Imatinib NEAPOLIS

Imatinib 100mg - 400mg

Imatinib mésilate
Comprimés pelliculés

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 IMATINIB NEAPOLIS et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre IMATINIB NEAPOLIS ?
3. Comment prendre IMATINIB NEAPOLIS?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver IMATINIB NEAPOLIS?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que IMATINIB NEAPOLIS et dans quel cas est-il utilisé ?

IMATINIB NEAPOLIS est un médicament qui contient une substance active appelée imatinib. Ce médicament agit par inhibition de la croissance des cellules anormales des maladies décrites ci -dessous parmi lesquelles certains types de cancer.

IMATINIB NEAPOLIS est indiqué dans le traitement :

- des patients adultes et pédiatriques atteints de leucémie myéloïde Ph+ chronique (LMC Ph+) en phase accélérée ainsi qu'en crise blastique
- des patients adultes et pédiatriques atteints de leucémie lymphoïde aiguë Ph+ (LLA Ph+) en association avec une chimiothérapie standard
- des patients adultes atteints d'un syndrome hyperéosinophilique (SHE), de maladies myélodysplasiques / myéloprolifératives atypiques (SMD/SMP) ou de sous type agressif de mastocytose systémique (MS) associée à une éosinophilie et soit à une mutation du récepteur au facteur de croissance dérivé de plaquettes (PDGF) alpha ou bêta, soit à une protéine de fusion FIP1L1-PDGFR-alpha
- des tumeurs stromales gastro-intestinales (GIST) malignes non résécables et/ou métastasiques chez l'adulte
- adjuvant chez l'adulte présentant un risque important de récidive après résection de GIST c-Kit (CD 117) positive: les patients présentant un faible risque de récidive ne doivent pas recevoir de traitement adjuvant
- des adultes atteints de dermatofibrosarcome protubérant (DFSP) non résécable, récidivant ou métastatique

Par la suite dans cette notice, les abréviations ci-dessus sont utilisées pour désigner ces maladies.
Si vous avez des questions sur comment IMATINIB NEAPOLIS agit ou pourquoi ce médicament vous a été prescrit, adressez-vous à votre médecin.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre IMATINIB NEAPOLIS ?

IMATINIB NEAPOLIS vous sera prescrit uniquement par un médecin qui a l'expérience des médicaments utilisés dans les traitements des cancers du sang ou de tumeurs solides.
Suivez attentivement toutes les instructions qui vous sont données par votre médecin même si elles diffèrent des informations générales qui sont précisées dans cette notice.

Ne prenez jamais IMATINIB NEAPOLIS :

- si vous êtes allergique à l'imatinib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés à la rubrique 6.

Si vous êtes concernés, **parlez-en à votre médecin avant de prendre IMATINIB NEAPOLIS.**
Si vous pensez que vous pouvez être allergique mais vous n'êtes pas sûre, demandez l'avis de votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre IMATINIB NEAPOLIS :

- si vous avez ou avez eu un problème au foie, aux reins ou au cœur.
- si vous recevez un traitement par lévotyroxine car vous avez subi une chirurgie de la thyroïde.
- si vous avez déjà eu ou pouvez avoir actuellement une hépatite B. En effet, imatinib pourrait réactiver votre hépatite B, ce qui peut être fatal dans certains cas. Les patients seront étroitement surveillés par leur médecin afin de détecter tout signe d'infection avant l'instauration du traitement.

Si l'une de ces situations vous concerne, **parlez-en à votre médecin avant de prendre IMATINIB NEAPOLIS.**

Au cours de votre traitement avec imatinib, dites immédiatement à votre médecin si vous prenez du poids très rapidement. Imatinib peut faire que votre corps va retenir plus d'eau (rétention d'eau sévère).
Pendant que vous prenez IMATINIB NEAPOLIS, votre médecin surveillera régulièrement si ce médicament agit. Des examens sanguins seront réalisés et vous serez régulièrement pesé pendant que vous prendrez IMATINIB NEAPOLIS.

