

DASATINIB NEAPOLIS®

DASATINIB 20 mg-50mg-70mg-140mg

Comprimé pelliculé - DASATINIB

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 ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait l'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 ou 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 :

- Qu'est-ce que DASATINIB NEAPOLIS et dans quel cas est-il utilisé ?
- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DASATINIB NEAPOLIS ?
- Comment prendre DASATINIB NEAPOLIS ?
- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- Comment conserver DASATINIB NEAPOLIS ?
- Contenu de l'emballage et autre informations

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

DASATINIB NEAPOLIS contient la substance active dasatinib. Ce traitement est utilisé pour traiter la leucémie myéloïde chronique (LMC), chez les patients adultes, adolescents et les enfants âgés d'au moins 1 an. La leucémie est un cancer touchant les globules blancs du sang. Ces cellules permettent habituellement à l'organisme de lutter contre les infections. Les personnes atteintes de LMC, présentent une prolifération incontrôlée des globules blancs appelés granulocytes. DASATINIB NEAPOLIS permet de lutter contre la prolifération de ces cellules leucémiques.

DASATINIB NEAPOLIS est également utilisé pour traiter la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à chromosome philadelphie (Ph+) chez les patients adultes, les adolescents et les enfants âgés d'au moins un an, et des LMC en phase blastique lymphoïde, chez les patients adultes pour lesquels les traitements antérieurs ne sont pas bénéfiques. Chez les personnes atteintes de LAL, les globules blancs appelés lymphocytes ont une croissance trop rapide et une durée de vie trop longue. DASATINIB NEAPOLIS permet de lutter contre la prolifération de ces cellules leucémiques.

Si vous avez des questions sur la manière dont agit DASATINIB NEAPOLIS ou sur les raisons pour lesquelles il vous a été prescrit, veuillez interroger votre médecin.

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

Ne prenez jamais DASATINIB NEAPOLIS

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

Si vous pensez être allergique, demandez conseil à votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre DASATINIB NEAPOLIS

- si vous prenez des médicaments fluidifiant le sang ou des médicaments pour prévenir la formation de caillot sanguin (voir "Autres médicaments et DASATINIB NEAPOLIS")
- si vous présentez des problèmes de foie, des problèmes cardiaques, ou si vous en avez déjà eu.

- si vous avez des difficultés à respirer, des douleurs dans la poitrine ou si vous toussiez lorsque vous prenez DASATINIB NEAPOLIS : ceci peut être un signe évoquant la présence de liquide dans les poumons ou dans le thorax (peut être plus fréquent chez les patients âgés de 65 ans et plus), ou un signe de changement dans les vaisseaux sanguins qui amènent le sang aux poumons.

- si vous avez déjà eu ou pourriez avoir actuellement une hépatite B. En effet, DASATINIB NEAPOLIS 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.

Comment prendre DASATINIB NEAPOLIS

Prenez vos comprimés à la même heure tous les jours. Avalez les comprimés tels quels. Ne pas les écraser, les couper ou les mâcher. Ne pas prendre des comprimés dispersés. Vous ne pourrez pas être sûr de recevoir la bonne dose si vous écrasez, coupez ou dispersez les comprimés. Les comprimés de DASATINIB NEAPOLIS peuvent être pris pendant ou en dehors des repas.

Instructions particulières de manipulation pour DASATINIB NEAPOLIS

Il est peu probable que les comprimés viennent à se casser. Cependant, si cela se produit, les personnes autres que le patient lui-même doivent porter des gants lors de la manipulation de DASATINIB NEAPOLIS.

Durée du traitement par DASATINIB NEAPOLIS

Prenez DASATINIB NEAPOLIS quotidiennement jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter. Veuillez à prendre DASATINIB NEAPOLIS aussi longtemps qu'il vous sera prescrit.

Si vous avez pris plus de DASATINIB NEAPOLIS que vous n'auriez dû

Si vous avez accidentellement pris plus de comprimés qu'il ne le faut, veuillez en informer votre médecin immédiatement. Vous pourriez avoir besoin d'une surveillance médicale.

Si vous oubliez de prendre DASATINIB NEAPOLIS

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

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

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.

• Les symptômes suivants peuvent être les manifestations d'effets indésirables graves

- si vous avez des douleurs thoraciques, des difficultés à respirer, si vous toussiez ou si vous vous évanouissez
- si vous saignez de manière inattendue ou si vous avez des bleus sans avoir de blessure

• si vous constatez du sang dans les vomissements, les selles ou les urines, ou si vous avez des selles noires

• si vous présentez des signes d'infection tels que fièvre, ou frissons importants

• si vous avez de la fièvre, des douleurs à la bouche ou à la gorge, des cloques ou un décollement de la peau et/ou des muqueuses

sanguin.

