

## Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette 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.

## Xaluprine®

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

Xaluprine contient le principe actif mercaptopurine. Ce médicament agit sur le métabolisme des cellules cancéreuses et inhibe ainsi leur croissance. Il est utilisé sur prescription du médecin lors de leucémie aiguë lymphoblastique.

### Quand Xaluprine ne doit-il pas être pris?

- Xaluprine ne doit pas être pris lors d'une hypersensibilité connue ou suspectée à la mercaptopurine ou à un autre composant du médicament.
- Ne vous faites pas vacciner contre la fièvre jaune tant que vous prenez Xaluprine, car cela peut être fatal.

### Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Xaluprine?

Xaluprine vous est sans doute prescrit par un oncologue. Il est essentiel que vous respectiez scrupuleusement les instructions du médecin. Il contrôlera régulièrement votre sang, votre urine et le fonctionnement de votre foie.

Xaluprine exerce une puissante action inhibitrice sur la moelle osseuse et provoque ainsi une réduction des taux de plaquettes sanguines, de globules blancs et dans une moindre mesure de globules rouges. Il peut en résulter une survenue accrue d'infections et de complications hémorragiques.

Vous devez contacter immédiatement votre médecin traitant si vous avez des saignements et/ou des ecchymoses ou si vous avez de la fièvre ou d'autres signes d'infection.

Votre médecin vous surveillera très étroitement si vous présentez un déficit congénital en enzyme thiopurine méthyltransférase ou en enzyme hypoxanthine-guanine phosphoribosyltransférase (syndrome de Lesch-Nyhan).

Le traitement par la mercaptopurine (Xaluprine) peut affecter votre moelle osseuse. Cela signifie que le nombre de globules blancs, de plaquettes sanguines et (plus rarement) de globules rouges dans votre sang peut diminuer. Votre médecin effectuera des examens sanguins quotidiens au début de votre traitement (induction) et au moins une fois par semaine lors de la poursuite de celui-ci (entretien). Ces examens sont nécessaires pour surveiller les taux de ces cellules dans votre sang. Si le traitement est arrêté suffisamment tôt, vos cellules sanguines retrouveront leur niveau normal.

Votre médecin intensifiera la surveillance hématologique lors d'un changement de la forme pharmaceutique de la mercaptopurine.



Si vous prenez des médicaments pour traiter l'épilepsie, votre médecin surveillera attentivement les concentrations sanguines de ces médicaments.

Xaluprine peut nuire au foie. Vous devez immédiatement arrêter le traitement et consulter votre médecin si vous remarquez des signes de problèmes de foie tels que jaunisse (coloration jaune de la peau et du blanc des yeux), urine foncée, selles décolorées, fatigue et perte d'appétit.

Prévenez votre médecin si vous souffrez d'une insuffisance du foie ou des reins; il est possible que votre médecin doive alors ajuster votre dose de Xaluprine en conséquence.

Vous devez immédiatement informer votre médecin si vous observez, pendant votre grossesse, des démangeaisons anormalement fortes sans éruption cutanée, notamment au deuxième trimestre de la grossesse. Vous pouvez aussi observer des nausées et une perte d'appétit en même temps que ces démangeaisons, ce qui indique que vous souffrez d'une maladie appelée cholestase gravidique (une maladie du foie pendant la grossesse), qui peut gravement nuire à votre enfant à naître. Votre médecin vous prescrira peut-être des analyses de sang pendant que vous prenez Xaluprine. En fonction de leurs résultats, il pourra modifier votre dose de Xaluprine ou arrêter ce médicament.

Des cas de mort in utero de l'enfant à naître, liés à une cholestase gravidique, ont été rapportés chez des patientes qui prenaient de l'azathioprine (un précurseur de la mercaptopurine).

