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.

Bosutinib Spirig HC®, comprimés pelliculés

Spirig HealthCare AG

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

Bosutinib Spirig HC est un médicament qui contient un principe actif appelé bosutinib. Bosutinib Spirig HC est utilisé dans le traitement des patients adultes souffrant d'une forme de leucémie appelée leucémie myéloïde chronique (LMC) à chromosome Philadelphie positif (Ph+). La LMC Ph+ est une sorte de cancer du sang qui amène l'organisme à produire un trop grand nombre de certains globules blancs appelés granulocytes.

Si vous avez des questions sur le mécanisme d'action de Bosutinib Spirig HC ou sur les raisons pour lesquelles ce médicament vous a été prescrit, veuillez vous adresser à votre médecin.

Selon prescription du médecin.

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

En cas d'hypersensibilité au bosutinib ou à l'un des excipients de Bosutinib Spirig HC (voir «Que contient Bosutinib Spirig HC?»).

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

Bosutinib Spirig HC ne vous est prescrit que par un médecin expérimenté dans le traitement de la leucémie. Suivez attentivement toutes les instructions du médecin.

- *Foie:* Informez votre médecin si vous souffrez actuellement ou si vous avez souffert de problèmes de foie (y compris des infections ou des inflammations du foie) ou si vous avez déjà présenté un des signes suivants suggérant un problème du foie: démangeaison, coloration jaune des yeux ou de la peau, urine foncée et douleurs ou gêne dans la région supérieure droite du ventre. Avant le début du traitement par Bosutinib Spirig HC et pendant les trois premiers mois, votre médecin doit faire des analyses de sang pour contrôler le fonctionnement de votre foie. D'autres analyses sanguines seront effectuées en cas de nécessité médicale.
- *Cœur:* Le traitement par Bosutinib Spirig HC peut entraîner une altération de la fonction cardiaque (insuffisance cardiaque, faiblesse cardiaque), une diminution de l'apport d'oxygène au muscle cardiaque (y compris un infarctus du myocarde) et une perturbation de la conduction cardiaque. Votre médecin contrôlera donc régulièrement votre fonction cardiaque pendant le traitement. Avant le traitement, informez votre médecin si vous souffrez ou avez souffert de problèmes cardiaques, tels que des modifications de l'électrocardiogramme (ECG) ou une altération de la fonction cardiaque. Informez immédiatement votre médecin si des vertiges, des évanouissements, des battements cardiaques irréguliers ou des douleurs thoraciques (angine de poitrine) surviennent pendant la prise de Bosutinib Spirig HC, et si vous présentez l'un des symptômes suivants: essoufflement, baisse de performance, épuisement, prise de poids et mictions nocturnes fréquentes, associés à un gonflement des pieds/jambes, à un ventre gonflé ou tendu et à une perte d'appétit, et/ou à une difficulté à respirer et à une toux accompagnée de crachats mousseux. Il peut s'agir de signes indiquant de graves problèmes cardiaques.
- *Reins:* Informez votre médecin si vous souffrez ou avez souffert de problèmes rénaux. Informez votre médecin si vous devez uriner plus fréquemment et produisez une plus grande quantité d'une urine claire, ou si vous urinez moins fréquemment et produisez une faible quantité d'urine foncée.
-

Infection par l'hépatite B: Informez votre médecin si vous avez déjà eu ou pourriez avoir actuellement une hépatite B. Ce renseignement est obligatoire, car Bosutinib 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.

- *Peau:* Dans de rares cas, des éruptions cutanées graves, pouvant mettre la vie en danger, peuvent survenir au cours du traitement par Bosutinib Spirig HC. En cas d'éruption cutanée composée de petites cloques qui font penser à une petite cible (érythème polymorphe) ou d'éruption cutanée étendue associée à de petites cloques et de desquamations de la peau, en particulier au niveau de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales pouvant être accompagnée de fièvre (syndrome de Stevens-Johnson), il faut en informer immédiatement votre médecin.

