

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.

IRESSA®

AstraZeneca AG

Qu'est-ce que l'IRESSA et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

IRESSA contient le principe actif géfitinib. Celui-ci inhibe la croissance de tumeurs en attaquant un site très particulier de la cellule tumorale (au niveau d'une enzyme, la tyrosine kinase du récepteur du facteur de croissance épidermique).

IRESSA est utilisé pour le traitement des patients et patientes souffrant d'un cancer du poumon, pour autant qu'une mutation génétique spécifique (statut mutationnel positif du récepteur de l'EGF) a été identifiée dans la tumeur.

IRESSA doit être pris sous la surveillance constante d'un médecin.

Quand IRESSA ne doit-il pas être pris?

Ne pas prendre IRESSA en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients. IRESSA ne doit pas être utilisé par les enfants et les adolescents ni pendant la grossesse et l'allaitement (voir également «IRESSA peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»).

Quand IRESSA ne doit-il pas être utilisé?

Ne pas prendre IRESSA en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients, ne convient pas aux enfants et adolescents, dans la grossesse et la période d'allaitement (voir également «IRESSA peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'IRESSA?

Il se peut que votre médecin contrôle fréquemment la fonction de votre foie et de votre cœur, étant donné qu'elle peut être modifiée par IRESSA.

Si des symptômes oculaires comme p.ex. un larmoiement, une sensibilité à la lumière, une vision floue, des douleurs oculaires et/ou des yeux rouges, une diarrhée forte ou persistante, des nausées, des vomissements ou une perte d'appétit surviennent pendant le traitement par IRESSA, veuillez en informer immédiatement votre médecin.

Certains patients ou certaines patientes ont souffert d'une forme particulière de pneumonie (pneumopathie interstitielle) pendant le traitement par IRESSA. Il s'agit d'une affection sévère qui peut être potentialisée par d'autres affections pulmonaires préexistantes ou concomitantes, ou qui peut entraîner la mort. C'est pourquoi, vous devez immédiatement contacter votre médecin si vous constatez soudainement des difficultés respiratoires ou si les difficultés respiratoires se détériorent considérablement. Une toux ou une fièvre peuvent survenir en même temps. Votre médecin vous fera subir un examen et, le cas échéant, arrêtera la thérapie par IRESSA. La pneumopathie interstitielle peut aussi se manifester après la fin du traitement par IRESSA. Contactez donc également votre médecin si les symptômes mentionnés surviennent lorsque vous ne prenez plus IRESSA.

De la faiblesse et un manque de force états de faiblesse ont été rapportés au cours du traitement par IRESSA. Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines !



Étant donné qu'IRESSA et divers autres médicaments peuvent influencer leurs effets réciproquement, il est très important d'informer votre médecin si vous prenez d'autres médicaments tels que par exemple: phénytoïne, phénobarbital ou carbamazépine (médicaments pour le traitement de l'épilepsie), rifampicine, érythromycine ou clarithromycine (antibiotiques), millepertuis (médicament contre la dépression et les troubles de l'humeur), itraconazole (médicament contre les mycoses), médicaments pour le traitement du VIH/SIDA, phenprocoumone ou acénocoumarol (médicaments pour diminuer la coagulation sanguine), métoprolol (bêtabloquant contre l'hypertension et des affections cardiaques), cimétidine, ranitidine. Votre médecin décidera quels médicaments vous pouvez prendre ensemble. Si vous utilisez des médicaments contenant de l'aluminium ou du magnésium contre l'excès d'acidité de l'estomac (appelés anti-acides), vous devez les prendre au moins 2 heures avant ou au moins 1 heure après la prise d'IRESSA.

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

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 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 !).

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

IRESSA ne doit pas être pris pendant la grossesse. Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse, veuillez en informer votre médecin. Si vous tombez enceinte pendant le traitement par IRESSA, veuillez également avertir immédiatement votre médecin.

Si vous allaitez, veuillez en informer votre médecin. Pendant le traitement par IRESSA, vous ne devriez pas allaiter votre enfant.

