

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 ou a été remis à votre enfant 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.

IFINWIL®

Norgine AG

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

Selon prescription du médecin.

Ifinwil contient de l'éflornithine et appartient à un groupe de médicaments appelés «autres agents antinéoplasiques».

L'éflornithine inhibe la croissance cellulaire de nombreuses cellules cancéreuses, y compris le neuroblastome, un type de cancer pédiatrique dans lequel les précurseurs des cellules nerveuses se développent de manière incontrôlée, souvent dans les glandes situées au-dessus des reins.

L'éflornithine est utilisée après l'arrêt d'un traitement d'un neuroblastome à haut risque pour réduire le risque de récurrence du cancer.

Ce médicament est utilisé chez les enfants âgés de 1 an et plus atteints de neuroblastome à haut risque, qui ont précédemment répondu au traitement.

Quand Ifinwil ne doit-il pas être pris/utilisé?

Si vous ou votre enfant êtes allergique à l'éflornithine ou à l'un des autres composants de ce médicament mentionnés dans la rubrique «Que contient Ifinwil».

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation d'Ifinwil?

Veuillez vous adresser à votre médecin avant de prendre Ifinwil

- si vous ou votre enfant avez eu par le passé des problèmes d'audition;
- si vous ou votre enfant avez des problèmes de reins ou de foie, votre médecin devra peut-être ajuster la dose.

Pendant la prise d'Ifinwil, vous pouvez ressentir les effets indésirables suivants:

• Modifications de l'audition

Ceci est également appelé hypoacousie (perte partielle ou totale de l'audition), qui peut être réversible par ajustement de la dose ou par interruption/arrêt du traitement par votre médecin. Un test auditif est effectué avant le début du traitement. D'autres tests auditifs seront effectués pendant le traitement. Votre médecin pourra ajuster la dose ou interrompre/arrêter le traitement en fonction des résultats.

• Modifications des résultats des analyses sanguines

Avant et pendant le traitement par Ifinwil, des analyses de sang seront effectuées chez vous ou votre enfant pour déterminer la numération formule sanguine. En effet, Ifinwil peut réduire le nombre de cellules sanguines qui interviennent dans la lutte contre les infections, la coagulation et le transport de l'oxygène.

Des examens seront réalisés avant et pendant le traitement par Ifinwil pour s'assurer que votre foie fonctionne correctement, car Ifinwil peut modifier la quantité d'enzymes hépatiques dans votre organisme.

Votre médecin peut ajuster la dose ou interrompre/arrêter le traitement en fonction des résultats obtenus.

Enfants

Ce médicament n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 1 an, car il n'a pas été étudié chez les enfants aussi jeunes.



Prise d'Ifinwil en même temps que d'autres médicaments

Informez votre médecin si vous prenez, avez pris récemment ou envisagez de prendre tout autre médicament.

Aptitude à conduire et utilisation de machines

Le traitement par Ifinwil peut avoir un effet mineur sur l'aptitude à conduire ou la capacité à utiliser des machines, car il peut entraîner de la fatigue. Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

Ifinwil peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

- Si vous êtes enceinte, informez-en votre médecin avant de prendre Ifinwil. Si vous tombez enceinte pendant que vous prenez ce médicament, parlez-en à votre médecin. Ifinwil ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, car un risque pour l'enfant à naître ne peut être exclu.
- Si vous êtes une femme susceptible de tomber enceinte, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement par Ifinwil et pendant 1 semaine après l'arrêt du traitement.
- Si vous êtes une femme en âge de procréer, votre médecin devra effectuer un test de grossesse avant de commencer le traitement par Ifinwil afin de s'assurer que vous n'êtes pas enceinte.
- Si vous êtes un homme ayant une partenaire susceptible de tomber enceinte, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement par Ifinwil et pendant 1 semaine après l'arrêt du traitement.
- Discutez avec votre médecin de la meilleure méthode de contraception dans votre cas.

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Ifinwil. En l'absence d'informations concernant le passage de ce médicament dans le lait maternel, un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu.

Comment utiliser Ifinwil?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Demandez conseil à votre médecin en cas de doute.

Votre médecin vous administrera Ifinwil pendant une période allant jusqu'à 2 ans ou jusqu'à la réapparition de la maladie. Cependant, le traitement peut être interrompu si les effets indésirables deviennent trop sévères ou si vous n'en tirez plus de bénéfice.

