

Information destinée aux patients

Lisez attentivement la notice d'emballage avant de prendre 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.

Dasatinib Spirig HC®

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que Dasatinib Spirig HC et quand doit-il être utilisé?

Sur ordonnance médicale.

Dasatinib Spirig HC contient le principe actif dasatinib, un inhibiteur de kinase. Il bloque en particulier l'enzyme BCR-ABL kinase qui est responsable, dans certaines formes de leucémie – la leucémie myéloïde chronique à chromosome Philadelphie (LMC Ph+) et la leucémie aiguë lymphoblastique à chromosome Philadelphie (LAL Ph+) – du mécanisme à l'origine de la maladie. Dans la LMC Ph+ et la LAL Ph+, la prolifération des globules blancs est dérégulée par l'enzyme BCR-ABL kinase. Dasatinib Spirig HC inhibe la prolifération de ces cellules de leucémie. Dasatinib Spirig HC est indiqué pour le traitement de patients adultes atteints de:

LMC Ph+ en phase chronique nouvellement diagnostiquée;

- LMC Ph+ en phase chronique, en phase accélérée ou en crise blastique chez les patients n'ayant pas répondu à un traitement antérieur par l'imatinib ou ayant subi des effets indésirables sévères sous un tel traitement;
- LAL Ph+ chez les patients n'ayant pas répondu à un traitement antérieur par l'imatinib et la chimiothérapie ou ayant subi des effets indésirables sévères sous un tel traitement.

Dasatinib Spirig HC est indiqué pour le traitement des enfant à partir de 1 an et des adolescent atteints de:

- LMC Ph+ en phase chronique (LMC Ph+ PC) nouvellement diagnostiquée ou LMC Ph+ PC en cas de résistance ou d'intolérance à un traitement antérieur incluant l'imatinib;
- LAL Ph+ nouvellement diagnostiquée en association à une chimiothérapie.

Quand Dasatinib Spirig HC ne doit-il pas être pris/utilisé?

Lors d'une hypersensibilité au principe actif dasatinib ou à l'un des excipients.

Pendant la grossesse et la période d'allaitement.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Dasatinib Spirig HC?

Dasatinib Spirig HC vous a en général été prescrit par un ou une spécialiste du cancer, dont vous devrez strictement respecter les directives pour votre traitement. Votre médecin contrôlera régulièrement votre état et vos valeurs sanguines.

Dasatinib Spirig HC provoque une réduction du nombre des globules blancs, des globules rouges et des plaquettes sanguines. Cela peut entraîner une prédisposition accrue aux infections et aux hémorragies. Les hémorragies – par exemple dans le système nerveux central ou dans le tube digestif – peuvent être sévères. Si vous avez des hémorragies et/ou des ecchymoses, ou encore si vous présentez les signes d'une infection, par exemple fièvre ou mal de gorge, vous devez en prévenir votre médecin immédiatement. En outre, vous devez éviter de prendre tout autre médicament susceptible d'augmenter le risque d'hémorragies (par exemple anticoagulants, antiagrégants plaquettaires) pendant votre traitement par Dasatinib Spirig HC.



Le traitement par Dasatinib Spirig HC peut être associé à une accumulation sévère de liquide dans le corps, par exemple au niveau de la plèvre, du poumon, de la paroi cardiaque ou de la cavité abdominale. Si vous remarquez une prise de poids rapide, des problèmes respiratoires, de la toux ou des douleurs thoraciques, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Des réactions cutanées graves peuvent se produire de manière isolée pendant le traitement par Dasatinib Spirig HC. Si vous constatez une maladie inflammatoire aiguë de la peau ou des muqueuses, parlez-en sans attendre à votre médecin.

Dasatinib Spirig HC peut influencer la fonction cardiaque (la conduction cardiaque). Avant le début du traitement, le médecin fera donc un ECG. S'il constate chez vous certains troubles cardiaques congénitaux ou si vous devez prendre en même temps d'autres médicaments susceptibles d'affecter la fonction cardiaque, il n'utilisera Dasatinib Spirig HC qu'avec prudence.

Informez votre médecin si vous avez déjà eu ou pourriez avoir actuellement une hépatite B. Ceci est nécessaire parce que Dasatinib Spirig HC 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.

Adressez-vous sans attendre à votre médecin si vous présentez des ecchymoses, des saignements, de la fièvre, de la fatigue ou de la confusion pendant la traitement par Dasatinib Spirig HC. Cela peut être un signe de lésion des vaisseaux sanguins appelée microangiopathie thrombotique (MAT).