DASATINIB NEAPOLIS avec des aliments et boissons

Ne pas prendre DASATINIB NEAPOLIS avec un pamplemousse ou du jus de pamplemousse.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou si vous pensez être enceinte, veuillez en informer votre médecin immédiatement. DASATINIB NEAPOLIS ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins que cela soit clairement nécessaire. Votre médecin discutera avec vous des risques potentiels de la prise de DASATINIB NEAPOLIS pendant la grossesse.

Il est conseillé aux hommes et aux femmes traités par DASATINIB NEAPOLIS d'utiliser une méthode de contraception efficace durant toute la durée du traitement.

Si vous allaitez, informez votre médecin. Vous devriez arrêter l'allaitement durant le traitement par DASATINIB NEAPOLIS.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Faites tout particulièrement attention à la conduite de véhicules et à l'utilisation de machines si vous souffrez d'effets secondaires tels que des étourdissements ou une vision trouble.

DASATINIB NEAPOLIS contient du lactose.

Si votre médecin vous a dit que vous avez une intolérance à certains sucres, veuillez en informer votre médecin avant de prendre DASATINIB NEAPOLIS.

3. Comment prendre DASATINIB NEAPOLIS ?

DASATINIB NEAPOLIS ne peut vous être prescrit que par un médecin ayant une expérience dans le traitement des leucémies. Veuillez toujours à prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute, DASATINIB NEAPOLIS est prescrit chez l'adulte et les enfants âgés de 1 an.

La dose initiale recommandée pour les patients adultes en phase chronique de LMC est de 100 mg une fois par jour.

La dose initiale recommandée pour les patients adultes en phase accélérée ou en crise blastique de LMC ou pour les patients atteints de LAL Ph+ est de 140 mg une fois par jour.

Le dosage chez les enfants atteints de LMC ou LAL Ph+ en phase chronique s'effectue en fonction du poids. DASATINIB NEAPOLIS est administré par voie orale une fois par jour sous la forme de DASATINIB NEAPOLIS comprimés. DASATINIB NEAPOLIS comprimés n'est pas recommandé pour les patients pesant moins de 10 kg. La poudre pour suspension buvable doit être utilisée pour les patients pesant moins de 10 kg et les patients ne pouvant pas avaler les comprimés.

Un changement de posologie peut être nécessaire lors du passage d'une présentation à une autre (comprimés et poudre pour suspension buvable), donc vous ne devez pas passer d'un à l'autre.

Le médecin décidera de la bonne présentation et de la posologie en fonction de votre poids, des éventuels effets indésirables et de la réponse au traitement.

La posologie initiale de DASATINIB NEAPOLIS pour les enfants est calculée en fonction du poids corporel comme indiqué ci-dessous :

Poids corporel (kg)	Posologie quotidienne (mg)
de 10 à moins de 20 kg	40 mg
de 20 à moins de 30 kg	60 mg
de 30 à moins de 45 kg	70 mg
au moins 45 kg	100 mg

Le comprimé n'est pas recommandé pour les patients pesant moins de 10 kg ;

Il n'y a pas de recommandation de posologie pour DASATINIB NEAPOLIS chez les enfants âgés de moins de 1 an.

En fonction de votre réponse au traitement, votre médecin peut suggérer d'augmenter, de diminuer les doses ou de suspendre brièvement le traitement. Pour des doses plus élevées ou plus faibles, vous pourrez être amené à prendre une association de différents dosages.

Comment prendre DASATINIB NEAPOLIS

Prenez vos comprimés à la même heure tous les jours. Avalez les comprimés tels quels. Ne pas les écraser, les couper ou les mâcher. Ne pas prendre des comprimés dispersés. Vous ne pourrez pas être sûr de recevoir la bonne dose si vous écrasez, coupez ou dispersez les comprimés. Les comprimés de DASATINIB NEAPOLIS peuvent être pris pendant ou en dehors des repas.

Instructions particulières de manipulation pour DASATINIB NEAPOLIS

Il est peu probable que les comprimés viennent à se casser. Cependant, si cela se produit, les personnes autres que le patient lui-même doivent porter des gants lors de la manipulation de DASATINIB NEAPOLIS.