Pendant la prise de Xaluprine, vous serez plus sensible à la lumière du soleil et aux rayons UV. Assurez-vous de limiter votre exposition à la lumière du soleil et aux rayons UV, portez des vêtements protecteurs et utilisez une crème solaire avec un facteur de protection élevé.

Veuillez avertir immédiatement votre médecin si vous avez de la diarrhée, une éruption cutanée pigmentée localisée (dermatite) ou une détérioration de votre mémoire, de vos capacités de raisonnement ou de vos capacités intellectuelles (démence), car ces symptômes peuvent indiquer un déficit en vitamine B3. Votre médecin vous prescrira des suppléments vitaminiques (niacine/nicotinamide) afin d'améliorer votre état.

En raison des effets inhibiteurs de Xaluprine sur le système immunitaire, il est possible que les vaccinations soient inefficaces ou que la vaccination avec un vaccin vivant provoque une infection. Vous ne devrez donc pas vous faire vacciner avec un vaccin vivant pendant votre traitement par Xaluprine.

Si vous suivez un traitement par un agent immunosuppresseur (médicaments avec un effet inhibiteur sur le système immunitaire), votre risque de contracter les affections suivantes peut être augmenté par la prise de Xaluprine:

- Tumeurs, y compris cancer de la peau. Si vous prenez Xaluprine, évitez par conséquent de vous exposer excessivement aux rayons du soleil, portez des vêtements protecteurs et utilisez une crème de protection solaire avec un indice de protection élevé.
- Affections lymphoprolifératives. Le traitement par Xaluprine augmente le risque de contracter un type de cancer particulier appelé «affection lymphoproliférative» et pouvant être mortel. Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez chez vous des ballonnements, des ganglions lymphatiques gonflés, une sudation nocturne ou une perte de poids inattendue.

La prise de Xaluprine peut augmenter le risque d'événements suivants:

- 



Survenue d'une affection grave appelée «syndrome d'activation macrophagique» (activation excessive des globules blancs accompagnée d'inflammations) qui apparaît en général chez des personnes souffrant d'une certaine forme d'arthrite. Une forte fièvre, un gonflement des ganglions lymphatiques, une sensation de pression dans l'abdomen et des troubles du système nerveux comme des convulsions et des états de confusion peuvent être des signes d'un syndrome d'activation macrophagique. Contactez dans ce cas immédiatement votre médecin ou rendez-vous aux urgences de votre hôpital.

- Survenue d'infections virales, fongiques et bactériennes. Les infections peuvent être plus graves. Voir également « Quels effets secondaires Xaluprine peut-il provoquer? ». Indiquez à votre médecin avant le début du traitement si vous avez présenté une varicelle, un zona ou une hépatite B (maladie du foie provoquée par un virus).

### *Enfants et adolescents*

Chez les enfants, une faible glycémie a été occasionnellement constatée, surtout chez des enfants de moins de 6 ans ou présentant un faible indice de masse corporelle. Des crises de sudation, des nausées, des vertiges ou une confusion peuvent être des signes avant-coureurs d'une hypoglycémie. Consultez votre pédiatre si un tel cas se présente.

### *Interactions avec d'autres médicaments*

Xaluprine ne doit pas être pris en même temps que la ribavirine (un médicament pour le traitement de l'hépatite C).

Votre médecin doit réduire considérablement votre dose de Xaluprine si vous prenez des médicaments pour réduire les taux élevés d'acide urique (allopurinol, thiopurinol ou oxypurinol). Si vous prenez du fébuxostat, votre médecin décidera si vous devez continuer à en prendre.

Votre médecin doit être informé de la prise de médicaments contenant le principe actif infliximab lorsqu'il surveille l'effet de Xaluprine sur votre sang.

Xaluprine peut réduire les effets de médicaments anticoagulants.

Certains médicaments utilisés dans le traitement des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (mésalazine, olsalazine, sulfasalazine) ne doivent être utilisés que très prudemment pendant le traitement par Xaluprine, étant donné qu'ils réduisent la dégradation de Xaluprine. Ceci s'applique particulièrement si vous avez un déficit en enzyme thiopurine méthyltransférase.

