

Information destinée aux patientes

Lisez attentivement cette notice avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été prescrit à titre personnel et vous ne devez pas le donner à d'autres personnes. Même s'ils présentent les mêmes symptômes que vous, le médicament pourrait leur nuire.

Conservez la notice, vous souhaitez peut-être la relire plus tard.

XOSPATA™

Astellas Pharma AG

Qu'est-ce que XOSPATA et quand est-il utilisé?

XOSPATA 40 mg comprimés filmés.

Sur prescription du médecin.

XOSPATA appartient à une classe de médicaments appelés inhibiteurs de protéines kinases. Il contient le principe actif giltéritinib. XOSPATA est utilisé dans le traitement des adultes atteints de leucémie myéloïde aiguë (LMA) chez lesquels un défaut du gène dit FLT3 survient lorsque la maladie est revenue ou ne s'est pas améliorée après un ou plusieurs traitements antérieurs. La LMA est un cancer de certains globules blancs (appelés cellules myéloïdes). Le giltéritinib agit en empêchant les cellules cancéreuses de se développer. Il bloque l'action de certaines enzymes (kinases) dans les cellules anormales pour les empêcher de se développer et de se diviser.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Avant de recevoir XOSPATA, votre médecin effectuera un test pour déterminer si votre cancer présente une modification du gène FLT3. Votre médecin effectuera régulièrement des analyses sanguines avant et pendant le traitement par XOSPATA. Votre médecin vérifiera également votre fonction cardiaque régulièrement avant et pendant le traitement par XOSPATA.

Quand XOSPATA ne doit-il pas être pris?

Si vous êtes allergique au giltéritinib ou à l'un des autres ingrédients de ce médicament (énumérés dans la section «*Quels sont les effets indésirables que XOSPATA peut provoquer?*»).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/utilisation de XOSPATA™?

Informez *immédiatement* votre médecin, pharmacien ou professionnel de santé si

- vous avez de la fièvre, un essoufflement, une éruption cutanée, des vertiges ou des étourdissements, une prise de poids rapide ou un gonflement des bras ou des jambes. Il peut s'agir de signes de syndrome dit de différenciation, qui peut mettre la vie en danger s'il n'est pas traité à temps. Le syndrome de différenciation peut survenir dès 1 jour après le début du traitement et à tout moment au cours des 3 premiers mois de traitement. Si l'affection est traitée médicalement à temps, il est possible d'éviter qu'elle ne s'aggrave. Votre médecin vous surveillera et, si nécessaire, interrompra votre traitement et/ou vous donnera des médicaments pour contrecarrer cet effet indésirable.
- vous avez une crise ou des symptômes qui s'aggravent rapidement, tels que céphalées, une diminution de l'attention, de la confusion, une diminution de la vision, une vision floue ou d'autres problèmes de vision. Il peut s'agir de signes d'une maladie appelée SEPR (syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible). Votre médecin peut vous faire passer un test de la SEPR et arrêter le traitement par XOSPATA si cela est confirmé.
- vous avez de fortes douleurs dans le haut de l'abdomen et le dos et avoir des nausées et des vomissements. Il peut s'agir de signes d'une inflammation du pancréas, qui peut mettre la vie en danger et doit donc être surveillée.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre professionnel de santé avant de prendre XOSPATA



- si vous souffrez d'arythmie, par exemple un rythme cardiaque irrégulier,
- si vous avez un taux de potassium ou de magnésium faible dans votre sang dans le passé, car ceux-ci peuvent augmenter le risque d'arythmie cardiaque.

XOSPATA peut générer des lésions à votre enfant à naître et ne doit pas être pris pendant la grossesse. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception efficace durant le traitement par XOSPATA et pendant au moins 6 mois après la fin du traitement. Les hommes ayant une partenaire en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception efficace durant le traitement par XOSPATA et pendant au moins 4 mois après la fin du traitement.

Ce médicament peut altérer la capacité à réagir, à conduire et à faire fonctionner des outils ou des machines!

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous

- êtes atteint(e) d'une autre maladie,
- avez des allergies, ou
- prenez d'autres médicaments (y compris ceux que vous avez achetés vous-même!) ou en utiliser ailleurs,
- utiliser des médicaments pour le traitement de l'une des affections suivantes:
 - Tuberculose (par ex. rifampicine)
 - Épilepsie (par ex. phénytoïne)
 - Dépression (par ex., millepertuis, escitalopram, fluoxétine ou sertraline)
 - Infections fongiques (par exemple voriconazole, fluconazole ou itraconazole)
 - Infections bactériennes (par ex., érythromycine, clarithromycine ou azithromycine)
 - Hypertension artérielle (par ex., captopril, carvédilol)
 - Infections par le VIH (par ex. ritonavir)
 - Les problèmes cardiaques (par ex. digoxine)
 - Pour prévenir la formation de caillots sanguins (par ex. dabigatran étexilate)
 - Diabète (par ex. metformine)
 - Taux de cholestérol élevé (par ex. rosuvastatine)
 - Sclérose en plaques (par ex. mitoxantrone)

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

XOSPATA peut générer des lésions à votre enfant à naître et ne doit pas être pris pendant la grossesse. Utiliser une méthode de contraception efficace durant le traitement par XOSPATA et pendant au moins 6 mois après la fin du traitement. Les hommes ayant une partenaire en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception efficace durant le traitement par XOSPATA et pendant au moins 4 mois après la fin du traitement.

Pendant le traitement et pendant au moins 2 mois après la dernière dose de XOSPATA, vous ne devez pas allaiter.

