Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser 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.

Sunitinib-Teva gélules

Teva Pharma AG

Qu'est-ce que Sunitinib-Teva et quand doit-il être utilisé?

Sunitinib-Teva gélules contiennent comme principe actif le sunitinib, qui inhibe la division et la prolifération des cellules cancéreuses.

Sunitinib-Teva est utilisé pour le traitement des carcinomes rénaux à un stade avancé ou ayant développé des métastases.

Sunitinib-Teva gélules est aussi utilisé pour le traitement des tumeurs stromales gastro-intestinales, une forme particulière de cancer du tube digestif, lorsqu'un traitement par l'imatinib, un autre médicament anticancéreux, n'est pas efficace ou n'est pas supporté.

Sunitinib-Teva est en outre utilisé pour le traitement des tumeurs neuroendocrines avancées et/ou métastatiques du pancréas. Il s'agit de tumeurs des cellules du pancréas produisant des hormones.

Sunitinib-Teva doit être utilisé uniquement sur prescription médicale.

Quand Sunitinib-Teva ne doit-il pas être pris?

En cas d'hypersensibilité au sunitinib ou à l'un des excipients contenus dans Sunitinib-Teva (voir «Que contient Sunitinib-Teva?»).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Sunitinib-Teva?

Sunitinib-Teva vous est prescrit uniquement par un médecin expérimenté dans le traitement oncologique. Veuillez suivre soigneusement les recommandations du médecin.

Une prudence particulière est recommandée dans les cas suivants:

- *Caillot sanguin:* informez votre médecin si vous avez récemment eu des problèmes de caillots sanguins dans les veines ou les artères (sortes de vaisseaux sanguins), y compris une attaque cérébrale, un infarctus de myocarde, une embolie ou une thrombose. Si les troubles suivants apparaissent au cours de votre traitement par Sunitinib-Teva, vous devez avoir immédiatement recours aux urgences médicales et informer votre médecin: douleurs dans la poitrine ou sensation de pression dans la poitrine, douleurs dans les bras, le dos, la nuque ou la mâchoire, essoufflement, détresse respiratoire, sensation d'engourdissement ou de faiblesse dans une moitié du corps, troubles de la parole, signes de paralysies, troubles de la vision, maux de tête ou vertige.
- *Hémorragies:* des hémorragies en partie abondantes dans des organes peuvent survenir pendant le traitement par Sunitinib-Teva. Celles-ci peuvent mettre votre vie en danger. Il faut donc avoir immédiatement recours aux urgences médicales si vous constatez les symptômes suivants: selles noires ou sanglantes, urines sanglantes, estomac (ventre) douloureux, gonflé, vomissements de sang ou crachats sanglants, saignements abondants de nez, maux de tête violents ou extrêmement violents (en partie associés à des vomissements), paralysies, troubles de la parole, de la vision ou de la sensibilité.
- *Cœur:* au cours du traitement par Sunitinib-Teva, une détérioration de la fonction cardiaque, une baisse de l'approvisionnement en oxygène du muscle cardiaque (y compris un infarctus du myocarde) et une modification de la conduction cardiaque peuvent survenir. C'est pourquoi votre médecin va régulièrement contrôler la fonction cardiaque et l'électrocardiogramme avant et pendant le traitement. Informez immédiatement votre médecin si un vertige, un évanouissement ou des

douleurs dans la poitrine (angine de poitrine) apparaissent, de même que si certains des symptômes suivants apparaissent pendant votre traitement par Sunitinib-Teva: essoufflement, faiblesse à l'effort, épuisement, prise de poids et augmentation des mictions la nuit, en relation avec des pieds/des jambes gonflées, ventre gonflé et tendu accompagné de perte d'appétit, et/ou accompagné de détresse respiratoire et de toux avec crachats mousseux.