La prudence est également de rigueur lors d'une utilisation de Xaluprine en même temps que le méthotrexate (un autre médicament anticancéreux).

Certains analgésiques (les salicylates), antibiotiques (sulfamidés) et calmants (p. ex. benzodiazépines) ne doivent être utilisés que très prudemment pendant le traitement par Xaluprine, étant donné qu'on a observé des lésions de la moelle osseuse dans de tels cas.

Ce médicament contient 3,0 mg d'aspartame (E 951) par ml de suspension. L'aspartame est une source de phénylalanine. Il peut être nocif pour les patients présentant une phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Ce médicament contient du saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament. Le saccharose peut



également être nocif pour les dents.

Ce médicament contient une faible quantité d'anhydride sulfureux (E 220), ce qui peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E 219) et du parahydroxybenzoate d'éthyle sodique (E 215), pouvant provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

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

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

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!).

### **Xaluprine peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?**

Si vous-même ou votre partenaire prenez Xaluprine, vous devez éviter une grossesse.

Les personnes de sexe féminin doivent recourir à une contraception efficace et fiable tout au long du traitement puis durant les 6 mois suivant l'arrêt du traitement.

Les personnes de sexe masculin doivent recourir à une contraception efficace et fiable tout au long du traitement puis durant les 3 mois suivant l'arrêt du traitement.

Les mères prenant Xaluprine doivent renoncer à allaiter.

La prise de Xaluprine pendant la grossesse peut entraîner des démangeaisons intenses et excessives sans éruption cutanée. Une apparition simultanée de nausées et d'une perte d'appétit est possible, ce qui peut indiquer ce que l'on appelle une cholestase gravidique (une maladie du foie pendant la grossesse). Parlez-en immédiatement à votre médecin, car cette maladie peut être nocive pour votre enfant à naître.

### **Comment utiliser Xaluprine?**

La dose est définie individuellement pour chaque patient(e), en fonction de ses besoins, de son âge et du fonctionnement du foie et des reins. La dose doit être prise exactement comme prescrite par le médecin. Votre médecin décidera aussi combien de temps vous devrez prendre Xaluprine. Xaluprine peut être pris au moment d'un repas ou à jeun, mais vous devez toujours utiliser le même mode d'administration. La dose ne doit pas être prise avec du lait ou des produits laitiers. Xaluprine doit être pris au moins 1 heure avant ou 2 heures après avoir consommé du lait ou des produits laitiers.

La boîte de Xaluprine contient un flacon de médicament, un couvercle, un adaptateur pour le flacon et deux seringues de dosage (une seringue de 1 ml et une seringue de 5 ml). Utilisez toujours ces seringues pour prendre votre médicament.

Il est important d'utiliser la bonne seringue de dosage pour la prise de votre médicament. Votre médecin ou votre pharmacien vous expliquera quelle seringue vous devrez utiliser pour la dose qui vous a été



prescrite.

La **petite** seringue de 1 ml, graduée de 0,1 à 1 ml, sert à mesurer des doses inférieures ou égales à 1 ml. Vous devez utiliser cette seringue si la quantité totale que vous devez prendre est inférieure ou égale à 1 ml (chaque graduation de 0,1 ml correspond à 2 mg de mercaptopurine).

La **grande** seringue de 5 ml, graduée de 1 ml à 5 ml, sert à mesurer des doses supérieures à 1 ml. Vous devez utiliser cette seringue si la quantité totale que vous devez prendre est supérieure à 1 ml (chaque graduation de 0,2 ml correspond à 4 mg de mercaptopurine).

Si vous êtes un parent ou un(e) soignant(e) qui administre le médicament, lavez-vous les mains avant et après l'administration d'une dose. Essuyez immédiatement tout médicament renversé. Pour diminuer le risque d'exposition, il convient de porter des gants à usage unique pour manipuler Xaluprine.

