

Information pour les 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.

Natulan®

Qu'est-ce que le Natulan et quand doit-il être utilisé?

Natulan contient comme principe actif la procarbazine. Celle-ci intervient dans le cycle de la division cellulaire et empêche la croissance de diverses cellules dégénérées.

Natulan est utilisé en association avec d'autres médicaments anticancéreux dans la maladie de Hodgkin et les lymphomes non hodgkiniens (tumeurs du tissu lymphatique).

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Natulan ne doit être utilisé que sur prescription médicale.

Quand Natulan ne doit-il pas être utilisé?

- si vous êtes hypersensible (allergique) à la procarbazine ou à l'un des autres composants de Natulan,
- lors d'une altération de la fonction de la moelle osseuse avec diminution du taux de globules blancs et de plaquettes, qui n'est pas à mettre sur le compte de la tumeur,
- pendant la grossesse et l'allaitement,
- lors d'une altération sévère de la fonction rénale et/ou hépatique.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Natulan?

Natulan vous est généralement prescrit par un spécialiste en cancérologie et ses instructions doivent être strictement suivies. Il effectuera régulièrement des contrôles de la formule sanguine et de la fonction rénale et hépatique.

Si vous souffrez déjà de troubles du foie ou des reins, chez les patients présentant une tumeur de la corticosurrénale (phéochromocytome) ainsi que chez les patients souffrant d'épilepsie, de maladies cardiovasculaires ou de maladies vasculaires cérébrales, une prudence particulière est de mise.

Natulan possède un effet inhibiteur puissant sur la formation de sang dans la moelle osseuse et entraîne une diminution du taux de plaquettes et de globules blancs et rouges. De ce fait, des infections et des complications hémorragiques peuvent apparaître plus souvent. Vous devez consulter immédiatement votre médecin en cas d'apparition d'hémorragies et/ou d'hématomes sur votre corps ou de survenue d'une fièvre ou d'autres signes d'infection.

Informez votre médecin si vous présentez les symptômes ou troubles suivants pendant le traitement, car le traitement par Natulan devra alors être interrompu:

- hémorragies et/ou hématomes sur votre corps,
- fièvre ou autres signes d'infection,
- réactions d'hypersensibilité (p. ex. rougeur, éruption cutanée, démangeaisons),



- sensation de fourmillements, de chatouillements, de picotements ou de brûlure sur la peau (appelées paresthésies), maladies des nerfs (neuropathies) ou confusion,
- diarrhée, vomissements, inflammations de la bouche ou de la muqueuse buccale,
- modifications lors de la respiration.

Avant le traitement, votre médecin vous informera des effets de Natulan sur la fertilité masculine et féminine.

Les hommes traités par Natulan ne doivent pas procréer pendant le traitement et les 6 mois qui suivent son arrêt. En raison du risque de stérilité définitive associé au traitement par Natulan, le médecin attirera votre attention sur la possibilité de conservation du sperme avant le début du traitement.

Avant le début du traitement par Natulan, informez votre médecin si vous avez été vacciné par un vaccin vivant ou si une telle vaccination est prévue chez vous. Après un traitement par Natulan, il se peut que les vaccinations n'agissent pas correctement ou qu'il existe un risque d'infection par le vaccin vivant.

Interactions avec des stimulants, des aliments ou d'autres médicaments:

L'alcool peut provoquer une réaction comportant des bouffées de chaleur survenant par crises, des accès de transpiration, une rougeur de la peau, surtout au niveau du visage, des palpitations cardiaques, une chute de la pression artérielle, des maux de tête et une détresse respiratoire.

La consommation de boissons alcoolisées doit donc être évitée pendant le traitement par Natulan. La prise simultanée de Natulan et d'aliments à haute teneur en tyramine (produit de dégradation d'un acide aminé) peut provoquer des crises d'hypertension artérielle. Par conséquent, le fromage, le fromage à tartiner, le yaourt, la bière, le vin rouge, le vermouth, le sherry, le porto, le saucisson sec (salami), le foie, la levure ou les extraits de levure, les haricots, les fruits trop mûrs, les avocats, les bananes, les figues, le hareng, la viande ou le poisson fumés ou marinés doivent être évités.