Chez les enfants et les adolescents, la croissance osseuse et le développement seront surveillés par le médecin.

Les comprimés filmés Dasatinib Spirig HC contiennent du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Les comprimés filmés Dasatinib Spirig HC contiennent moins de 23 mg de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'ils sont essentiellement « sans sodium ».

Interactions médicamenteuses

L'utilisation de Dasatinib Spirig HC en association avec d'autres médicaments peut conduire à une interaction dans laquelle les différents médicaments utilisés s'influencent mutuellement (renforcent ou affaiblissent mutuellement leurs effets). Les médicaments pouvant interagir avec Dasatinib Spirig HC englobent: les antifongiques (par exemple kétoconazole, itraconazole, voriconazole), les médicaments contre les infections bactériennes (par exemple érythromycine, clarithromycine, rifampicine), les médicaments contre le VIH (par exemple ritonavir), les anti-épileptiques (par exemple phénytoïne, carbamazépine, phénobarbital), les médicaments contre l'acidité gastrique (par exemple antiacides aux sels d'aluminium ou de magnésium, famotidine, oméprazole), les hypocholestérolémiantes (par exemple simvastatine), la dexaméthasone (un agent apparenté à la cortisone) et les préparations de millepertuis (utilisées contre les dépressions). Informez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez. Il décidera si vous pourrez les prendre pendant le traitement par Dasatinib Spirig HC. Les antiacides aux sels d'aluminium ou de magnésium utilisés pour neutraliser l'acidité gastrique doivent être pris au moins 2 h avant ou 2 h après la dose de Dasatinib Spirig HC.

Effet sur l'aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines

Le traitement par Dasatinib Spirig HC peut être associé à des effets indésirables tels que vertiges, nausées, vomissements et troubles visuels. La prudence est donc de mise pour conduire un véhicule ou manipuler des machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien

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



Dasatinib Spirig HC peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Dasatinib Spirig HC ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Les femmes en âge de procréer doivent veiller à ne pas tomber enceintes pendant le traitement car cela peut endommager l'embryon. Les hommes et les femmes sexuellement actifs qui prennent Dasatinib Spirig HC doivent utiliser des mesures contraceptives fiables. Informez immédiatement votre médecin si vous tombez enceinte ou si vous pensez l'être.

On ne sait pas si le principe actif de Dasatinib Spirig HC passe dans le lait maternel. L'allaitement doit être terminé avant le début du traitement par le Dasatinib Spirig HC.

Comment utiliser Dasatinib Spirig HC?

Suivez toujours scrupuleusement les instructions du médecin pour la prise de Dasatinib Spirig HC. Si vous avez des incertitudes, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Patients adultes

Phase chronique de la LMC Ph+

La dose usuelle en phase chronique de la LMC Ph+ est de 100 mg une fois par jour (régulièrement, le matin *ou* le soir).

Si vos valeurs sanguines s'aggravent de façon notable, votre médecin suspendra votre traitement jusqu'au rétablissement des valeurs sanguines et choisira éventuellement par la suite d'utiliser une dose réduite pour la poursuite du traitement (80 mg une fois par jour régulièrement le matin *ou* le soir ou 50 mg une fois par jour régulièrement, le matin *ou* le soir).

Phase accélérée / crise blastique (phases avancées) de la LMC Ph+ et LAL Ph+

La dose usuelle en phase accélérée et en phase blastique myéloïde ou lymphoïde de la LMC Ph+ et aussi de la LAL Ph+ est de 140 mg une fois par jour (régulièrement le matin *ou* le soir).

Si vos valeurs sanguines s'aggravent de façon notable, votre médecin suspendra votre traitement jusqu'au rétablissement des valeurs sanguines et choisira éventuellement par la suite d'utiliser une dose réduite pour la poursuite du traitement (100 mg une fois par jour, régulièrement le matin *ou* le soir, ou 80 mg une fois par jour, régulièrement le matin *ou* le soir).

Aucune adaptation particulière de la dose n'est nécessaire chez les patients âgés et les patients souffrant d'insuffisance rénale.

Chez les patients souffrant d'insuffisance hépatique, le médecin appliquera le traitement avec une prudence particulière.