Si Xaluprine entre en contact avec la peau, les yeux ou le nez, il faut laver immédiatement et abondamment la zone concernée à l'eau et au savon.

Quand vous utilisez le médicament, suivez les instructions ci-dessous:



Figure 1

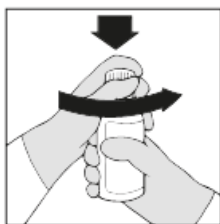


Figure 2

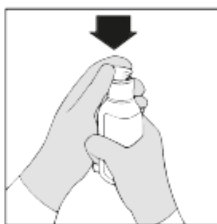


Figure 3

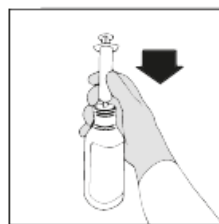


Figure 4

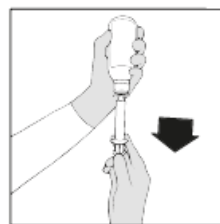


Figure 5

1. Mettez des gants à usage unique avant de manipuler Xaluprine.
2. Agitez vigoureusement le flacon pendant au moins 30 secondes pour vous assurer que le médicament est bien mélangé (Figure 1).
3. Retirez le couvercle du flacon (Figure 2) et poussez l'adaptateur fermement dans le haut du flacon. L'adaptateur doit ensuite être laissé en place pour le prélèvement des futures doses (Figure 3).
4. Poussez l'extrémité de la seringue de dosage à travers le trou de l'adaptateur (Figure 4). Votre médecin ou votre pharmacien vous indiquera quelle seringue il faut utiliser, soit la seringue de 1 ml, soit la seringue de 5 ml, afin d'administrer la bonne dose.
5. Retournez le flacon (Figure 5).
6. Tirez le piston de la seringue vers le bas, de façon à ce que le médicament soit aspiré du flacon dans la seringue. Tirez sur le piston jusqu'au point de l'échelle de graduation correspondant à la dose prescrite (Figure 5). Si vous avez un doute concernant la quantité de médicament à aspirer dans la seringue, demandez toujours conseil à votre médecin ou à votre infirmière.
7. Remettez le flacon à l'endroit et retirez avec précaution la seringue de l'adaptateur, en le tenant par le corps de la seringue et non par le piston.
8. Placez doucement l'extrémité de la seringue dans votre bouche, dirigée vers l'intérieur de votre joue.
9. Poussez lentement et doucement le piston vers le bas pour expulser le médicament vers la face interne de votre joue et avalez. NE PAS pousser trop fort sur le piston, ni faire couler le médicament dans le fond



de votre bouche ou dans votre gorge, car vous pouvez vous étouffer.

10. Retirez la seringue de votre bouche.

11. Avalez la dose de suspension buvable, puis buvez un peu d'eau, afin de vous assurer qu'il ne reste pas de médicament dans votre bouche.

12. Remplacez le couvercle sur le flacon en laissant l'adaptateur en place. Assurez-vous que le couvercle est soigneusement fermé.

13. Lavez la seringue à l'eau chaude et rincez bien. Maintenez la seringue sous l'eau et actionnez le piston vers le haut et le bas plusieurs fois, pour vous assurer que l'intérieur de la seringue est propre. Laissez sécher complètement la seringue à l'air libre avant de la réutiliser pour prélever une nouvelle dose. N'essuyez pas la seringue pour la sécher. Conservez la seringue dans un endroit propre avec le médicament.

Répétez les étapes ci-dessus pour la prise de chaque dose.