Natulan peut accentuer l'effet des médicaments suivants: certains médicaments contre l'asthme, les médicaments décongestionnant le nez sous forme de gouttes/de spray, les médicaments qui augmentent ou abaissent la pression artérielle, les médicaments contre la dépression et contre d'autres maladies psychiques, le phénobarbital utilisé dans le traitement de l'épilepsie, les médicaments contre les affections allergiques, les médicaments contre le diabète pris par voie orale, l'insuline.

L'effet de Natulan peut être prolongé par l'allopurinol utilisé dans le traitement de la goutte et d'un taux sanguin élevé d'acide urique.

Par conséquent, veuillez informer votre médecin si vous utilisez d'autres médicaments. Il décidera quels sont ceux que vous pouvez continuer d'utiliser en même temps que Natulan.

Natulan pouvant provoquer des effets secondaires tels que somnolence, nausées ou vomissements, la prudence est recommandée lors de la conduite de véhicules et de l'utilisation de machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique ou vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

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



Natulan ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, car le traitement peut provoquer p. ex. des malformations chez le nouveau-né, des fausses-couches, des accouchements prématurés et des nouveau-nés de poids insuffisant. Pendant le traitement par Natulan, les femmes en âge de procréer ne doivent pas débuter une grossesse et doivent utiliser une méthode contraceptive efficace.

Si une grossesse survient malgré tout pendant le traitement, veuillez immédiatement informer le médecin afin de discuter la démarche à suivre.

L'allaitement est contre-indiqué pendant le traitement par Natulan.

Comment utiliser Natulan?

Le médecin déterminera individuellement la dose pour chaque patient. Celle-ci dépend de la surface corporelle, de la formule sanguine et des autres médicaments anticancéreux utilisés. La dose prescrite doit être prise une fois par jour pendant 5 à 14 jours. Ensuite, une pause dont la durée sera déterminée par le médecin, sera respectée jusqu'au prochain cycle d'administration. En cas de mauvaise tolérance, le médecin interrompra éventuellement le traitement pendant un certain temps.

Prise au cours ou en dehors des repas.

Avalez les gélules entières avec de l'eau, sans les mâcher ni les sucer. Les gélules ne doivent pas être ouvertes. Durant la manipulation des gélules, il est vivement recommandé de porter des gants jetables ou de se laver les mains immédiatement après le contact avec les gélules. Veiller à ne pas inhaler la poudre contenue dans les gélules (par ex. si une gélule est endommagée) et à éviter tout contact de celle-ci avec la peau ou les muqueuses (les yeux!). Si un contact avec la peau s'est néanmoins produit, lavez la zone touchée à l'eau et au savon; en cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau. Les gélules endommagées ne doivent pas être prises et doivent être rapportées au médecin ou au pharmacien pour leur élimination correcte. Si de la poudre s'est échappée d'une gélule, il faut l'essuyer avec un chiffon jetable humide, la mettre dans un récipient fermé et la rapporter au médecin ou au pharmacien qui se chargeront de son élimination correcte.

Natulan doit être utilisé avec prudence chez les patients âgés et les patients présentant des troubles du foie ou des reins. Votre médecin vous surveillera particulièrement attentivement au cours du traitement.

Si vous souffrez d'une tumeur de la corticosurrénale (phéochromocytome), d'épilepsie, de maladies cardiovasculaires ou de maladies des vaisseaux du cerveau, votre médecin vous surveillera particulièrement attentivement.

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 Natulan peut-il provoquer?

Très fréquents: influence défavorable sur la formation des globules sanguins dans la moelle osseuse. p. ex. anémie, diminution des globules rouges et blancs et des plaquettes avec tendance aux saignements, chute de cheveux.

Fréquents: infections, diminution d'un certain type de globules blancs (granulopénie, neutropénie), maladies du sang et effets toxiques sur le sang, troubles respiratoires, détresse respiratoire, réactions



d'hypersensibilité de la peau (éruption cutanée avec des papules et des taches), effets toxiques sur le système nerveux, somnolence, confusion mentale, fièvre, troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements), inflammations gastro-intestinales, inflammations des muqueuses, douleurs, aggravation de la maladie sous-jacente due à une infection.