Enfants et adolescents

IMATINIB NEAPOLIS est aussi un traitement de la LMC chez l'enfant. Il n'y a pas eu d'utilisation d'imatinib chez l'enfant de moins de 2 ans. L'expérience est limitée chez les enfants ayant une LAL Ph-positive et très limitée chez les enfants ayant un SMP/SMD, DFSP, GIST et SHE/LCE.
Certains enfants ou adolescents traités par imatinib peuvent avoir un retard de croissance. Le médecin surveillera régulièrement la croissance de votre enfant lors des visites prévues.

Autres médicaments et IMATINIB NEAPOLIS

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance (tel que le paracétamol) y compris les médicaments à base de plantes (tel que le millepertuis). Certains médicaments peuvent interagir sur l'effet d'IMATINIB NEAPOLIS lorsqu'ils sont pris en même temps. Ils peuvent augmenter ou diminuer l'effet d'IMATINIB NEAPOLIS en menant à une augmentation des effets indésirables d'IMATINIB NEAPOLIS ou à une moindre efficacité d'IMATINIB NEAPOLIS. IMATINIB NEAPOLIS peut agir de la même façon sur d'autres médicaments.
Prévenez votre médecin si vous utilisez d'autres médicaments qui empêchent la formation de caillots sanguins.

Grossesse, allaitement et fertilité

- Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.
- Imatinib ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse à moins d'une nécessité absolue car il pourrait nuire à votre bébé. Votre médecin discutera avec vous des risques possibles de prendre imatinib au cours de la grossesse.
- Chez les femmes pouvant être enceintes au cours du traitement, une contraception efficace doit être conseillée.
- N'allaitez pas au cours du traitement par imatinib.
- Il est conseillé aux patients qui s'inquièteraient de leur fécondité lors de la prise d'imatinib de consulter leur médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez avoir des vertiges, des étourdissements ou des troubles de la vision lorsque vous prenez ce traitement. Si cela se produit, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines jusqu'à ce que vous vous sentiez de nouveau bien.

3. Comment prendre IMATINIB NEAPOLIS ?

Votre médecin vous a prescrit IMATINIB NEAPOLIS car vous souffrez d'une maladie grave. IMATINIB NEAPOLIS peut vous aider à lutter contre cette maladie.
Toutefois, veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Il est important de le faire aussi longtemps que votre médecin ou votre pharmacien vous le dit. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.
Vous ne devez pas arrêter de prendre IMATINIB NEAPOLIS à moins que votre médecin vous l'ait dit. Si vous ne pouvez prendre ce médicament alors que votre médecin vous l'a prescrit ou vous pensez que vous n'en avez plus besoin, contactez immédiatement votre médecin.

Quelle dose d'IMATINIB NEAPOLIS prendre ?

Utilisation chez les adultes

Votre médecin vous dira exactement combien de comprimés vous devrez prendre.

- **Si vous êtes traité(e) pour une LMC :**

En fonction de votre état la dose usuelle pour débuter est soit 400 mg soit 600 mg :

- pour **400 mg** prendre 4 comprimés d'Imatinib 100mg **une fois** par jour ou un comprimé d'Imatinib 400mg **une fois** par jour.
- pour **600 mg** prendre 6 comprimés d'Imatinib 100mg **une fois** par jour ou un comprimé à 400 mg plus 2 comprimés à 100 mg **une fois** par jour.

- **Si vous êtes traité(e) pour un GIST :**

La dose initiale est de 400 mg soit prendre 4 comprimés d'Imatinib 100mg **une fois** par jour ou un comprimé d'Imatinib 400mg **une fois** par jour.
Pour les LMC et les GIST, votre médecin peut prescrire une dose plus élevée ou plus faible en fonction de votre réponse au traitement. Si votre dose est de 800 mg par jour (8 comprimés d'Imatinib 100mg), soit prendre 4 comprimés le matin et 4 comprimés le soir, ou (2 comprimés d'Imatinib 400mg) soit un comprimé le matin et un second le soir.

