

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.

Nilotinib Spirig HC[®], gélules

Spirig HealthCare AG

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

Nilotinib Spirig HC contient comme principe actif le nilotinib, un inhibiteur de la tyrosine kinase. Il inactive une enzyme (une tyrosine kinase) importante dans certaines formes de leucémie, la leucémie myéloïde chronique chromosome Philadelphie positive (LMC Ph+). Il bloque ainsi les processus cellulaires responsables de la multiplication des cellules leucémiques.

Nilotinib Spirig HC est indiqué pour traiter les adultes et enfants dès l'âge de 2 ans atteints de LMC Ph+, à condition que certaines conditions soient remplies.

Nilotinib Spirig HC ne doit être utilisé que selon prescription du médecin.

Votre médecin va évaluer votre traitement régulièrement et décider si vous devez continuer de prendre Nilotinib Spirig HC. Si vous devez arrêter le traitement par Nilotinib Spirig HC, votre médecin surveillera votre LMC et réalisera des examens de manière continue. Si nécessaire, il réinstaurera le traitement par Nilotinib Spirig HC.

Quand Nilotinib Spirig HC ne doit-il pas être pris?

En cas d'hypersensibilité au principe actif, le nilotinib, ou à l'un des excipients.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Nilotinib Spirig HC?

Nilotinib Spirig HC vous est généralement prescrit par un spécialiste des tumeurs dont vous devez suivre strictement les instructions. Il contrôlera régulièrement votre état.

Nilotinib compromet la formation des cellules sanguines dans la moelle osseuse et entraîne une diminution des globules blancs et rouges ainsi que des plaquettes. Ceci s'accompagne d'une susceptibilité accrue aux infections et aux hémorragies. Votre médecin vous fera donc fréquemment des examens de sang. Informez-le immédiatement si vous présentez des saignements ou des signes d'une infection tels que de la fièvre ou des maux de gorge.

Nilotinib peut influencer la fonction (conduction) du cœur. Le médecin utilisera avec précaution Nilotinib Spirig HC, et, éventuellement, il évaluera l'activité de votre cœur (par un examen appelé ECG) ou compensera certains déficits en sels avant le début du traitement, en présence de certains troubles cardiaques congénitaux ou de troubles du rythme cardiaque (p.ex. battements cardiaques irréguliers) et en cas d'utilisation simultanée de médicaments perturbant la fonction cardiaque.

Informez votre médecin si vous avez des antécédents d'infarctus, de douleurs dans la poitrine (angine de poitrine), de problèmes d'apport sanguin au cerveau (accident vasculaire cérébral) ou dans les jambes (claudication intermittente ou continue), si vous souffrez d'hypertension artérielle ou de diabète ou encore si vous avez des problèmes liés à vos taux de graisses dans le sang.

Nilotinib peut avoir une influence sur la fonction du pancréas et du foie. Votre médecin contrôlera donc régulièrement les paramètres pancréatiques et hépatiques dans le sang.

Au cas où vous auriez par le passé été atteint(e) d'une inflammation du pancréas ou si vous souffrez d'une maladie du foie, informez-en votre médecin avant de prendre Nilotinib Spirig HC.

Informez également votre médecin avant de prendre Nilotinib Spirig HC si vous avez subi une opération avec résection complète de l'estomac (gastrectomie totale).



Informez votre médecin si vous avez eu une infection par le virus de l'hépatite B ou si vous en avez une actuellement. Il est possible qu'une réactivation du virus de l'hépatite B survienne pendant le traitement par Nilotinib Spirig HC, laquelle peut être fatale dans certains cas. Les patients seront examinés attentivement par leur médecin afin de détecter tout signe d'infection avant le début du traitement.

Pendant le traitement par Nilotinib Spirig HC

Appelez immédiatement ou dès que possible votre médecin si vous avez des battements cardiaques irréguliers pendant la prise de Nilotinib Spirig HC. Ceci pourrait être dû à des problèmes cardiaques sévères. Des cas occasionnels (entre 1 patient sur 1000 et 1 patient sur 100) de mort subite ont été rapportés chez des patients présentant des facteurs de risque ou des affections cardiaques préexistantes.