Occasionnels: septicémie, zona, infections respiratoires, lésions des poumons, maladies des poumons, diminution de la formation de nouveaux globules rouges (dépression médullaire), manque de globules blancs avec fièvre et risque élevé d'infections (neutropénie fébrile), réactions d'hypersensibilité, lésion de la peau, éruption cutanée, diminution de l'appétit, troubles des nerfs au niveau des mains et des pieds qui peuvent s'étendre aux bras et aux jambes (neuropathie périphérique), fourmillements et insensibilité dans les membres, altération des sens, atteinte du cœur et des vaisseaux, maladie cardiaque, occlusion de vaisseaux par un caillot (thrombose), inflammation de la muqueuse buccale, constipation, manque d'appétit, effet toxique sur le foie, augmentation des enzymes hépatiques (gamma-glutamyltransférase, transaminases), douleurs dans la mâchoire, troubles des reins et des organes génitaux, fatigue.

Rares: forte diminution des globules blancs et rouges (pancytopénie), diminution d'un certain type de globules blancs (lymphopénie), augmentation du taux de sucre dans le sang, diabète, accumulation de fer dans des organes (hémossidérose), maux de tête, dépression, maladie des nerfs qui contrôlent les fonctions corporelles involontaires, ceci peut influencer la pression artérielle, le contrôle de la température, la digestion, la fonction de la vessie et même la fonction sexuelle (neuropathie autonome), gonflement du visage et gonflement et infiltration de liquide dans la peau et les muqueuses, p. ex. au niveau de la gorge ou de la langue, d'apparition soudaine (angio-œdème), diarrhée, inflammation de la muqueuse de l'œsophage (œsophagite), inflammation du foie (hépatite), troubles de la fonction du foie (nécrose du foie, stéatose du foie), conjonctivite (yeux rouges ou rougeur de la face interne de la paupière), cystite, arrêt respiratoire, embolie pulmonaire, modification inflammatoire des poumons (pneumonite), état de choc lié à une infection (choc septique), effet toxique sur l'oreille (ototoxicité), insuffisance cardiaque liée à des maladies cardiovasculaires, infarctus du myocarde, pression artérielle basse, saignement, troubles circulatoires récidivants (spasme des vaisseaux sanguins) dans les doigts et les orteils qui surviennent généralement en réaction à un stress ou à une exposition au froid (syndrome de Raynaud), urticaire, éruption d'origine médicamenteuse, douleurs musculaires, modifications cellulaires dans le cartilage et l'os, défaillance rénale, atteinte des reins, augmentation du taux de créatinine dans le sang (indice d'un trouble de la fonction rénale).

Très rares: mycose de l'œsophage (candidose œsophagienne), syndrome d'immunodéficience acquise, infections des poumons dues à des micro-organismes inhabituels (pneumonie atypique), destruction des globules rouges (anémie hémolytique), trouble sanguin avec symptômes tels que fièvre, augmentation de volume du foie et/ou de la rate et modifications des globules (histiocytose hémophagocytaire), augmentation d'un certain type de globules blancs (éosinophilie), troubles du métabolisme après l'instauration du traitement anticancéreux (syndrome de lyse tumorale), choc allergique, acné, démangeaisons, réaction cutanée sévère, agitation, hallucinations, troubles psychotiques, troubles de la personnalité, modification de l'humeur et de l'énergie (trouble affectif), convulsions, hémorragie due à une occlusion ou à une rupture d'un vaisseau sanguin dans le cerveau (accident vasculaire cérébral), atteintes multiples progressives ou inflammations dans le cerveau dues à une infection virale (leucoencéphalopathie



multifocale progressive LEMP), évanouissement, maladie, atteinte ou dysfonctionnement du cerveau (encéphalopathie), modifications du rythme cardiaque (arythmie sinusale), inflammation du péricarde (péricardite), inflammation d'une veine (phlébite), jaunisse, transformation du tissu conjonctif dans les poumons (fibrose pulmonaire, pneumopathie interstitielle), détresse respiratoire, pneumonie par inhalation de bactéries ou de substances toxiques provenant des aliments ou du contenu de l'estomac (pneumonie d'aspiration), hémorragie gastrique, inflammation d'une ou de plusieurs vertèbres (spondylite), os affaiblis et fragiles (ostéoporose), arrêt cardiaque subit dû à des troubles électriques du cœur (mort subite d'origine cardiaque).