Informez aussi votre médecin si:

- vous perdez du poids ou si vous remarquez des gonflements des pieds, des chevilles, des jambes, des mains ou du visage.
- vous souffrez de diarrhée ou de vomissement, si vous apercevez du sang dans vos vomissements, vos selles ou votre urine, ou si vous avez des selles noires.
- vous remarquez des saignements inattendus ou un bleu, sans vous être blessé auparavant.
- vous remarquez un des signes d'infection suivants: fièvre, problème d'urine (par ex. sensation de brûlure en urinant), toux ou maux de gorge d'apparition récente.
- vous avez des difficultés à respirer, des douleurs dans la poitrine ou si vous toussez (peut être un signe d'accumulation de liquide dans les poumons ou dans la cage thoracique).
- vous avez ou avez eu des problèmes de pancréas. Informez votre médecin si vous avez des douleurs abdominales ou une gêne au niveau du ventre.
- vous constatez le symptôme suivant: éruption cutanée grave. Informez votre médecin si vous présentez des signes et des symptômes tels qu'une éruption cutanée rouge ou violette douloureuse qui s'étend et forme des cloques et/ou si d'autres lésions des muqueuses (par ex. bouche et lèvres) surviennent.
- vous remarquez les symptômes suivants: douleurs dans les flancs, présence de sang dans l'urine ou diminution de la quantité d'urine. Si votre maladie est très grave, il se peut que votre corps ne puisse pas éliminer tous les déchets produits par les cellules cancéreuses en train de mourir. Cela s'appelle le syndrome de lyse tumorale et peut entraîner une défaillance rénale, ainsi que des problèmes cardiaques dans les 48 heures suivant la première dose de Bosutinib Spirig HC. Votre médecin en est conscient et veillera à ce que vous receviez suffisamment de liquide, ainsi que d'autres médicaments afin de prévenir, dans la mesure du possible, le syndrome de lyse tumorale.

Interactions avec d'autres médicaments

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

Certains médicaments peuvent influencer la concentration de Bosutinib dans votre organisme. Vous devez informer votre médecin si vous utilisez des médicaments contenant les principes actifs cités ci-dessous.

Les principes actifs suivants peuvent augmenter le risque d'effets secondaires liés à Bosutinib Spirig HC: médicaments pour le traitement des infections fongiques (kétoconazole, itraconazole, voriconazole, posaconazole, fluconazole), médicaments pour le traitement des infections bactériennes (érythromycine, clarithromycine, ciprofloxacine), diltiazem et vérapamil pour le traitement de l'hypertension, médicaments contre les infections par le VIH/SIDA (ritonavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir, atazanavir, darunavir), aprépitant pour la prévention et le traitement des nausées et des vomissements, imatinib pour le traitement de certains types de cancer, médicaments contre l'hyperacidité gastrique (cimétidine) et médicaments pour réguler les battements cardiaques (dronédarone).

Les principes actifs suivants peuvent réduire l'efficacité de Bosutinib Spirig HC: médicaments pour le traitement de la tuberculose (rifampicine, rifabutine), médicaments contre l'épilepsie (carbamazépine,

phénobarbital, phénytoïne), médicaments pour le traitement de l'hypertension dans les artères situées entre le cœur et les poumons ou des ulcères des doigts (bosentan), médicaments pour le traitement des infections bactériennes (nafcilline), millepertuis (hypericum perforatum) pour le traitement des dépressions, médicaments contre les infections par le VIH/SIDA (éfavirenz, étravirine), médicaments pour le traitement de certains types de troubles du sommeil (modafinil).

Ces médicaments doivent être évités pendant le traitement par Bosutinib Spirig HC. Informez votre médecin si vous prenez un de ces médicaments. Votre médecin modifiera éventuellement le dosage de ce médicament ou le dosage de Bosutinib Spirig HC ou encore vous donnera un autre médicament.

Il est possible que d'autres médicaments que ceux mentionnés ici interagissent également avec Bosutinib Spirig HC.