- **Si vous êtes traité(e) pour une LAL Ph-positive :**

La dose initiale est de 600 mg soit prendre 6 comprimés d'Imatinib 100mg **une fois** par jour ou un comprimé à 400 mg et 2 comprimés à 100 mg **une fois** par jour.

- **Si vous êtes traité(e) pour un SMD/SMP :**

La dose initiale est de 400 mg soit prendre 4 comprimés d'Imatinib 100mg **une fois** par jour ou un comprimé d'Imatinib 400mg **une fois** par jour.

- **Si vous êtes traité(e) pour un SHE/LCE :**

La dose initiale est de 100 mg soit prendre 1 comprimé à 100 mg **une fois** par jour. Votre médecin peut décider d'augmenter la dose initiale à 400 mg, soit prendre 4 comprimés d'Imatinib 100mg **une fois** par jour ou un comprimé à 400 mg **une fois** par jour, en fonction de votre réponse au traitement.

- **Si vous êtes traité(e) pour un DFSP :**

La dose est de 800 mg par jour (8 comprimés d'Imatinib 100mg), soit prendre 4 comprimés le matin et 4 comprimés le soir, ou (2 comprimés d'Imatinib 400mg) soit un comprimé le matin et un second le soir.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Votre médecin vous dira combien d'IMATINIB NEAPOLIS donner à votre enfant. La dose d'IMATINIB NEAPOLIS à avaler dépendra de l'état de votre enfant, de sa taille et de son poids. La dose quotidienne totale à avaler chez l'enfant ne doit pas dépasser 800 mg dans la LMC et 600 mg dans la LAL Ph-positive. Le traitement peut être donné à votre enfant soit en une seule prise par jour ou bien la dose quotidienne peut être répartie en deux prises (la moitié le matin et l'autre moitié le soir).

Quand et comment prendre IMATINIB NEAPOLIS ?

- **Prenez IMATINIB NEAPOLIS au cours d'un repas** cela vous aidera à protéger votre estomac des problèmes avec IMATINIB NEAPOLIS.
- **Avalez les comprimés entiers avec un grand verre d'eau.**

Si vous ne pouvez pas avaler les comprimés, vous pouvez les dissoudre dans un verre d'eau plate ou de jus de pomme :

- Prenez environ 50 ml pour chaque comprimé de 100 mg, soit 200 ml pour chaque comprimé de 400 mg
- Remuez avec une cuillère jusqu'à dissolution complète des comprimés.
- Lorsque les comprimés sont complètement dissous, buvez tout de suite la totalité du contenu du verre. Des traces des comprimés dissous peuvent rester déposées dans le verre.

Combien de temps prendre IMATINIB NEAPOLIS ?

Continuez à prendre IMATINIB NEAPOLIS tous les jours aussi longtemps que votre médecin vous le dira.

Si vous avez pris plus d'IMATINIB NEAPOLIS que vous n'auriez dû

Si vous avez pris accidentellement trop de comprimés, informez-en **immédiatement** votre médecin. Vous pourriez nécessiter une surveillance médicale. Emportez avec vous la boîte de votre traitement.

Si vous oubliez de prendre IMATINIB NEAPOLIS

- Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez. Toutefois s'il est presque temps de prendre la dose suivante, passez la dose oubliée.
- Continuez votre traitement selon la posologie habituelle.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

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 indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Ils sont habituellement légers à modérés.

Certains effets peuvent être graves. Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets suivants :

Imatinib NEAPOLIS

Imatinib 100mg - 400mg

Imatinib mésilate
Comprimés pelliculés

Très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) **ou fréquents** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Prise rapide de poids. Imatinib peut faire que votre corps va retenir plus d'eau (rétention hydrique sévère).
- Signes d'infection tels que fièvre, frissons intenses, maux de gorge ou ulcérations de la bouche.