Fréquence inconnue: tumeurs malignes secondaires, leucémie myéloïde aigüe (LMA), maladies de la moelle osseuse s'accompagnant d'un trouble de la formation du sang (syndrome myélodysplasique, myélosclérose), maladies malignes du système lymphatique (lymphome non-hodgkinien), cancer du poumon 3 à 5 ans après la fin du traitement, absence de spermatozoïdes dans le sperme (azoospermie), arrêt de la fonction des ovaires, stérilité.

Cas isolés: leucémie, manque de liquide dans le corps, taux faible de potassium dans le sang (hypokaliémie), difficultés d'endormissement ou réveils nocturnes, vertiges, troubles du goût (dysgueusie), contractions involontaires des muscles (tremblements), difficultés respiratoires (dyspnée), douleurs abdominales hautes, réaction cutanée toxique sévère au médicament (nécrolyse épidermique toxique, éruption cutanée toxique), mal de dos, malaise, sensations anormales, progression de la maladie, manque d'efficacité, perte de poids.

Effets secondaires supplémentaires chez l'enfant:

Fréquents: troubles du système nerveux

Occasionnels: taux anormaux de calcium et de magnésium dans le sang, inflammations du côlon pouvant provoquer des saignements par l'anus, diarrhée, douleurs abdominales, crampes abdominales (colite), secousses musculaires (convulsion), cystite, urine rouge avec sensation de brûlure en urinant (cystite hémorragique), hypothyroïdie, varicelle, pneumonie, accumulation de pus douloureuse (abcès), infections du sang (bactériémie à pneumocoques), inflammations gastro-intestinales (gastro-entérite).

Rares: accumulation de pus dans la cavité abdominale (abcès sous-diaphragmatique), inflammation dans le cerveau (méningite tuberculeuse), septicémie (sepsis bactérien), hépatite B, comportement anormal, confusion mentale, faiblesse et manque de force physique et/ou mentale (asthénie), anémie (anémie hémolytique auto-immune), maladie auto-immune de la thyroïde (maladie de Basedow), difficultés respiratoires (dyspnée), arrêt respiratoire, éruption cutanée ou irritation cutanée (dermatite allergique), rougeur de la peau du visage et de la région du cou (bouffées vasomotrices), vomissements de sang (hématémèse), faiblesse d'un côté du corps (hémiparésie) ou dans un bras ou une jambe (monoparésie), fatigue ou absence d'énergie (léthargie), absence de réflexes (aréflexie), défaillance de la fonction du foie, augmentation du taux de sodium dans le sang (hypernatrémie), mouvements anormaux des yeux, nécessité d'une transfusion sanguine, troubles visuels.

Fréquence inconnue: multiplication des globules blancs (leucémie myéloïde aigüe**, leucémie**), maladies de la moelle osseuse associées à un trouble de la formation des cellules sanguines (syndrome



myélodysplasique**), nouvelles tumeurs malignes**), diminution de la formation de spermatozoïdes (azoospermie**).

**La toxicité tardive englobe les affections malignes secondaires et certaines toxicités touchant des organes. Le nombre de patients souffrant de toxicité tardive peut augmenter au cours du temps.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Natulan doit être conservé dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité, à température ambiante (15–25°C) et hors de portée des enfants.

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

Veuillez impérativement rapporter les gélules non utilisées ou endommagées à votre médecin ou à votre pharmacien qui se chargeront de leur élimination correcte.

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

Que contient Natulan?

Principe actif :

1 gélule contient 50 mg de procarbazine sous forme de chlorhydrate de procarbazine.

Excipients :

mannitol, gelatinum, talcum, maydis amylum, kalii hydroxidum (E171), magnesii stearas, Oxyde de Fer jaune (E172)

Numéro d'autorisation

58'474 (Swissmedic)

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Emballages de 50 gélules à 50 mg sous blister.

Titulaire de l'autorisation

CD Pharma (Suisse) SA, Bissone

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en Février 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