- *Tension artérielle:* une hypertension artérielle peut apparaître au cours du traitement par Sunitinib-Teva. C'est pourquoi votre médecin va contrôler votre pression artérielle et la traiter si nécessaire par des mesures adéquates.
- *Convulsions:* dans de rares cas, des convulsions peuvent apparaître au cours du traitement par Sunitinib-Teva. Informez votre médecin si vous souffrez ou avez souffert de convulsions et ayez immédiatement recours aux urgences médicales si les troubles suivants apparaissent sous traitement par Sunitinib-Teva: maux de tête, problèmes de concentration/confusion mentale, convulsions et troubles de la vision avec ou sans tension artérielle élevée.
- *Syndrome de lyse tumorale:* dans certains rares cas, un dérèglement du métabolisme peut survenir au cours du traitement par Sunitinib-Teva en raison de la destruction rapide des cellules tumorales et des substances qui sont ainsi libérées (syndrome de lyse tumorale). Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez une faiblesse, si vous présentez des crampes musculaires et/ou des troubles gastro-intestinaux et/ou si vous urinez beaucoup moins que normalement.
- *Peau:* dans de rares cas, des éruptions cutanées graves, pouvant mettre la vie en danger, peuvent apparaître au cours du traitement par Sunitinib-Teva. En cas d'éruption cutanée composée de petites bulles qui font penser à une petite cible (érythème multiforme), ou d' éruption cutanée étendue accompagnée de petites bulles et de desquamations de la peau, en particulier au niveau de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales pouvant être accompagnée de fièvre (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique), il faut en informer immédiatement votre médecin.
- *Muscles:* dans de rares cas, des problèmes musculaires graves pouvant entraîner des lésions rénales peuvent survenir sous traitement par Sunitinib-Teva. Contactez immédiatement votre médecin si des douleurs musculaires, une sensibilité ou une faiblesse musculaire d'origine inconnue apparaissent.
- *Appareil digestif:* pendant le traitement par Sunitinib-Teva, des problèmes de l'appareil digestif peuvent apparaitre de manière occasionnelle, tels que perforation du tractus gastro-intestinal ou une inflammation du pancréas ou de la vésicule biliaire. Votre médecin vous examinera donc régulièrement à la recherche des symptômes correspondants. Informez immédiatement votre médecin si les troubles suivants apparaissent: fortes douleurs abdominales d'apparition brutale, durcissement de la paroi abdominale, nausée, vomissement et fièvre.
- *Foie:* Sunitinib-Teva peut agir sur la fonction hépatique. Informez immédiatement votre médecin si les troubles suivants apparaissent sous traitement par Sunitinib-Teva: coloration jaune de la peau ou des yeux, coloration foncée de l'urine et/ou douleurs abdominales dans la région supérieure droite. En fonction de la situation, le traitement par Sunitinib-Teva devra éventuellement être interrompu ou arrêté.
- *Glycémie:* Sunitinib-Teva peut provoquer des baisses des taux de sucre dans le sang. Si vous souffrez de diabète ou si vous êtes traité par de l'insuline ou des antidiabétiques oraux, les glycémies devront être surveillées régulièrement, car il est possible que la posologie de votre traitement actuel nécessite un ajustement.
- *Cicatrisation:* Sunitinib-Teva peut compromettre la cicatrisation. Si vous devez subir une grosse opération, votre médecin interrompra éventuellement le traitement par Sunitinib-Teva pendant cette période, afin de ne pas compromettre la cicatrisation.
- *Dents:* avant de commencer le traitement par Sunitinib-Teva, votre médecin vous demandera éventuellement de vous soumettre à un examen dentaire. Si vous avez ou si vous avez eu des douleurs dans la bouche, des maux de dents et/ou de la mâchoire, des gonflements ou des ulcérations dans la bouche, une sensation d'engourdissement ou de lourdeur dans la mâchoire ou si vous pensez perdre une dent, informez-en immédiatement votre médecin ou votre dentiste.

Si vous devez subir un traitement dentaire invasif ou une intervention de chirurgie dentaire, informez votre dentiste que vous êtes traité par Sunitinib-Teva, en particulier si vous recevez ou si vous avez reçu certains médicaments agissant sur le métabolisme osseux (bisphosphonates) par voie intraveineuse.

- *Thyroïde:* Sunitinib-Teva peut provoquer des problèmes de thyroïde. Informez votre médecin si vous vous fatiguez plus rapidement pendant la prise de Sunitinib-Teva, si vous êtes plus sensible au froid que les autres personnes ou si votre voix devient plus grave. Votre médecin procédera donc à des examens de la fonction de votre thyroïde avant et régulièrement pendant la prise de Sunitinib-Teva. En fonction du résultat, un traitement par hormone thyroïdienne vous sera prescrit, le cas échéant.

Sunitinib-Teva peut agir sur la fonction de différents organes comme le cœur, les reins, le foie, le pancréas, la thyroïde et la moelle osseuse. Le cas échéant, Votre médecin procédera donc à des examens avant et régulièrement pendant votre traitement par Sunitinib-Teva (par ex. valeurs sanguines et/ou échantillons d'urine, ECG, pression artérielle). En fonction du résultat, le traitement par Sunitinib-Teva devra être différé, interrompu ou arrêté.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien

- si vous avez ou avez eu un anévrisme (élargissement et affaiblissement de la paroi d'un vaisseau sanguin) ou une déchirure de la paroi d'un vaisseau sanguin.