Un médecin expérimenté dans l'utilisation de médicaments pour le traitement du cancer supervisera votre traitement. Votre médecin déterminera la dose que vous ou votre enfant devez prendre en fonction de votre taille et de votre poids ou de la taille et du poids de votre enfant.

Une numération formule sanguine complète, des tests de la fonction hépatique et un premier test auditif sont effectués avant le traitement par Ifinwil. Si vous présentez certains effets indésirables, votre médecin peut vous demander de prendre une dose plus faible, d'interrompre ou d'arrêter complètement le traitement par Ifinwil. Votre médecin pourra diminuer votre dose en fonction de la façon dont vos reins fonctionnent. Les patients doivent être étroitement surveillés.

Votre médecin vous indiquera combien de comprimés d'Ifinwil vous devez prendre. Prenez les comprimés deux fois par jour, à la même heure chaque jour. Ifinwil peut être pris seul ou avec des aliments.

Avalez les comprimés entiers avec un verre d'eau.

Si vous ou votre enfant n'êtes pas en mesure d'avaler les comprimés entiers, les comprimés peuvent être croqués ou réduits en poudre et pris mélangés avec une petite quantité de nourriture molle ou de liquide (environ 2 cuillères à soupe ou 30 ml). Prenez la totalité du médicament dans l'heure qui suit son mélange avec des aliments ou des liquides. S'il reste des comprimés écrasés, mélangez-les avec une petite quantité



supplémentaire d'aliment mou ou de liquide et assurez-vous que tous les résidus de comprimé ont été pris. La totalité du mélange doit être utilisée dans un délai de 1 heure après mélange. Jetez le reste du mélange des comprimés après une heure.

Si vous avez pris plus d'Ifinwil que vous n'auriez dû

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien. Si possible, prenez le médicament et cette notice avec vous.

Si vous avez oublié de prendre Ifinwil

Si vous ou votre enfant avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez. Toutefois, si la dose suivante est prévue dans moins de 7 heures, ne prenez pas la dose oubliée.

Continuez ensuite à prendre les comprimés comme d'habitude.

Si vous ou votre enfant vomissez après la prise, ne prenez pas de dose supplémentaire. Continuez votre traitement en prenant la dose suivante à l'heure prévue.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Ifinwil

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez prendre Ifinwil. Il est important de prendre ce médicament régulièrement. Ne procédez à aucune modification sauf indication contraire de votre médecin.

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.

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 1 an, car il n'a pas été étudié chez les enfants aussi jeunes.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Ifinwil peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables possibles chez les enfants, les adolescents et les adultes

Prévenez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous présentez l'une des réactions suivantes:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Fatigue, essoufflement, palpitations, anémie
- Perte auditive nouvelle ou qui s'aggrave (hypoacousie)
- Anomalies des analyses sanguines (diminution des globules blancs, augmentation des valeurs hépatiques)

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Otite moyenne, infection de la peau
- Association de légers ecchymoses ou saignements, d'infections fréquentes, de fatigue, de pâleur de la peau (signes d'insuffisance de la moelle osseuse)
- Faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) pouvant entraîner faiblesse, transpiration, confusion et étourdissements
- Faible taux de potassium (hypokaliémie) pouvant entraîner une faiblesse et des crampes musculaires et des palpitations
- Insomnie, maux de tête, fatigue
- Troubles gastro-intestinaux (diarrhée ou vomissements)



- Éruption cutanée
- Anomalies des analyses sanguines (augmentation de la phosphatase alcaline dans le sang; diminution du nombre de lymphocytes; diminution du nombre de globules blancs; diminution du nombre de plaquettes)

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?

Stabilité

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

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C.

Conserver le récipient fermé.

Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques supplémentaires

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

Que contient Ifinwil?

Les comprimés d'Ifinwil 192 mg sont des comprimés blancs à blanc cassé, ronds, biconvexes, d'environ 11 mm de diamètre, portant l'inscription «EFL» gravée sur une face et «192» sur l'autre face.

Principes actifs

Le principe actif est l'éflornithine

1 comprimé d'Ifinwil contient 250 mg de chlorhydrate d'éflornithine monohydraté équivalent à 192 mg d'éflornithine.

Excipients

Cellulose microcristalline silicifiée, amidon prégélatinisé, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Numéro d'autorisation

68708 (Swissmedic)

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Ifinwil 192 mg est disponible en flacon PEHD contenant 100 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

Norgine AG, 6005 Lucerne

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