Appelez votre médecin immédiatement ou dès que possible si vous ressentez des douleurs ou un inconfort dans la poitrine, des troubles récurrents de la sensibilité tactile, si vous avez une sensation d'épuisement, des troubles de la marche ou de la parole, si vous ressentez des douleurs, si vous constatez une décoloration des membres ou une sensation de froid dans les membres. Des problèmes de circulation sanguine dans les jambes, d'irrigation du muscle cardiaque et d'apport sanguin au cerveau (maladie cérébrovasculaire ischémique) ont été rapportés chez des patients sous Nilotinib. Il est par conséquent recommandé de déterminer le taux de lipides sanguins avant le début du traitement par Nilotinib Spirig HC et de le surveiller pendant toute la durée du traitement.

Appelez votre médecin immédiatement ou dès que possible si vous remarquez une accumulation de liquide dans le visage ou les jambes, ou une prise de poids rapide (signes de rétention d'eau). Des cas peu fréquents de formes sévères de rétention de fluide chez des patients sous Nilotinib ont été rapportés.

Étant donné que la prise de Nilotinib peut augmenter la glycémie, celle-ci doit être déterminée avant le début du traitement par Nilotinib Spirig HC, puis surveillée pendant toute la durée du traitement.

Appelez votre médecin immédiatement ou dès que possible en cas de fièvre, d'éruption cutanée, de douleurs articulaires et d'inflammations ainsi qu'en cas de fatigue, de manque d'appétit, de nausées, d'ictère (jaunisse), de douleurs dans l'abdomen supérieur droit, de selles claires ou d'urine foncée (ce sont des signes possibles de réactivation de l'hépatite B).

Interactions avec d'autres médicaments:

L'utilisation simultanée de Nilotinib Spirig HC et d'autres médicaments peut provoquer une augmentation ou une diminution des effets (souhaités ou indésirables) de Nilotinib Spirig HC ou une augmentation des effets des autres médicaments. Parmi ces médicaments figurent par exemple: antibiotiques (tels que kétoconazole, itraconazole, voriconazole, clarithromycine, rifampicine, moxifloxacine), médicaments antifongiques (tels que kétoconazole, itraconazole, voriconazole), médicaments contre le VIH (SIDA), médicaments contre l'épilepsie (tels que carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne), médicaments contre la malaria (chloroquine), antidépresseurs y compris millepertuis, somnifères (tels que midazolam), médicaments contre la douleur et pour la sédation avant et pendant une intervention chirurgicale ou médicale (alfentanil et fentanyl), médicaments destinés à inhiber le système de défense immunitaire de l'organisme, principalement utilisés pour prévenir le rejet lors de la transplantation d'organes (ciclosporine, sirolimus et tacrolimus), médicaments destinés au traitement de la démence (dihydroergotamine et ergotamine), médicaments destinés à abaisser le taux de lipides sanguins (lovastatine, simvastatine), médicaments anticoagulants, médicaments contre les troubles du rythme cardiaque (tels qu'amiodarone, disopyramide, procainamide, quinidine et sotalol), méthadone.

Nilotinib Spirig HC ne doit pas être pris avec des antiacides (hydroxyde d'aluminium, hydroxyde de magnésium, siméthicone). Ces médicaments doivent être pris 10 heures avant ou 2 heures après la prise de Nilotinib Spirig HC.

Nilotinib Spirig HC ne doit pas être pris avec du jus de pamplemousse, car celui-ci peut accentuer l'effet de Nilotinib Spirig HC.

Informez votre médecin si vous utilisez d'autres médicaments; il décidera si vous pouvez prendre ceux-ci en même temps que Nilotinib Spirig HC ou si vous devez éventuellement utiliser plutôt un autre médicament.



La croissance des enfants et des adolescents qui prennent Nilotinib Spirig HC peut être ralentie. Le médecin surveillera donc également la croissance de ces patients lors des consultations médicales régulières (voir «Quels effets secondaires Nilotinib Spirig HC peut-il provoquer?»).

Nilotinib Spirig HC pouvant provoquer des effets indésirables tels que vertiges, nausées et vomissements, la prudence est de mise lors de la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Nilotinib Spirig HC si

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

Nilotinib Spirig HC peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Nilotinib Spirig HC peut nuire à votre enfant à naître et ne doit pas être pris pendant la grossesse, sauf dans des situations très spéciales sur instruction explicite du médecin. Si vous êtes enceinte ou pensez l'être, veuillez en informer votre médecin. Les femmes en âge de procréer et les hommes doivent utiliser une contraception sûre pendant le traitement par Nilotinib Spirig HC ainsi que pendant les deux semaines suivant l'arrêt du traitement. Informez immédiatement le médecin si une grossesse survient pendant le traitement par Nilotinib Spirig HC.

