

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.

Votrient®

Novartis Pharma Schweiz AG

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

Votrient contient comme principe actif le pazopanib et inhibe la croissance de cellules cancéreuses. Son action repose sur l'inhibition de protéines impliquées dans la croissance et la dissémination des cellules tumorales.

Votrient est utilisé:

- pour le traitement du carcinome à cellules rénales avancé ou ayant formé des métastases,
- pour le traitement de certaines formes de sarcome des tissus mous, un type de cancer dans lequel le tissu de soutien du corps est atteint. Cette maladie peut se développer dans le tissu musculaire, les vaisseaux sanguins, le tissu adipeux ou d'autres tissus qui soutiennent les organes, les enveloppent et les protègent.

Selon prescription du médecin.

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

Votrient ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif, le pazopanib, ou à l'un des excipients.

Vous ne devez pas non plus prendre Votrient si vous souffrez d'une insuffisance hépatique sévère.

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

Une augmentation de la pression artérielle peut survenir pendant le traitement par Votrient. Votre médecin surveillera donc votre pression artérielle et la traitera éventuellement par des mesures appropriées. Sous Votrient, des cas de syndrome de lyse tumorale (SLT) suite à une dégradation rapide des cellules cancéreuses (y compris des cas entraînant la mort) ont été rapportés. Le risque est plus élevé pour les patients ayant beaucoup de tumeurs, des tumeurs grossissant rapidement, pour les patients présentant des troubles de la fonction rénale, ainsi que pour les patients déshydratés.

Si vous êtes un tel patient à risques, vous serez suivi par votre médecin et, le cas échéant, traité préventivement.

Votrient peut aggraver des troubles cardiaques préexistants. Informez votre médecin si vous souffrez de problèmes cardiaques ou si vous avez reçu par le passé un traitement pour une affection cardiaque. Il en va de même pour les thromboses et les embolies pulmonaires.

Votrient peut entraîner une diminution de la quantité d'hormones thyroïdiennes produites par l'organisme. Vous subirez des examens en conséquence pendant la prise de Votrient.

Il est possible que des troubles de la fonction hépatique se développent dans le cadre du traitement par Votrient. Votre médecin vérifiera par conséquent régulièrement vos paramètres hépatiques avant et pendant le traitement. Si vous souffrez d'une insuffisance hépatique légère à modérée, votre médecin vous surveillera étroitement.

Informez votre médecin si vous ressentez de l'essoufflement (éventuellement avec une toux ou une fièvre) ou si votre essoufflement s'aggrave soudainement. Il pourrait s'agir de symptômes d'une forme de pneumonie appelée «pneumopathie interstitielle diffuse», une maladie grave qui est amplifiée par une autre maladie pulmonaire préexistante ou concomitante ou qui peut avoir une issue fatale. Votre médecin



prescrira alors un examen et, le cas échéant, arrêtera le traitement par Votrient.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, votre médecin interrompra éventuellement le traitement par Votrient pendant cette période afin d'éviter toute interférence avec la cicatrisation de la plaie.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous avez actuellement ou avez eu un anévrisme (dilatation et affaiblissement de la paroi d'un vaisseau sanguin) ou une déchirure de la paroi d'un vaisseau sanguin.

Veillez informer votre médecin si des maux de tête, de l'hypertension, des convulsions, une somnolence ou des troubles visuels apparaissent. Il pourrait s'agir des symptômes du syndrome dit «syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible» (SEPR).

Compte tenu que Votrient peut provoquer des effets indésirables tels que fatigue, lassitude et manque de motivation, la prudence est recommandée lors de la conduite de véhicules et de l'utilisation de machines.

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

Interactions avec d'autres médicaments:

En cas d'utilisation simultanée de Votrient et d'autres médicaments, une accentuation ou une atténuation des effets (souhaités et indésirables) de Votrient ou une accentuation des effets des autres médicaments peuvent se produire. Parmi ces médicaments figurent par exemple:

Antibiotiques et médicaments antifongiques, médicaments contre le VIH (SIDA), médicaments de type cortisone, médicaments contre l'épilepsie, les troubles cardiaques et l'hypertension artérielle (dits antagonistes du calcium), contre le taux de cholestérol élevé (simvastatine), l'hyperacidité de l'estomac/les brûlures d'estomac et les ulcères gastro-intestinaux, antidépresseurs, y compris le millepertuis, ou d'autres médicaments contre le cancer comme par exemple le lapatinib et le paclitaxel. Informez votre médecin si vous utilisez d'autres médicaments; il décidera lesquels vous pouvez prendre avec Votrient.