Durée du traitement par DASATINIB NEAPOLIS

Prenez DASATINIB NEAPOLIS quotidiennement jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter. Veuillez à prendre DASATINIB NEAPOLIS aussi longtemps qu'il vous sera prescrit.

Si vous avez pris plus de DASATINIB NEAPOLIS que vous n'auriez dû

Si vous avez accidentellement pris plus de comprimés qu'il ne le faut, veuillez en informer votre médecin immédiatement. Vous pourriez avoir besoin d'une surveillance médicale.

Si vous oubliez de prendre DASATINIB NEAPOLIS

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

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

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.

• Les symptômes suivants peuvent être les manifestations d'effets indésirables graves

- si vous avez des douleurs thoraciques, des difficultés à respirer, si vous toussiez ou si vous vous évanouissez
- si vous saignez de manière inattendue ou si vous avez des bleus sans avoir de blessure

• si vous constatez du sang dans les vomissements, les selles ou les urines, ou si vous avez des selles noires

• si vous présentez des signes d'infection tels que fièvre, ou frissons importants

• si vous avez de la fièvre, des douleurs à la bouche ou à la gorge, des cloques ou un décollement de la peau et/ou des muqueuses

Informez immédiatement votre médecin si vous observez l'un de ces effets.

Effets indésirables très fréquents (susceptible d'affecter plus d'1 personne sur 10)

- Infections (dont infection bactérienne, virale et fongique)
- Cœur et poumons : difficultés respiratoire
- Troubles digestifs : diarrhée, sensation nauséeuse (nausée, vomissements)
- Peau, cheveux, yeux, général : éruption cutanée, fièvre, gonflement du visage, des mains et des pieds, maux de tête, sensations de fatigue ou de faiblesse, saignement
- Douleur : douleurs dans les muscles (pendant ou après l'arrêt du traitement), douleur au ventre (abdominal)
- Les examens peuvent révéler : un taux de plaquettes bas, un taux de globules blancs bas (neutropénie), une anémie, du liquide autour des poumons.

Effets indésirables fréquents (susceptible d'affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Infections : pneumonie, infection herpétique virale (y compris cytomégalovirus - CMV), infection des voies respiratoires basses, infection sévère du sang ou des tissus (dont certains cas peu fréquents d'issue fatale)
- Cœur et poumon : palpitations, rythme cardiaque irrégulier, insuffisance cardiaque congestive, faiblesse du muscle cardiaque, pression sanguine élevée, augmentation de la pression sanguine dans les poumons, toux
- Problèmes digestifs : troubles de l'appétit, altération de l'appétit, douleur dans le ventre (abdomen), débordement, contusion (bleu), anorexie, somnolence, œdème généralisé
- Douleur : douleurs des articulations, faiblesse musculaire, douleurs dans la poitrine, douleurs autour des mains et des pieds, frissons, raidissement, spasme articulaire
- Peau, cheveux, yeux, général : picotement de la peau, démangeaisons, sécheresse de la peau, acné, inflammation de la peau, bruit persistant dans les oreilles, perte des cheveux, transpiration excessive, troubles visuels (dont vision trouble et gêne visuelle), sécheresse des yeux, hématome, dépression, insomnie, bouffées de chaleur, étourdissement, confusion (bleu), anorexie, somnolence, œdème généralisé
- Les examens peuvent révéler : liquide autour du cœur, liquide dans les poumons, arythmie, neuropathie périphérique, saignement gastro-intestinal, taux élevés d'acide urique dans le sang

Effets indésirables peu fréquents (susceptible d'affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Cœur et poumon : attaque cardiaque (certaines d'issue fatale), inflammation de la membrane entourant le cœur, rythme cardiaque irrégulier, douleur dans la poitrine due au manque d'approvisionnement sanguin du cœur (angine de poitrine), pression sanguine basse, rétrécissement des bronches entraînant des difficultés respiratoires, asthme, augmentation de la pression sanguine dans les artères (vaisseaux sanguins) des poumons
- Problèmes digestifs : inflammation du pancréas, ulcère péptique, inflammation du tube digestif, ballonnement du ventre (abdomen), déchirement de la peau du canal anal, difficulté à avaler, inflammation de la vésicule biliaire, obstruction des conduits des bilières, reflux
- Gastro-oesophagien (remontée d'acide et d'autres contenus de l'estomac dans la gorge)
- Peau, cheveux, yeux, général : réaction allergique incluant une douleur à la pression, nœuds sensibles et rouges sur la peau (érythème noueux), anxiété, confusion, variation de l'humeur, baisse de la libido, événouissement, tremblement, inflammation des yeux pouvant entraîner des rougeurs ou des douleurs, une maladie de peau caractérisée par sensibilité, rougeur, et taches bien délimitées avec apparition brutale de fièvre et augmentation des taux de globules blancs (dermatoze neutrophile), perte d'audition, sensibilité à la lumière, troubles visuels, larmoiement, modification de la couleur de la peau, inflammation des tissus graisseux sous la peau, ulcère de la peau, cloque sur la peau, modification des ongles, troubles capillaires, syndrome main-pied, atteinte rénale, urines fréquentes, augmentation du volume des seins chez les hommes, troubles menstruels, malaise et faiblesse générale, baisse de la fonction thyroïdienne, perte de l'équilibre durant la marche, ostéonécrose (maladie qui réduit le flux sanguin des os, pouvant entraîner une perte osseuse et la mort du tissu osseux), arthrite, gonflement de la peau importante ou sur le cœur
- Douleur : inflammation des veines pouvant entraîner rougeurs, sensibilité et gonflement, inflammation du tendon