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 Xaluprine peut-il provoquer?**

La prise de Xaluprine peut provoquer les effets indésirables suivants:

L'effet indésirable le plus fréquent est l'inhibition de la production de cellules sanguines dans la moelle osseuse. Cet effet peut causer des hémorragies ou des hématomes ainsi qu'une plus grande prédisposition aux infections (p. ex. pneumonie ou varicelle/zona, éventuellement d'évolution sévère). On observe fréquemment une diminution du nombre de globules rouges ou une altération du foie, pouvant se manifester entre autres par une coloration jaune de la peau ou une diminution de la sécrétion biliaire. Si un tel effet indésirable se produit, vous devez immédiatement en avertir le médecin traitant (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Xaluprine?»). Parmi les autres effets indésirables fréquents, on compte des nausées, des vomissements, une inflammation du pancréas (pour une indication non autorisée), une perte d'appétit, occasionnellement des ulcères de la bouche, des infections virales et bactériennes, des infections en relation avec le sang, une fièvre d'origine médicamenteuse, des réactions d'hypersensibilité avec inflammations des articulations et une éruption cutanée.

Les effets indésirables rares ou très rares englobent des ulcères, des ulcères de l'appareil gastro-intestinal, une chute des cheveux, une accumulation de liquide dans les tissus (visage), une inflammation du pancréas (pour l'indication autorisée), un syndrome d'activation macrophagique (activation excessive des globules blancs accompagnée d'inflammations), une réduction transitoire de la production de spermatozoïdes et différents types de cancer, y compris le cancer du sang, de la lymphe et de la peau ainsi qu'un type de leucémie différent de celle qui est traitée.

Des nodules cutanés (érythème noueux), des inflammations de la muqueuse buccale, des lèvres gercées ou gonflées (chéilite) ou une diminution des facteurs de coagulation peuvent apparaître, dont la fréquence est inconnue.

Des symptômes de fréquence inconnue tels que diarrhées, éruption pigmentée localisée (dermatite) et diminution de la mémoire et des facultés de raisonnement logique et autres capacités de réflexion (démence) peuvent indiquer la présence d'une carence en vitamine B3 (carence en acide



nicotinique/pellagre).

Dans des cas rares, une sensibilité au soleil avec des réactions cutanées peut survenir.

Chez les enfants, une diminution de la glycémie (hypoglycémie) peut survenir occasionnellement.

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.

#### *Délai d'utilisation après ouverture*

Le médicament peut être conservé 56 jours après l'ouverture du flacon.

#### *Remarques concernant le stockage*

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C.

Conserver le flacon soigneusement fermé pour éviter une détérioration du médicament et pour ne pas risquer un déversement accidentel.

Conserver hors de portée des enfants. Une ingestion accidentelle peut être mortelle chez les enfants.

#### *Mention concernant l'élimination*

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Apportez vos boîtes non utilisées et vos flacons entamés il y a plus de 56 jours à votre médecin ou à votre pharmacien pour qu'ils veillent à leur élimination appropriée. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

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

### **Que contient Xaluprine?**

Xaluprine est une suspension buvable de couleur rose à brune.

#### *Principes actifs*

1 ml de suspension buvable contient 20 mg de mercaptopurine monohydratée.

#### *Excipients*

Gomme xanthane, aspartame (E 951), jus de framboise concentré [contient du saccharose et de l'anhydride sulfureux (E 220)], 4-hydroxybenzoate de méthyle sodique (E 219), 4-hydroxybenzoate d'éthyle sodique (E 215), sorbate de potassium, hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), eau purifiée.

### **Numéro d'autorisation**

65371 (Swissmedic).

### **Où obtenez-vous Xaluprine? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.



Xaluprine est présenté en flacons de 100 ml munis d'un bouchon avec sécurité enfant. Chaque emballage contient un flacon, un adaptateur pour le flacon et deux seringues de dosage (une seringue graduée jusqu'à 1 ml et une seringue graduée jusqu'à 5 ml).

#### **Titulaire de l'autorisation**

Lipomed AG  
Fabrikmattenweg 4  
4144 Arlesheim

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