Imatinib peut réduire le nombre de globules blancs sanguins, aussi vous pouvez être plus sensible aux infections.

- Saignements ou bleus sans raison évidente (lorsque vous ne vous êtes pas fait mal vous-même).

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) **ou rares** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- Douleur thoracique ou troubles irréguliers du rythme cardiaque (signes de problèmes cardiaques).
- Toux, difficultés ou douleurs respiratoires (signes de problèmes pulmonaires).
- Sensations d'étourdissements, sensations vertigineuses ou un évanouissement (signes d'une baisse de la pression artérielle).
- Mal au cœur (nausées) avec perte de l'appétit, coloration foncée des urines, jaunissement des yeux (signes de problèmes hépatiques).
- Eruption, rougissement de la peau avec des cloques sur la peau, les lèvres, la bouche ou les yeux, la peau qui pèle, fièvre, survenue de taches rouges ou pourpres, démangeaisons, sensations de brûlures, éruption pustuleuse (signes de problèmes cutanés).
- Douleur abdominale sévère, sang dans les vomissements, les selles ou les urines, ou selles noires (signes de problèmes gastro-intestinaux).
- Réduction importante du volume urinaire, sensations de soif (signes de problèmes rénaux).
- Mal au cœur (nausée) avec diarrhée et vomissements, douleurs abdominales ou fièvre (signes de problèmes intestinaux).
- Maux de tête sévères, faiblesse ou paralysie des membres ou de la face, difficultés pour parler, perte de conscience soudaine (signes de problèmes du système nerveux tels qu'un saignement ou un gonflement au niveau du crâne ou du cerveau).
- Pâleur, sensation de fatigue, essoufflements, urines foncées (signes de faibles taux des cellules rouges du sang).
- Douleur au niveau des yeux ou détérioration de la vue, saignement dans les yeux.
- Douleurs aux hanches, difficultés à marcher.
- Doigts des pieds et des mains froids ou engourdis (signes du syndrome de Raynaud).
- Gonflement soudain et rougeur de la peau (signes d'une infection de la peau appelée cellulite).
- Difficulté à entendre.
- Faiblesse musculaire et spasmes musculaires avec un rythme cardiaque irrégulier (signes d'une variation de la quantité de potassium dans le sang).
- Contusion (bleus).
- Douleurs d'estomac, avec mal au cœur (nausée).
- Crampes musculaires avec fièvre, urines rouge-brun, douleur ou faiblesse de vos muscles (signes de problèmes musculaires).
- Douleurs pelviennes quelquefois accompagnées de nausées et de vomissements, avec des saignements vaginaux inattendus, des sensations de vertiges ou d'évanouissement en raison d'une pression artérielle basse (signes de problèmes des ovaires ou de l'utérus).
- Nausées, essoufflement, pouls irrégulier, urine trouble, fatigue et/ou douleurs articulaires associées à des anomalies des résultats des tests de laboratoire (par exemple: hyperkaliémie, hyperurémie, hypercalcémie et hypophosphorémie).

Indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Association d'une éruption cutanée sévère et généralisée, de nausées, de fièvre, d'un taux élevé de certains globules blancs dans le sang (éosinophiles) ou d'une coloration jaune de la peau ou des yeux (signes d'une jaunisse) avec essoufflement, douleur ou gêne dans la poitrine, diminution importante du débit urinaire et sensation de soif, etc (signes d'une réaction allergique liée au traitement: syndrome DRESS).
- Insuffisance rénale chronique.
- Réapparition (réactivation) de l'hépatite B si vous avez déjà eu une hépatite B dans le passé (infection hépatique).

Si vous présentez l'un des effets decrits ci-dessus, **parlez-en immédiatement à votre médecin.**

D'autres effets indésirables peuvent comprendre :

Très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) :

- Maux de tête ou sensation de fatigue.
- Mal au cœur (nausées), envie de vomir (vomissements), diarrhée ou indigestion.
- Eruption.
- Crampes musculaires ou articulaires, douleurs osseuses ou musculaires, pendant le traitement par imatinib ou après l'arrêt du traitement.
- Œdèmes tels que gonflement des chevilles ou gonflement des yeux.
- Prise de poids.