Interactions avec d'autres médicaments:

Certains médicaments comme les antifongiques (par ex. kétoconazole, itraconazole, voriconazole), les antibiotiques (par ex. érythromycine, clarithromycine), la cimétidine (pour le traitement des ulcères de l'estomac et du duodénum), le diltiazem (pour le traitement de l'hypertension artérielle et de maladies cardiaques), les médicaments contre la dépression (par ex. sertraline, paroxétine, venlafaxine) et les médicaments contre le VIH ainsi que le jus de pamplemousse peuvent inhiber la dégradation du sunitinib, le principe actif contenu dans Sunitinib-Teva, et renforcer l'action de Sunitinib-Teva. Votre médecin décidera s'il est possible d'utiliser de tels médicaments en même temps que Sunitinib-Teva et réduira le cas échéant la dose de Sunitinib-Teva.

Certains médicaments comme l'antibiotique rifampicine, des médicaments contre l'épilepsie (par ex. phénytoïne, carbamazépine, phénobarbital), les corticostéroïdes (médicaments à base de dérivés de cortisone) ou des produits à base de millepertuis contre la dépression peuvent accélérer la dégradation du sunitinib et annuler l'effet de Sunitinib-Teva. Votre médecin décidera s'il est possible d'utiliser de tels médicaments en même temps que Sunitinib-Teva et augmentera le cas échéant la dose de Sunitinib-Teva. Si vous prenez un médicament anticoagulant (phenprocoumone, acénocoumarol) ou un médicament influençant le rythme cardiaque (par ex. quinidine, sotalol, flécaïnide, disopyramide, indapamide, rispéridone, halopéridol) en même temps que Sunitinib-Teva, votre médecin va procéder à des contrôles réguliers.

Remarques complémentaires

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines

En raison des effets indésirables éventuels comme vertiges, vomissement et nausée, Sunitinib-Teva peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines! C'est pourquoi la prudence est de rigueur.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

Sunitinib-Teva peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Sunitinib-Teva ne doit par principe pas être pris pendant la grossesse (à moins d'une situation exceptionnelle). Les femmes en âge de procréer traitées par Sunitinib-Teva doivent utiliser une méthode de contraception sûre. Le médecin vous conseillera la méthode de contraception adaptée à votre cas. Si une grossesse devait débuter pendant le traitement par Sunitinib-Teva, il est nécessaire d'informer immédiatement le médecin traitant. L'allaitement est contre-indiqué durant un traitement par Sunitinib-Teva.

Comment utiliser Sunitinib-Teva?

Veuillez suivre consciencieusement les indications de votre médecin. Il accompagne votre traitement et vérifie qu'il est efficace et bien toléré. C'est à lui de décider de la durée du traitement par Sunitinib-Teva, d'une éventuelle adaptation de la dose ou d'une interruption temporaire du traitement.

Pour le traitement des carcinomes rénaux ou des tumeurs stromales gastro-intestinales, la posologie usuelle est de 50 mg une fois par jour. Le traitement par Sunitinib-Teva se poursuit pendant 4 semaines, suivi d'une pause de 2 semaines. Puis commence un nouveau cycle de traitement.

Pour le traitement des tumeurs neuroendocrines du pancréas, la posologie usuelle est de 37.5 mg une fois par jour, sans pause dans le traitement.

Votre médecin peut ensuite augmenter ou diminuer la dose selon la façon dont vous répondez à Sunitinib-Teva.

Les gélules de Sunitinib-Teva doivent être prises avec un peu d'eau. Elles peuvent être prises avec ou sans aliments. S'assurer avant l'ingestion que les gélules ne sont pas endommagées. Elles ne doivent pas être sucées, croquées ou mâchées ni ouvertes.

Si vous avez oublié une prise, ne compensez *pas* cet oubli par la prise d'une gélule. Prenez comme d'habitude une gélule le jour suivant.

Si vous souffrez d'un trouble de la fonction hépatique ou rénale, votre médecin utilisera Sunitinib-Teva chez vous avec une prudence particulière.

L'utilisation de Sunitinib-Teva chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans n'est pas recommandée.

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 Sunitinib-Teva peut-il provoquer?

Pendant le traitement par Sunitinib-Teva, il est possible que survienne une coloration jaune ou une dépigmentation de la peau (chez env. 25% des patients) et/ou des changements de couleur de la chevelure (chez env. 12%). Ces effets secondaires sont toutefois de nature passagère et ne doivent pas vous inquiéter.