Cerveau : perte de mémoire

- Les paramètres peuvent montrer : des résultats anormaux des tests sanguins et une possible altération de la fonction rénale due aux déchets produits par la tumeur mourante (syndrome de lyse tumorale), taux faible d'albumine dans le sang, taux faible de lymphocytes (type de globule blanc) dans le sang, taux élevé de cholestérol dans le sang, ganglions lymphatiques gonflés, saignements dans le cerveau, irrégularité de l'activité électrique du cœur, augmentation de la taille du cœur, inflammation du foie, protéine dans les urines, augmentation de la créatine phosphokinase (une enzyme principalement trouvée dans le cœur, le cerveau et les muscles squelettiques), augmentation de la troponine (une enzyme présente essentiellement dans le cœur et les muscles squelettiques), augmentation du taux de gamma-glutamyltransférase (une enzyme présente principalement dans le foie)
- Cœur et poumon : augmentation du volume du ventricule droit du cœur, inflammation du muscle cardiaque, ensemble d'événements conduisant au blocage de l'approvisionnement sanguin du muscle cardiaque (syndrome coronaire aigu), arrêt cardiaque (arrêt de la circulation sanguine du cœur), maladie des artères coronaires (coeur), inflammation du tissu recouvrant cœur et les poumons, caillots de sang dans les poumons
- Problèmes digestifs : perte de nutriments vitaux tels que des protéines via le tube digestif, occlusion intestinale, fistule anale (ouverture anormale de l'anus vers la peau autour de l'anus), trouble de la fonction rénale, diabète
- Peau, cheveux, yeux, général : convulsion, inflammation du nerf optique pouvant entraîner une perte partielle ou complète de la vision, taches bleu-pourpre de la peau, fonction thyroïdienne anormalement élevée, inflammation de la thyroïde, ataxie (état associé à un manque de coordination musculaire), difficulté à marcher, fausse couche, inflammation des vaisseaux sanguins de la peau, fibrose
- Cerveau : attaque cérébrale, épisode temporaire de dysfonctionnement neurologique causé par la diminution du flux sanguin, paralysie du nerf facial, démentie
- Système immunitaire : réaction allergique sévère
- Tissu musculosquelettique et sous-cutané : fusion retardée des extrémités arrondies qui forment les articulations (épiphyses) : croissance plus lente ou retardée

Les autres effets indésirables qui ont été rapportés avec une fréquence indéterminée (ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles)

- Inflammation pulmonaire
- Saignement dans l'estomac ou dans les intestins, pouvant être fatal
- Réapparition (réactivation) de l'hépatite B si vous avez déjà eu une hépatite B dans le passé (infection hépatique)
- Une réaction avec de la fièvre, des cloques sur la peau et une ulcération des muqueuses
- Maladie des reins avec des symptômes comprenant un œdème et des résultats anormaux de tests de laboratoire tels que des protéines dans l'urine et de faibles taux de protéines dans le sang
- Lésion des vaisseaux sanguins appelée microangiopathie thrombotique (MAT), notamment diminution du nombre de globules rouges, diminution du nombre de plaquettes et formation de caillots sanguins

DASATINIB NEAPOLIS®

Comprimé pelliculé - DASATINIB

Votre médecin surveillera l'apparition de certains de ces effets pendant votre traitement.

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 : CNPV (Centre National de Pharmacovigilance). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver DASATINIB NEAPOLIS ?

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

À conserver à une température ne dépassant pas 30