ou douleurs intestinales
- Inflammation de la bouche (stomatite)

- Perte de poids, perte de l'appétit
- Déshydratation
- Faibles taux de sels (électrolytes) dans le sang (par ex. potassium, magnésium)
- Perte inhabituelle des cheveux
- Fatigue, faiblesse généralisée
- Sensation vertigineuse
- Gonflement et rétention d'eau dans les tissus mous (œdèmes périphériques)
- Inflammation des muqueuses digestives
- Fièvre

Fréquents (peuvent concerner jusqu'à un patient sur dix)

- Frissons
- Infections, par exemple infections fongiques dans la bouche (candidose buccale), fièvre avec un faible nombre de globules blancs (neutropénie fébrile), infections liées à l'administration du produit en perfusion intraveineuse
- Inflammation de l'estomac et de l'intestin (gastroentérite)
- Infection généralisée de l'organisme (septicémie)
- Complication liée à une infection pouvant engager le pronostic vital (choc septique)
- Infection des poumons (pneumonie)
- Faible taux de lymphocytes dans le sang (lymphopénie)
- Diminution de certains sels (électrolytes) dans l'organisme (par ex. le phosphate, le sodium)
- Faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie)
- Insomnie
- Mauvais goût dans la bouche (dysgueusie)
- Syndrome appelé syndrome cholinergique avec transpiration, hypersalivation et crampes abdominales
- Diminution de la pression artérielle (hypotension)
- Formation d'un caillot dans le réseau veineux profond (thrombose veineuse profonde), obstruction de l'artère pulmonaire (embolie pulmonaire) ou d'un autre vaisseau (embolie) par un caillot circulant
- Atteinte de la voix (dysphonie),
- Essoufflement
- Inflammation intestinale,
- Hémorroïdes,
- Anomalie des tests sanguins hépatiques (augmentation des alanines aminotransférases, aspartates aminotransférases), augmentation de la bilirubine
- Augmentation de l'INR (rapport international normalisé) liée à la fonction de coagulation du sang
- Taux d'albumine bas
- Atteinte de la fonction rénale,
- Réaction anormale à la perfusion provoquant des symptômes tels qu'un essoufflement, des bouffées de chaleur, des maux de tête, une oppression dans la poitrine ou dans la gorge
- Rétention d'eau anormale dans l'organisme entraînant un gonflement des tissus affectés (œdème)

Peu fréquents (peuvent concerner jusqu'à un patient sur cent)

- Infection systémique, généralisée à point de départ biliaire (sepsis biliaire)
- Réaction allergique à ONIVYDE (la substance active ou les excipients)
- Diminution de l'oxygène dans le sang
- Inflammation de l'œsophage (tube par lequel passe la nourriture)
- Formation ou présence d'un caillot de sang dans un vaisseau sanguin (thrombose)
- Inflammation de la muqueuse du rectum (extrémité du gros intestin)
- Éruption cutanée, caractérisée par l'apparition d'une rougeur sur la peau couverte de boutons (éruption maculo-papuleuse)
- Changement de la couleur des ongles

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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 : www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver ONIVYDE

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

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

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Après dilution dans une solution de glucose pour injection à 5 % ou dans une solution de chlorure de sodium pour injection à 9 mg/ml (0,9 %), la solution doit être utilisée dès que possible, mais elle peut se conserver pendant 6 heures à température ambiante (entre 15 °C et 25 °C). La solution pour perfusion diluée peut être conservée pendant 24 heures maximum au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) avant utilisation. Elle doit être conservée à l'abri de la lumière et ne doit pas être congelée.

Ne jetez pas ce 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.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient ONIVYDE

- La substance active est le chlorhydrate d'irinotécan trihydraté. Un flacon de 10 ml de solution à diluer contient l'équivalent de 50 mg de chlorhydrate d'irinotécan trihydraté (sous forme de sel de sucrofosate, saccharose-octasulfate, dans une formulation liposomale pégylée), ce qui correspond à 43 mg d'irinotécan.
- Les autres composants sont : 1,2-distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine (DSPC) ; cholestérol ; N-(carbonyl-méthoxypolyéthylène glycol-2000)-1,2 distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphoéthanolamine (MPEG-2000-DSPE) ; saccharose-octasulfate ; tampon d'acide 2-[4-(2-hydroxyéthyl)-1-pipérazine] éthane sulfonique (tampon HEPES) ; chlorure de sodium et eau pour préparations injectables. ONIVYDE contient du sodium. Voir rubrique 2 si vous suivez un régime hyposodé contrôlé.

Comment se présente ONIVYDE et contenu de l'emballage extérieur

ONIVYDE est une dispersion liposomale isotonique blanche à légèrement jaune, opaque, dans un flacon.

Chaque boîte contient un flacon de 10 ml de solution à diluer.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
1221 Vienne
Autriche
Tél.: +44(0)1256 894 959
E-mail: medinfoEMEA@shire.com

Fabricant

Baxter AG
Industriestrasse 67
1221 Vienne
Autriche

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : mai 2017.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Préparation et administration d'ONIVYDE

- ONIVYDE est fourni sous forme de dispersion liposomale stérile concentrée à 5 mg/ml qui doit être diluée avant son administration. Diluer avec une solution de glucose pour injection à 5 % ou une solution de chlorure de sodium pour injection à 9 mg/ml (0,9 %) pour préparer une solution d'un volume final de 500 ml contenant la dose appropriée d'ONIVYDE dilué. Mélanger la solution diluée en retournant délicatement le flacon.
- ONIVYDE doit être administré avant la leucovorine, suivi du 5-fluorouracile. ONIVYDE ne doit pas être administré en bolus intraveineux ni en solution non diluée.
- La solution pour perfusion doit être préparée en conditions aseptiques. ONIVYDE est réservé à un usage unique.
- D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé dès que possible après sa dilution. La solution pour perfusion diluée peut être conservée à température ambiante (entre 15 °C et 25 °C) pendant 6 heures maximum ou au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) pendant 24 heures maximum avant son utilisation. Elle doit être conservée à l'abri de la lumière et ne doit pas être congelée.
- Il convient de prendre des précautions pour éviter une extravasation et de surveiller l'apparition de signes d'inflammation au site de perfusion. En cas d'extravasation, il est recommandé de rincer le site d'administration à l'aide d'une solution de chlorure de sodium pour injection à 9 mg/ml (0,9 %) et/ou d'eau stérile et d'appliquer de la glace.

Manipulation et élimination d'ONIVYDE

- ONIVYDE est un médicament cytotoxique et il doit être manipulé avec précaution. Il est recommandé de porter des gants, des lunettes et des vêtements de protection lors de la manipulation et de l'administration d'ONIVYDE. En cas de contact de la solution avec la peau, laver immédiatement et soigneusement avec de l'eau et du savon. En cas de contact de la solution avec les muqueuses, rincer soigneusement à l'eau. Compte tenu de la nature cytotoxique de ce médicament, les femmes enceintes ne doivent pas manipuler ONIVYDE.
- Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.