Si l'un de ces effets vous affecte sévèrement, **informez votre médecin.**

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Anorexie, perte de poids ou trouble du goût.
- Sensations vertigineuses ou faiblesse.
- Difficulté d'endormissement (insomnie).
- Décharge dans l'oeil avec démangeaisons, rougeur ou gonflement (conjonctivite), yeux larmoyants ou vision trouble.
- Saignement du nez.
- Douleur ou gonflement de l'abdomen, flatulence, brûlures d'estomac ou constipation.
- Démangeaisons.
- Perte inhabituelle ou raréfaction des cheveux.
- Engourdissement des mains ou des pieds.
- Aphtes.
- Gonflement des articulations et douleurs articulaires.
- Bouche sèche, peau sèche ou œil sec.
- Diminution ou augmentation de la sensibilité cutanée.
- Bouffées de chaleur, frissons ou sueurs nocturnes.

Si l'un de ces effets vous affecte sévèrement, **informez votre médecin.**

Indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Rougissement et/ou gonflement de la paume des mains et de la plante des pieds qui peuvent être accompagnés de sensations de picotements et de brûlures douloureuses.
- Retard de croissance chez l'enfant et l'adolescent.

Si l'un de ces effets vous affecte sévèrement, **informez votre médecin.**

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Cela 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. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver IMATINIB NEAPOLIS ?

- 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.
- A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
- A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.
- Ne pas utiliser tout étui qui présenterait des signes de détérioration ou qui aurait déjà été ouvert.
- 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.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient IMATINIB NEAPOLIS

- La substance active est le mésilate d'imatinib. Chaque comprimé d'IMATINIB NEAPOLIS 100mg contient 100 mg d'imatinib (sous forme de mésilate). Et chaque comprimé d'IMATINIB NEAPOLIS 400mg contient 400 mg d'imatinib (sous forme de mésilate).
- Les autres composants sont : cellulose microcristalline, crospovidone, hypromellose, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.
- Le pelliculage du comprimé est composé : oxyde de fer rouge, oxyde de fer jaune, talc, dioxide de titane, Glycol polyethylène/macrogol, polyvinyl alcool.

Qu'est-ce que IMATINIB NEAPOLIS et contenu de l'emballage extérieur

IMATINIB NEAPOLIS 100 mg, comprimés pelliculés, sont des comprimés jaune très foncé à brun orangé, ronds. Ils ont l'inscription « N19 » sur une face et une barrette de rupture sur l'autre, dans plaquettes en aluminium/aluminium. Ils sont fournis dans des boîtes contenant 30 ou 60 comprimés.

IMATINIB NEAPOLIS 400 mg comprimés pelliculés sont des comprimés jaune très foncé à brun orangé, ovaloïdes, biconvexes. Ils ont l'inscription « N20 » sur une face. Ils sont fournis dans des boîtes contenant 30 comprimés.

Condition de prescription et de délivrance : Tableau A/ liste 1

A.M.M. N°:
IMATINIB NEAPOLIS 100mg, boite de 30 comprimés : 9393141H
IMATINIB NEAPOLIS 100mg, boite de 60 comprimés : 9393142H
IMATINIB NEAPOLIS 400mg, boite de 30 comprimés : 9393143H

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant :
Neapolis Pharma
Route de Tunis Km 7 - BP 206 Nabeul 8000 - Tunisie.
Tel : +216.31.338.400 / Fax : +216.72.235.016 / +216.31.338.421
E.mail : neapolispharma@neapolispharma.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est le 06/2018

CECI EST UN MÉDICAMENT

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

GARDEZ LES MÉDICAMENTS HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS

NEAPOLIS
PHARMA

NNO000009/ 00A