Remarques complémentaires

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

Prise de Bosutinib Spirig HC avec des repas et des boissons

Bosutinib Spirig HC doit toujours être pris au cours d'un repas.

Pendant le traitement par Bosutinib Spirig HC, la consommation de pamplemousse ou de jus de pamplemousse doit être évitée, car le risque d'effets secondaires peut être augmenté.

Aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

En cas d'apparition de vertiges, de troubles de la vue ou d'une fatigue inhabituelle, vous ne devez pas conduire ou utiliser de machines jusqu'à la disparition de ces effets secondaires.

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!).

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

Bosutinib Spirig HC ne doit pas être pris pendant la grossesse, car Bosutinib Spirig HC peut être nocif pour l'enfant à naître. Informez votre médecin avant le début du traitement si vous êtes enceinte ou si vous désirez commencer une grossesse. Si vous êtes susceptible de tomber enceinte, discutez avec votre médecin d'un moyen de contraception. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception fiable pendant le traitement par bosutinib et au moins 1 mois après la dernière dose.

Pendant le traitement par Bosutinib Spirig HC, il ne faut pas allaiter, car cela pourrait être nocif pour l'enfant.

Comment utiliser Bosutinib Spirig HC?

En fonction de tout prétraitement éventuellement déjà réalisé, la dose initiale est de 400 mg ou 500 mg une fois par jour. Votre médecin peut adapter cette dose en fonction de votre réponse au traitement, d'éventuels effets secondaires et de troubles de la fonction des reins ou du foie.

Prenez votre dose de Bosutinib Spirig HC chaque jour approximativement à la même heure et au cours d'un repas. Avalez le comprimé de Bosutinib Spirig HC en entier avec un verre d'eau. Évitez de prendre le comprimé avec du jus de pamplemousse.

Si vous souffrez d'une insuffisance rénale ou hépatique, votre médecin peut réduire la dose de Bosutinib Spirig HC.

Si vous avez pris une dose excessive de Bosutinib Spirig HC

Si, par mégarde, vous avez pris trop de comprimés de Bosutinib Spirig HC ou une dose plus élevée que celle qui vous a été prescrite, contactez immédiatement un médecin. Si possible, montrez au médecin

l'emballage ou cette notice d'emballage. Vous avez peut-être besoin de soins médicaux.

Si vous oubliez une dose de Bosutinib Spirig HC

Si l'heure à laquelle la prise était prévue remonte à plus de 12 heures, ne prenez la dose suivante que le lendemain. Ne prenez pas de double dose pour remplacer le comprimé oublié.

Si vous arrêtez de prendre Bosutinib Spirig HC

N'arrêtez pas la prise de Bosutinib Spirig HC, à moins que votre médecin vous l'ait demandé. Si vous ne pouvez pas prendre le médicament comme le médecin vous l'a prescrit, ou si vous avez l'impression que vous n'en avez plus besoin, veuillez en informer immédiatement votre médecin.

Patients âgés

Bosutinib Spirig HC peut être utilisé chez les patients de plus de 65 ans au même dosage que chez les autres adultes.

Enfants et adolescents

L'utilisation et la sécurité de Bosutinib n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents. Bosutinib Spirig HC n'est pas recommandé chez les patients de moins de 18 ans.

Prenez Bosutinib Spirig HC en suivant exactement la prescription 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.

Quels effets secondaires Bosutinib Spirig HC peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent apparaître lors de la prise de Bosutinib Spirig HC:

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Infections des voies respiratoires, inflammations de la région nez-gorge, diminution du nombre de plaquettes, de globules rouges et/ou de neutrophiles (sorte de globules blancs), perte d'appétit, maux de tête, vertiges, détresse respiratoire, accumulation de liquide dans la cage thoracique (épanchement pleural), diarrhée, vomissements, nausées, maux de ventre, modification des valeurs biologiques relatives au foie, troubles du foie, éruption cutanée (pouvant démanger et/ou être disséminée sur tout le corps), douleurs articulaires, douleurs dorsales, fatigue (y compris malaise et faiblesse générale), fièvre, accumulation de liquide dans les mains, les pieds ou le visage.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Inflammation des poumons, infection grippale, bronchite, diminution du nombre de globules blancs (leucopénie), réactions allergiques, élévation du taux de potassium dans le sang, diminution du taux de phosphate dans le sang, élévation de la perte liquidienne (déshydratation), troubles du goût, bourdonnements d'oreilles (acouphènes), accumulation de liquide dans l'enveloppe du cœur (épanchement péricardique), troubles du rythme cardiaque pouvant provoquer des évanouissements, des vertiges ou des palpitations, hypertension artérielle (chronique), défaillance respiratoire, élévation de la tension artérielle dans les vaisseaux sanguins des poumons (hypertension pulmonaire), inflammation de la muqueuse de l'estomac (gastrite), saignement du tube digestif (saignement anal, hémorragie gastrique, hémorragie (gastro-)intestinale, hémorragie rectale), inflammation aiguë du pancréas trouble de la fonction du foie y compris toxicité hépatique, démangeaisons, urticaire, acné, douleurs musculaires, lésion du rein ou défaillance rénale (pouvant survenir également de manière aiguë), réduction de la fonction rénale, douleurs dans la poitrine, douleurs.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1'000)

Diminution du nombre de granulocytes (un type de globules blancs), fièvre dans le cadre d'une diminution des globules blancs (neutropénie fébrile), réaction allergique mettant la vie en danger (choc anaphylactique), inflammation de l'enveloppe du cœur (péricardite), accumulation excessive de liquide dans les poumons (œdème aigu du poumon), pneumopathie interstitielle diffuse (PID, une maladie qui

touche le tissu interstitiel des poumons et les alvéoles pulmonaires), atteinte du foie, éruption cutanée grave parfois avec desquamation, inflammation des vaisseaux sanguins cutanés, qui peuvent conduire à une éruption ou à des bleus (vasculite cutanée).

Consécutivement à une désintégration rapide des cellules cancéreuses (syndrome de lyse tumorale): nausées, essoufflement, battements cardiaques irréguliers, crampes musculaires, convulsions, urine trouble et fatigue associés à des résultats de tests de laboratoire anormaux (augmentation des taux de potassium, d'acide urique et de phosphore, et diminution des taux de calcium dans le sang), pouvant entraîner des modifications de la fonction rénale et une défaillance rénale aiguë (syndrome de lyse tumorale [SLT]).

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Inflammations de la peau ou de la muqueuse accompagnées d'éruptions évolutives, de formation de cloques et de grandes surfaces de peau qui pèlent (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).

Réapparition (réactivation) de l'hépatite B si vous avez déjà eu une hépatite B dans le passé (infection du foie).

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 30 °C et tenir hors de la portée des enfants.

Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de l'humidité.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Remarques complémentaires

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

Que contient Bosutinib Spirig HC?

Les comprimés pelliculés de 100 mg sont jaunes avec l'inscription «C18» sur une face.

Les comprimés pelliculés de 400 mg sont orange avec l'inscription «C19» sur une face.

Les comprimés pelliculés de 500 mg sont roses avec l'inscription «C20» sur une face.

Principes actifs

1 comprimé pelliculé à 100 mg contient 100 mg de bosutinib.

1 comprimé pelliculé à 400 mg contient 400 mg de bosutinib.

1 comprimé pelliculé à 500 mg contient 500 mg de bosutinib.

Excipients

Cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

Pelliculage: alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol 4000, talc, oxyde ferrique rouge (E 172) (seulement pour 400 mg et 500 mg), oxyde ferrique jaune (E 172) (seulement pour 100 mg et 400

mg).

Numéro d'autorisation

69464 (Swissmedic).

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Bosutinib Spirig HC 100 mg: 28 comprimés pelliculés (emballage blister).

Bosutinib Spirig HC 400 mg: 28 comprimés pelliculés (emballage blister).

Bosutinib Spirig HC 500 mg: 28 comprimés pelliculés (emballage blister).

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).