Enfants à partir de 1 an et adolescents

LMC Ph+ ou LAL Ph+ en phase chronique

La posologie usuelle chez les enfants atteints de LMC Ph+ ou LAL Ph+ en phase chronique dépend du poids corporel. Votre médecin décidera de la dose initiale de Dasatinib Spirig HC en fonction du poids corporel comme indiqué ci-dessous:

<i>Poids corporel (kg)</i>	<i>Dose quotidienne (mg)</i>
de 10 kg à < 20 kg	40 mg
de 20 kg à < 30 kg	60 mg
de 30 kg à < 45 kg	70 mg
au moins 45 kg	100 mg



Il n'existe pas de recommandation quant à la posologie pour Dasatinib Spirig HC chez les enfants âgés de moins de 1 an.

Les comprimés filmés ne sont pas recommandés pour les patients pesant moins de 10 kg.

Les comprimés filmés ne doivent pas être écrasés, coupés ou mâchés. Les comprimés doivent être avalés entiers. Pour les patients pédiatriques qui ont des difficultés à avaler les comprimés entiers, il est possible, dans des cas exceptionnels, de dissoudre Dasatinib Spirig HC dans du jus (mais pas dans du jus de pamplemousse) avant l'ingestion. Toutefois, en raison du peu de données disponibles, il n'est pas clair si la dissolution des comprimés de Dasatinib Spirig HC modifie de manière significative la sécurité d'emploi et/ou l'efficacité de Dasatinib Spirig HC.

Les comprimés filmés doivent être avalés entiers. Ils peuvent être pris aux repas ou hors des repas, mais jamais avec du jus de pamplemousse. Ils ne doivent pas être coupés ou broyés. Après avoir manipulé ou touché les comprimés filmés, lavez-vous toujours immédiatement les mains. Veillez à ne pas aspirer d'éventuels débris ou particules de comprimés (par exemple si un comprimé s'est cassé) et évitez tout contact de tels débris ou particules avec la peau et les muqueuses (yeux!). Si un contact avec la peau s'est néanmoins produit, lavez la partie du corps concernée à l'eau et au savon. Dans le cas d'un contact accidentel avec les yeux, rincez abondamment l'œil concerné à l'eau claire. Si des parties de comprimés se sont répandues, vous devez mettre des gants jetables pour enlever ces débris et les mettre dans un récipient fermé, dans lequel vous les apporterez à votre médecin ou à votre pharmacien pour qu'ils en assurent l'évacuation correcte.

Si vous avez pris trop de comprimés filmés de Dasatinib Spirig HC

Dans un tel cas, contactez immédiatement votre médecin, car il se pourrait qu'une intervention médicale soit nécessaire.

Si vous avez oublié la prise de Dasatinib Spirig HC

Attendez simplement l'heure de la prochaine prise du médicament pour poursuivre le traitement comme à l'ordinaire.

Ne prenez pas deux doses à la fois pour «rattraper» la dose oubliée.

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 Dasatinib Spirig HC peut-il provoquer?

La prise de Dasatinib Spirig HC peut provoquer les effets secondaires suivants:

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

Réduction du nombre de plaquettes sanguines ainsi que des globules rouges et blancs, infections, céphalées, hémorragies, détresse respiratoire, accumulation de liquide dans la plèvre, diarrhées, nausées, vomissements, douleurs au ventre, éruption cutanée, douleurs musculaires, articulaires, osseuses, accumulation de liquide dans le visage, les bras et les jambes, fatigue, fièvre.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Inflammation pulmonaire, inflammation des voies respiratoires supérieures, infections par le virus de l'herpès (comme par ex. des boutons de fièvre), infection générale bactérienne («sepsis»), infection intestinale, troubles de l'appétit, perte de poids, prise de poids, dépression, insomnie, vertiges, troubles du goût, troubles de la sensibilité, somnolences, troubles visuels (par ex. vision trouble, diminution de l'acuité visuelle), sécheresse oculaire, acouphènes (tinnitus), accumulation de liquide dans le cœur, insuffisance cardiaque, arythmies cardiaques, palpitations, hypertension, bouffées de chaleur et rougeurs (particulièrement au visage), accumulation de liquide dans les poumons et autres troubles pulmonaires, toux, flatulences, troubles digestifs, hémorragies gastro-intestinales, inflammation de l'estomac et du gros intestin, constipation, inflammation/ulcères dans la bouche, fonction hépatique altérée, démangeaisons, chute de cheveux, maladies inflammatoires de la peau (y compris des formes graves), acné, sécheresse cutanée, formation de papules sur la peau, hyperhidrose, faiblesse musculaire, raideur musculaire et