Comment utiliser IRESSA?

Prenez chaque jour à la même heure un comprimé pelliculé d'IRESSA. La prise peut avoir lieu indépendamment des repas. Avalez le comprimé pelliculé entier avec un verre d'eau.

Le comprimé pelliculé peut aussi être pris en suspension dans de l'eau plate (ne pas utiliser d'autres liquides). Mettre le comprimé non divisé dans un demi-verre d'eau. Ne pas l'écraser, mais remuer de temps en temps jusqu'à ce qu'il se soit complètement désagrégé (cela prend env. 10 minutes). Boire immédiatement la suspension, rincer le verre avec de l'eau et boire cette eau.

Si un jour vous oubliez de prendre le comprimé pelliculé, vous pouvez vous rattraper en prenant un comprimé dans les 12 heures qui suivent. Si l'heure habituelle est dépassée depuis plus de 12 heures, ne rattrapez pas la prise oubliée et prenez votre prochain comprimé à l'heure habituelle. Si vous avez pris plus de comprimés que la dose prescrite, consultez votre médecin.

L'utilisation et la sécurité d'IRESSA n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

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 IRESSA peut-il provoquer?

La prise d'IRESSA peut provoquer les effets indésirables suivants:

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

Diarrhée, nausées, perte d'appétit, inflammation de la muqueuse de la bouche, vomissements, faiblesse, éruptions cutanées ressemblant à de l'acné, s'accompagnant parfois de démangeaisons et d'une sécheresse de la peau et/ou de crevasses.



Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Bouche sèche, déshydratation liée à la diarrhée, fièvre, modifications des valeurs hépatiques, problèmes au niveau des ongles, perte de cheveux, sécheresse des yeux, inflammation de la conjonctive ou de la paupière (rougeur et démangeaisons de l'œil ou de la paupière), pneumonie interstitielle (voir également «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'IRESSA?»), saignement du nez et/ou sang dans l'urine, limitation de la fonction rénale, protéines dans l'urine, inflammation de la vessie, réactions allergiques (e. a. avec gonflement du visage, des lèvres et de la gorge ou avec formation de papules).

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Lésion de la cornée au niveau de l'œil, parfois provoquée par des cils incarnés; symptômes oculaires comme p.ex. un larmoiement, une sensibilité à la lumière, une vision floue, des douleurs oculaires et/ou des yeux rouges, inflammation du pancréas, inflammation du foie (dont les symptômes peuvent englober une sensation générale de malaise avec ou sans jaunisse apparente), perforation de l'estomac ou de l'intestin ainsi que des réactions cutanées touchant la paume des mains et la plante des pieds associées à un picotement, une douleur, un gonflement ou une rougeur (affection connue sous le nom d'érythrodysesthésie palmo-plantaire ou syndrome main-pied).

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Réactions cutanées graves avec plaies, ulcères (nécrolyse épidermique) ou formation de vésicules, réactions allergiques sévères avec chute de tension et problèmes respiratoires, éruption cutanée due à une inflammation des petits vaisseaux sanguins de la peau, inflammation de la vessie avec présence de sang dans l'urine.

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?

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

Si vous possédez des médicaments périmés, ramenez-les à la pharmacie pour élimination.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver hors de portée des enfants.

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

Que contient IRESSA?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé contient 250 mg de géfitinib comme principe actif.

Excipients

1 comprimé pelliculé contient: lactose monohydraté (163,5 mg par comprimé pelliculé), cellulose microcristalline (E460), croscarmellose sodique (E468), povidone K 29/32 (E1201), laurylsulfate de sodium (E487), stéarate de magnésium (E470b), hypromellose (E464), macrogol 300 (E1521), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171).

1 comprimé pelliculé contient 2,02 mg de sodium.

Numéro d'autorisation

56154 (Swissmedic)

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.



IRESSA est disponible en emballages de 30 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

AstraZeneca AG, 6340 Baar

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