Il ne faut pas allaiter pendant le traitement par Nilotinib Spirig HC et, en cas d'arrêt du traitement, pendant les 2 semaines qui suivent la dernière prise de Nilotinib Spirig HC, car ceci pourrait nuire à votre enfant.

Comment utiliser Nilotinib Spirig HC?

Adultes

Patients atteints de LMC Ph+ nouvellement diagnostiquée: la dose est de 2 gélules à 150 mg deux fois par jour (300 mg deux fois par jour) environ toutes les 12 heures.

Patients ne profitant plus d'un traitement antérieur de la LMC Ph+: la dose est de 2 gélules à 200 mg deux fois par jour (400 mg deux fois par jour) environ toutes les 12 heures.

Enfants et adolescents

La dose à administrer à votre enfant dépend de sa taille et de son poids corporel. Le médecin calculera la dose correcte pour votre enfant et vous indiquera combien de gélules vous devez administrer à votre enfant.

La dose quotidienne totale pour votre enfant ne doit pas dépasser 800 mg par jour.

Nilotinib Spirig HC est un médicament destiné au traitement des enfants et adolescents atteints de LMC Ph+. On ne connaît pas les effets à long terme d'un traitement par Nilotinib Spirig HC chez les enfants pendant une longue période.

Votre médecin pourra vous prescrire une dose plus faible en fonction de votre réponse/la réponse de votre enfant au traitement.

Prenez Nilotinib Spirig HC au moins 1 heure avant ou 2 heures après un repas. La prise de Nilotinib Spirig HC en même temps que des aliments peut éventuellement augmenter la quantité de Nilotinib Spirig HC dans le sang à un niveau nocif. Ne prenez pas non plus Nilotinib Spirig HC avec du jus de pamplemousse, car ce jus contient des composants augmentant également la quantité de Nilotinib Spirig HC dans le sang.

Prenez les gélules entières avec de l'eau, sans les mâcher ni les sucer. Il ne faut pas non plus les ouvrir. Lavez-vous les mains immédiatement après le contact avec les gélules. Veillez à ne pas inhaler la poudre contenue dans les gélules (p.ex. lors d'un endommagement de la gélule) et à ne pas la faire entrer en contact avec la peau ou les muqueuses (yeux!). Si néanmoins un contact avec la peau se produit, lavez la zone concernée à l'eau et au savon et en cas de contact avec les yeux, rincez-les soigneusement à l'eau.



Si de la poudre sort de la gélule, ramassez-la avec un chiffon humide jetable en mettant des gants et apportez-la dans un récipient fermé au médecin ou au pharmacien pour qu'ils l'éliminent conformément à la réglementation.

D'autres produits à base de nilotinib doivent être utilisés pour les patients qui ont des problèmes de déglutition et qui ne peuvent pas avaler les gélules (p.ex. les patients pédiatriques).

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez la dose suivante comme d'habitude. Ne prenez pas une dose double pour rattraper la dose oubliée.

Si vous avez pris accidentellement plus de gélules de Nilotinib Spirig HC que vous n'auriez dû ou si quelqu'un d'autre a pris par erreur vos gélules, informez-en immédiatement votre médecin.

Si vos cellules sanguines diminuent nettement pendant le traitement, votre médecin interrompra éventuellement le traitement jusqu'à leur retour à la normale, puis le reprendra à la dose usuelle ou à une dose plus faible.

Nilotinib Spirig HC peut être utilisé au dosage habituel chez les patients âgés ainsi que chez les patients présentant une diminution de la fonction rénale.

Votre médecin surveillera régulièrement votre traitement par Nilotinib Spirig HC à l'aide de tests diagnostiques spécifiques et décidera si vous devez continuer de prendre Nilotinib Spirig HC. S'il vous est recommandé d'arrêter le traitement par Nilotinib Spirig HC, votre médecin continuera cependant de surveiller votre LMC. En fonction des résultats des tests diagnostiques, votre médecin pourra vous prescrire la reprise du traitement.

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 Nilotinib Spirig HC peut-il provoquer?

Des effets secondaires peuvent survenir à des fréquences définies comme suit:

Effets secondaires très fréquents: peuvent survenir chez plus de 1 patient sur 10.

Effets secondaires fréquents: peuvent survenir chez 1 à 10 patients sur 100.

Effets secondaires occasionnels: peuvent survenir chez 1 à 10 patients sur 1000.