Si vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez d'avoir un enfant, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Comment utiliser XOSPATA?

Prenez toujours ce médicament exactement comme indiqué par votre médecin ou votre pharmacien. Si vous n'êtes pas sûr(e), demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

La dose habituelle est de 120 mg (trois comprimés filmés) une fois par jour. Prenez XOSPATA une fois par jour, toujours à la même heure. Votre médecin ou professionnel de santé peut décider de réduire votre



dose ou d'arrêter temporairement le traitement. Poursuivez votre traitement à la dose prescrite par votre médecin ou votre professionnel de santé.

Prise de XOSPATA:

- Prenez XOSPATA une fois par jour à la même heure tous les jours.
- Avalez les comprimés filmés entiers avec de l'eau.
- Ne pas briser ou écraser les comprimés filmés.
- XOSPATA peut être pris avec ou sans nourriture.
- Prenez XOSPATA aussi longtemps que votre médecin vous le demande.

Contactez votre médecin si vous avez pris plus de comprimés filmés de XOSPATA que vous n'auriez dû.

Si vous avez oublié de prendre les comprimés filmés de XOSPATA à l'heure habituelle de la journée, prenez votre dose habituelle le jour même dès que vous vous en souvenez. Prenez votre prochaine dose à l'heure habituelle le jour suivant. Ne prenez pas une double dose pour compenser la dose oubliée. Si vous vomissez après avoir pris XOSPATA, ne prenez pas une autre dose.

Ne cessez pas de prendre ce médicament sans en parler à votre médecin ou professionnel de la santé.

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

L'utilisation et la sécurité d'emploi de XOSPATA chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'ont pas été évaluées jusqu'à présent. L'utilisation de XOSPATA n'est donc pas recommandée chez les enfants et les adolescents.

Ne modifiez pas la posologie prescrite de votre propre initiative. Si vous pensez que le médicament agit trop faiblement ou trop fortement, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires XOSPATA peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, celui-ci peut provoquer des effets secondaires, mais tout le monde ne peut pas les ressentir. Certains effets indésirables possibles peuvent être graves; si vous ressentez l'un d'entre eux, appelez immédiatement votre médecin ou votre professionnel de santé: crise d'épilepsie, aggravation de maux de tête, confusion, cécité, autres troubles visuels, modification du rythme cardiaque, somnolence, évanouissement, fièvre, essoufflement, éruption cutanée, vertiges, prise de poids rapide ou gonflement des bras ou des jambes.

Les autres effets indésirables sont énumérés ci-dessous. Si l'un de ces effets indésirables devient grave, dites-le à votre médecin ou à votre pharmacien:

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

- Diarrhée
- Nausées
- Constipation
- Inflammation de la muqueuse buccale
- Douleurs abdominales
- Température élevée
- Fatigue
- Gonflement dû à la rétention d'eau (œdème)
- Asthénie
- Insomnie
- Douleurs dans les membres
- Douleurs dans les articulations (arthralgie)



- Douleurs musculaires (myalgie)
- Toux
- Essoufflement
- Sensation de vertige
- Céphalées
- Modification du goût
- Hypotension (tremblements, fatigue, vertiges, céphalées)

Fréquente (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Insuffisance cardiaque (essoufflement, difficultés respiratoires)
- Perturbations du rythme cardiaque (changements des battements du cœur, vertiges, étourdissements)
- Inflammation du péricarde (douleur lancinante derrière le sternum)
- Accumulation de liquide dans le péricarde (essoufflement)
- Indisposition
- Réaction allergique grave (potentiellement mortelle), par ex., gonflement de la bouche, du visage, de la gorge et de la langue, démangeaisons, urticaire (réaction anaphylactique)
- Lésions rénales aiguës (soudaines) (réduction du volume urinaire, prise de poids rapide, gonflement des bras ou des jambes, nausées ou vomissements, convulsions)
- Raideur musculaire
- Syndrome de différenciation (fièvre, essoufflement, éruption cutanée, vertige ou somnolence prise de poids rapide ou gonflement des bras ou des jambes)

Occasionnellement (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1'000)

- Syndrome d'encéphalopathie réversible postérieure (crise, aggravation des maux de tête, confusion, troubles visuels)

Si vous remarquez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique aussi en particulier aux effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans cette notice.

À quoi faut-il encore faire attention?

Le médicament ne peut être utilisé que jusqu'à la date indiquée avec la mention «EXP» sur le conteneur.

Ne jetez pas de médicaments dans les eaux usées ou les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribuent à la protection de l'environnement.

Conditions de conservation

Ne pas stocker au-dessus de 30 °C.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Tenir hors de portée des enfants.

Autres informations

Votre médecin ou votre pharmacien vous donnera de plus amples informations. Ces personnes ont à leur disposition l'information professionnelle détaillée.

Que contient XOSPATA?

XOSPATA 40 mg comprimés filmés sont des comprimés ronds, de couleur jaune clair, portant le logo de l'entreprise en relief et la mention «235» sur un côté du comprimé.



Principe actif

40 mg de giltéritinib sous forme de fumarate de giltéritinib.

Excipients

Mannitol (E421), hydroxypropylcellulose, hydroxypropylcellulose (faiblement substituée), stéarate de magnésium, hypromellose, talc, Macrogol 8000, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172).

Numéro d'autorisation

67211 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur présentation de l'ordonnance d'un médecin, qui ne donne droit qu'à un achat unique.

84 comprimés filmés (de 40 mg chacun).

Titulaire de l'autorisation

Astellas Pharma SA, 8304 Wallisellen

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