articulaire, crampes musculaires, douleurs thoraciques, douleurs articulaires, douleurs musculaires, frissons, douleurs, faiblesses, ecchymoses/hématomes.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Gonflement des ganglions lymphatiques, déficit de globules blancs dans le sang, hypothyroïdie, déshydratation, augmentation du cholestérol, angoisses, confusion, irritabilité, diminution de la libido, hémorragies du système nerveux central, frissons, amnésies, évanouissements de courte durée, troubles de l'équilibre, conjonctivite, hypersensibilité à la lumière (photophobie), larmoiement, perte auditive, vertiges, hypertrophie cardiaque, angine de poitrine, troubles cardiovasculaires, infarctus, chute de la tension artérielle, infection veineuse, caillots sanguins, asthme, hypertension dans les artères alimentant les poumons (hypertension artérielle pulmonaire), enrouement, pancréatite, ulcère gastroduodénal, œsophagite, accumulation de liquide dans la cavité péritonéale, troubles de la déglutition, brûlures d'estomac, fissure anale, hépatite, obstruction biliaire, inflammation de la vésicule biliaire, ulcères cutanés, photosensibilité de la peau, troubles de la pigmentation, maladies des ongles, syndrome main-pied (gonflement, douleurs, desquamation, vésicules ou ulcères sur la paume des mains et la plante des pieds), troubles capillaires, inflammation musculaire, tendinite, arthrite, dégénérescence du tissu osseux (ostéonécrose), trouble de la fonction rénale, insuffisance rénale aiguë, miction fréquente, hypertrophie des glandes mammaires chez l'homme, troubles menstruels, accumulation superficielle de liquide dans les tissus, malaise, gonflement des bras ou des jambes. Les examens peuvent révéler la présence d'un liquide d'apparence laiteuse autour des poumons (chylothorax).

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Réactions d'hypersensibilité, hyperthyroïdie, thyroïdite, diabète sucré, troubles vasculaires cérébraux, crampes, inflammation du nerf oculaire, paralysie faciale, démence, troubles de la mobilité (ataxie), inflammation de la cloison cardiaque, tachycardie, arrêt cardiaque, maladie cardiovasculaire, pleurésie, péricardite, embolie/embolie pulmonaire, caillots de sang dans les jambes, peau marbrée, syndrome respiratoire aigu sévère, maladie du système gastro-intestinal avec perte de protéines, occlusion intestinale, pancréatite aiguë, fistule anale, inflammation des petits vaisseaux sanguins, modification tissulaire de la peau, insuffisance rénale, fausse couche, troubles de la marche, chez les enfants: fusion retardée des extrémités arrondies qui forment les articulations (épiphyses); ralentissement ou retard de croissance.

En outre, les effets secondaires suivants ont été rapportés (fréquence inconnue): arythmies cardiaques (y compris fibrillation auriculaire/flutter auriculaire), pneumopathie provoquée par une détérioration des alvéoles pulmonaires, maladie infectieuse aiguë de la peau ou des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson), réapparition (réactivation) de l'hépatite B si vous avez déjà eu une hépatite B dans le passé, lésions des vaisseaux sanguins appelées microangiopathie thrombotique (MAT), notamment diminution du nombre de globules rouges, diminution du nombre de plaquettes et formation de caillots sanguins.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Le 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 à une température ne dépassant pas 30 °C et protéger de la lumière. Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Apporter les boîtes qui ne sont plus nécessaires ainsi que les éventuels débris de comprimés cassés à votre unité compétente d'entreposage des déchets pour assurer leur évacuation correcte.

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

Que contient Dasatinib Spirig HC?



Comprimés filmés

Principes actifs

1 comprimé filmé Dasatinib Spirig HC contient 20 mg, 50 mg, 70 mg, ou 100 mg du principe actif dasatinib.

Excipients

Monohydrate de lactose, cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose, croscarmellose sodique (E 468), stéarate de magnésium, hypromellose, oxyde de titane (E171), triacétine.

Numéro d'autorisation

69598 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Dasatinib Spirig HC? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale non renouvelable.

Dasatinib Spirig HC, comprimés filmés de 20 mg, 50 mg et 70 mg de dasatinib:

- emballages blister de 60 comprimés pelliculés

Dasatinib Spirig HC, comprimés filmés de 100 mg de dasatinib:

- emballages blister de 30 comprimés pelliculés

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA , 4622 Egerkingen.

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