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

Très fréquent: éruption cutanée, chute des cheveux, démangeaisons, peau sèche, nausées, constipation, diarrhées, vomissements, douleurs au niveau de la partie haute de l'abdomen (signe d'une inflammation du pancréas), fatigue, douleurs musculaires, maux de tête. Douleurs musculo-squelettiques, douleurs musculaires, douleurs dans les membres, douleurs articulaires, douleurs osseuses et douleurs dans la colonne vertébrale après l'arrêt du traitement par Nilotinib Spirig HC.

Fréquent: inflammation de la racine des poils (folliculite), manque d'appétit, prise de poids, perte de poids, appétit diminué, troubles du goût, diabète sucré, élévation du taux de glucose (sucre) dans le sang, insomnie, dépression, anxiété, vertiges, sensation de picotements, diminution de la sensation, sensation de fourmillements ainsi que sensation de douleur ou sensation d'engourdissement ou troubles dans les doigts et les orteils, les jambes et les pieds (généralement pendant la marche ou lors d'activités physiques: signes d'occlusion des artères des membres inférieurs), manifestations de paralysie, palpitations, troubles du rythme cardiaque (pulsations cardiaques plus rapides ou plus lentes), sensation d'oppression dans la poitrine (angine de poitrine), augmentation de la tension artérielle, rougeur ou sensation de chaleur suite à la dilatation des vaisseaux sanguins, infections des voies respiratoires supérieures (y compris maux de gorge et du pharynx et rhume), détresse respiratoire ou respiration douloureuse, toux, modifications de la voix, saignements de nez, besoin continu d'uriner, troubles abdominaux, troubles digestifs, ballonnements, pharyngite, sueurs nocturnes, eczéma, urticaire, rougeur cutanée, transpiration excessive, douleurs (y compris du dos, de la nuque et des membres), faiblesse musculaire, douleurs ou gêne sur le côté de l'abdomen, acné, verrues de la peau, douleurs articulaires, crampes musculaires, douleurs des os, faiblesse, douleurs de la nuque, accumulation de liquide dans les tissus, fièvre, démangeaisons des yeux, conjonctivite, yeux secs, saignement oculaire, yeux gonflés, ralentissement de la croissance chez les enfants et les adolescents.



Occasionnel: infections telles que pneumonie, bronchite, infections urinaires, infections dues à des virus de l'herpès et infections fongiques, inflammation de l'estomac ou de l'intestin, augmentation excessive ou diminution de la fonction de la glande thyroïde, goutte, déshydratation (perte de liquide), appétit augmenté, gastrite, raideur musculaire et articulaire, troubles de l'attention, migraine, tremblements, diminution ou augmentation de la sensibilité à la douleur, hémorragies dans la tête, perte de connaissance (y compris collapsus circulatoire), paralysie d'un muscle du visage, troubles de la vue, irritation ou inflammation des yeux, paupière enflée, augmentation de la sensibilité de la peau, douleurs de la peau, insuffisance cardiaque, affections cardiovasculaires, élévation aiguë de la tension artérielle, diminution de l'irrigation sanguine des mains et des pieds, hématomes, coloration bleue des lèvres, de la langue, des gencives ou de la peau, affections pulmonaires, saignements de l'estomac ou de l'intestin, selles noires ou sanglantes, douleurs et ulcérations dans la bouche, aigreurs d'estomac, inflammation de l'œsophage, bouche sèche, dents sensibles, inflammation du foie, jaunisse, saignements cutanés, gonflement du visage, artériosclérose, difficultés et douleurs en urinant, besoin accru d'uriner pendant la nuit, douleurs dans la poitrine, augmentation de volume des seins chez l'homme, troubles de l'érection, accumulation de liquide dans le visage ou dans les jambes, prise de poids rapide (signes de rétention d'eau), symptômes pseudo-grippaux, écoulement nasal ou obstruction nasale, éternuements, frissons, malaise général, infections de la gorge, du nez et des oreilles, sensations de changement de la température corporelle (y compris sensations de chaleur ou de froid).