La prise de Sunitinib-Teva peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Infections sévères (par ex. inflammation pulmonaire, bronchite, infections voies urinaires, inflammations du tissu conjonctif sous-cutané, abcès, empoisonnement sanguin), diminution des globules blancs et rouges ainsi que des plaquettes, insuffisance thyroïdienne, diminution de l'appétit, insomnie, troubles du goût, maux de tête, hypertension artérielle, détresse respiratoire au repos ou lors d'un effort physique normal, saignements du nez, diarrhée, nausée, vomissements, douleurs abdominales, inflammation de la muqueuse buccale, constipation, troubles de la digestion, brûlure, rougeur et/ou formation de bulles sur la paume des mains et la plante des pieds, coloration de la peau, éruption cutanée, modification de la couleur des cheveux, peau sèche, douleurs dans les bras et les jambes, douleurs articulaires, fatigue, inflammations des muqueuses, œdème (accumulation de liquide dans les tissus des jambes/des bras et du visage), fièvre.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Perte de liquides, valeurs glycémiques basses (hypoglycémie), perte de poids, dépression, vertige, troubles de la sensibilité dans les bras et les jambes (par ex. picotements, démangeaisons, sensation de chaud et de froid ou «fourmillements», qu'on appelle paresthésies), production excessive de larmes,

œdème (accumulation de liquide) dans les paupières et autour des yeux, pouls accéléré, perturbation de la fonction cardiaque, ischémie myocardique (baisse de l'approvisionnement en oxygène du muscle cardiaque), formation de caillots sanguins entraînant l'obstruction de vaisseaux (événements thromboemboliques), accumulation de liquide dans le thorax (épanchement pleural), embolie pulmonaire, douleurs dans la bouche et la gorge, toux sanglante, ballonnements, distension abdominale, sécheresse buccale, reflux d'acide gastrique vers l'œsophage, inflammation de l'œsophage, saignement des gencives, brûlures de la langue, chute de cheveux, rougeur cutanée, peau qui pèle et démangeaisons, troubles des ongles, douleurs musculaires, défaillance rénale, coloration de l'urine, douleurs dans la poitrine, frissons, symptômes ressemblant à une grippe.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Fonctionnement excessif de la thyroïde, saignement cérébral, attaque cérébrale, infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque, maladie du muscle cardiaque, élargissement et affaiblissement de la paroi d'un vaisseau sanguin ou déchirure de la paroi d'un vaisseau sanguin (anévrismes et dissections artérielles), inflammation du pancréas, formation d'un trou dans l'intestin (perforation), inflammation de la vésicule biliaire (le plus souvent sans calculs; produisant des symptômes tels que douleurs dans la partie supérieure droite du ventre, nausée et transpiration abondante), insuffisance hépatique, atteintes de l'os de la mâchoire (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Sunitinib-Teva?»), trouble de la fonction rénale.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Infections graves des parties molles accompagnées de mort tissulaire (douleurs, gonflement, rougeur et chaleur localisés et fièvre), réactions d'hypersensibilité, s'accompagnant en partie de gonflements des lèvres et des paupières, inflammation de la thyroïde, syndrome de lyse tumorale (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Sunitinib-Teva?»), syndrome de leucoencéphalopathie postérieure réversible (modification du cerveau produisant des symptômes tels que maux de tête, confusion mentale, convulsions et perte de la vision), perte du goût, saignements graves dans les organes (par ex. poumons, tractus digestif, voies urinaires, cerveau), microangiopathie thrombotique (obstruction de vaisseaux sanguins artériels de la plus petite taille), pyoderma gangraenosum (ulcère de grande taille de la peau, douloureux, qui s'accompagne de la mort des tissus), réactions et inflammations graves de la peau ou de la muqueuse accompagnées d'éruptions évolutives, de formation de bulles et de grandes surfaces de peau qui pèlent (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, érythème multiforme).

Comme les problèmes musculaires peuvent dans de rares cas être graves, vous devez contacter sans délai votre médecin si vous ressentez des douleurs musculaires, une sensibilité ou une faiblesse musculaire.

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

Manque d'énergie, confusion, somnolence, perte de connaissance/coma – ces symptômes peuvent être des signes de toxicité cérébrale causée par un taux sanguin élevé d'ammoniac (encéphalopathie hyperammoniémique).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, 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.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine. Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Veuillez impérativement rapporter les gélules Sunitinib-Teva non utilisées ou endommagées à la pharmacie pour une élimination correcte.

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

Que contient Sunitinib-Teva?

Principes actifs

1 gélule à 12.5 mg contient 12.5 mg de sunitinib.

1 gélule à 25 mg contient 25 mg de sunitinib.

1 gélule à 37.5 mg contient 37.5 mg de sunitinib

1 gélule à 50 mg contient 50 mg de sunitinib.

Excipients

Mannitol, povidone K-25, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, gélatine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), gomme-laque, oxyde de fer noir (E172), propylèneglycol, solution concentrée d'ammoniaque, hydroxyde de potassium; Sunitinib-Teva 12.5, 25 et 50 mg: également oxyde de fer rouge (E172)

Numéro d'autorisation

67781 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Sunitinib-Teva? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Sunitinib-Teva 12.5 mg: 28 gélules

Sunitinib-Teva 25 mg: 28 gélules

Sunitinib-Teva 37.5 mg: 28 gélules

Sunitinib-Teva 50 mg: 28 gélules

Titulaire de l'autorisation

Teva Pharma AG, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 3.1