Très rare: rougeur et/ou gonflement et desquamation possible de la paume des mains et de la plante des pieds (affection appelée syndrome main-pied), empoisonnement du sang, accumulation de pus sous la peau ou au niveau de l'anus, furoncle, troubles respiratoires, inflammation du nez, rhume, mycose des pieds, hypersensibilité, hypoglycémie, inflammation de la glande thyroïde, désorientation, confusion, troubles de la mémoire, troubles de l'humeur, œdème cérébral, troubles de la sensibilité, vision double, augmentation de la sensibilité des yeux et de la peau à la lumière, gonflement des yeux, inflammation des paupières, douleurs des yeux, diminution de l'acuité auditive, douleurs dans les oreilles, bruits (tintements) dans les oreilles, infarctus du myocarde, inflammation du péricarde, choc cardiovasculaire, chute de la tension artérielle, formation de caillots sanguins, vomissements de sang, ulcère de l'estomac, menace d'occlusion intestinale, perforation au niveau gastro-intestinal (perforation d'ulcère), saignements dans la cavité abdominale, hémorroïdes, saignements au niveau de l'anus, inflammation des gencives, verrue buccale, stase biliaire, besoin de bouger une partie du corps (normalement les jambes) pour faire cesser des sensations désagréables, agrandissement du foie, ulcère de la peau, articulations enflées, infection de la peau, formation de vésicules, kyste de la peau, peau huileuse, coloration de la peau, tache foncée sur la peau, amincissement de la peau, affections de la peau, saignement, modifications de la peau, desquamation de la peau, épaississement de la peau, taches cutanées enflées rouges/argentées (signes de psoriasis), manque d'énergie, insuffisance rénale, présence de sang dans l'urine, coloration anormale de l'urine, incontinence urinaire, sensation d'induration dans le sein, mamelons enflés, règles abondantes comme conséquence d'une désagrégation rapide des cellules cancéreuses (syndrome de lyse tumorale): nausées, détresse respiratoire, rythme cardiaque irrégulier, fatigue, affections/lésions des reins et/ou troubles articulaires accompagnés de résultats de laboratoire anormaux (p.ex. des taux sanguins élevés de potassium, d'acide urique et de phosphore et des taux sanguins diminués de calcium).

Fréquence inconnue: Il a été rapporté une réactivation d'une infection antérieure par le virus de l'hépatite B (une infection du foie).

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

Pendant le traitement par Nilotinib Spirig HC, vous pouvez aussi présenter des résultats anormaux à vos examens de sang, tels qu'un faible nombre de cellules sanguines (globules blancs, globules rouges, plaquettes), un taux élevé de lipase ou d'amylase dans le sang (fonction du pancréas), un taux élevé de bilirubine dans le sang (fonction du foie), un taux élevé de créatinine dans le sang (fonction des reins), un taux élevé de potassium ou un taux abaissé de magnésium, un taux abaissé d'insuline (régulation de la glycémie).

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 le médicament hors de portée des enfants.

Conserver le médicament dans l'emballage d'origine et pas au-dessus de 30 °C.

Remarques complémentaires

Rapportez les gélules non utilisées ou endommagées à votre médecin ou à votre pharmacien pour qu'ils les éliminent conformément à la réglementation.

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

Que contient Nilotinib Spirig HC?

Les gélules à 50 mg sont rouges/jaunes avec l'inscription noire «50 mg» sur chaque gélule.

Les gélules à 150 mg sont rouges avec l'inscription noir «150 mg» sur chaque gélule.

Les gélules à 200 mg sont jaunâtres avec l'inscription noir «200 mg» sur chaque gélule.

Principes actifs

1 gélule à 50 mg contient 50 mg de nilotinib sous forme de chlorhydrate de nilotinib dihydraté.

1 gélule à 150 mg contient 150 mg de nilotinib sous forme de chlorhydrate de nilotinib dihydraté.

1 gélule à 200 mg contient 200 mg de nilotinib sous forme de chlorhydrate de nilotinib dihydraté.

Excipients

Contenu des gélules à 50/150/200 mg:

Lactose monohydraté, crospovidone type A, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Enveloppe des gélules à 50 mg et 150 mg:

Hypromellose, eau purifiée, carraghénanes (E407), chlorure de potassium, érythrosine, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), dioxyde de titane (E171).

Enveloppe des gélules à 200 mg:

Hypromellose, eau purifiée, carraghénanes (E407), chlorure de potassium, oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171).

Encre d'impression des gélules à 50/150/200 mg:

Gomme-laques (E904), propylène glycol, hydroxyde de potassium, oxyde de fer noir (E172).

Numéro d'autorisation

69771 (Swissmedic)

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Gélules à 50 mg: 120.

Gélules à 150 mg: 112.

Gélules à 200 mg: 28 et 112.

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen



Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