Veillez 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!).

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

Votrient ne doit pas être pris pendant la grossesse, sauf sur instruction formelle du médecin dans des situations très particulières. Si vous êtes enceinte ou si vous désirez être enceinte, informez-en votre médecin avant le début du traitement. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser des méthodes contraceptives efficaces durant le traitement par Votrient ainsi que pendant deux semaines après l'arrêt du traitement. Si une grossesse survient pendant le traitement par Votrient, informez-en immédiatement le médecin.

Les patients masculins (y compris ceux étant stérilisés) ayant des partenaires sexuelles (éventuellement) enceintes ou susceptibles de tomber enceintes doivent utiliser des préservatifs lors des rapports sexuels pendant le traitement par Votrient et pendant au moins deux semaines après l'arrêt du traitement.

Il ne faut pas allaiter pendant le traitement par Votrient.

Comment utiliser VOTRIENT?

Votrient vous est généralement prescrit par un ou une spécialiste des tumeurs et vous devez suivre scrupuleusement ses instructions.

La dose habituelle de Votrient est de 800 mg une fois par jour (= 4 ou 2 comprimés pelliculés). Les comprimés pelliculés doivent être pris chaque jour à la même heure, *soit au moins une heure avant un repas, soit au moins deux heures après un repas*. Les comprimés pelliculés doivent être avalés sans les mâcher, avec de l'eau.



Si vous avez oublié une dose et si le délai jusqu'à la prise suivante est inférieur à 12 heures, ne rattrapez pas cette prise, mais prenez simplement la dose suivante à l'heure habituelle.

Les comprimés ne doivent pas être pris avec du jus de pamplemousse.

L'utilisation de Votrient pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'est pas recommandée.

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 VOTRIENT peut-il provoquer?

La prise de Votrient peut provoquer les effets secondaires suivants:

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

Douleur tumorale, diarrhée, manque d'appétit, nausées, vomissements, troubles de la perception du goût, douleurs abdominales, hypertension artérielle, maux de tête, fatigue, perte de poids, problèmes de peau (éruption cutanée squameuse, dépigmentation), éruption et douleur dans la paume des mains et sur la plante des pieds (y compris des fourmillements ou sensation d'engourdissement dans les mains ou les pieds), vertiges, toux, essoufflement, douleurs (muscles, os, ligaments, articulations et tendons), douleurs dans la région de la poitrine, gonflements des mains, des chevilles ou des pieds, inflammations de la bouche, chute ou amincissement inhabituels des cheveux, modifications de la couleur des cheveux et augmentation des enzymes hépatiques dans le sang.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Hypothyroïdie, manque de motivation et de force, insomnie, bouffées de chaleur, troubles de la fonction hépatique, crampes musculaires, troubles digestifs (estomac barbouillé, ballonnements et/ou lourdeur d'estomac), infections (avec ou sans diminution du taux de globules blancs), diminution du flux sanguin vers des parties du tissu musculaire cardiaque, modification de la transmission des impulsions dans le muscle cardiaque (allongement de l'intervalle QT), insuffisance cardiaque, hémorragies sévères dans les poumons, hémorragies sévères dans le tractus gastro-intestinal, saignement de nez, problèmes de peau (rougeur, démangeaisons, transpiration excessive, sécheresse cutanée, éruption cutanée), fourmillement, problèmes avec la voix, troubles visuels, frissons, collapsus pulmonaire soudain, thromboses.

Effets secondaires fréquents, constatés dans le cadre d'un examen de sang ou d'urine

Diminution du taux de plaquettes (thrombocytopénie) et/ou de globules blancs (neutropénie, leucocytopénie), baisse des taux de magnésium et de phosphate ainsi que baisse du taux de glycémie, augmentation de la concentration sanguine de bilirubine (une substance produite dans le foie) ou baisse de la quantité d'albumine (protéine) dans le sang, augmentation de la concentration sanguine de créatinine (un produit de dégradation), augmentation de la concentration sanguine de lipase (une substance dégradant les graisses), augmentation de la concentration sanguine de TSH (hormone stimulant la thyroïde), augmentation de la concentration sanguine de gamma-glutamyl transférase, protéines dans les urines.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

AVC, infarctus du myocarde, battements cardiaques très rapides (torsades de pointes), hémorragies dans le cerveau, sang dans l'urine, fistules et perforation dans le tractus gastro-intestinal, inflammation du pancréas, augmentation du nombre de globules rouges, thromboses causées par une diminution du taux de globules rouges et de plaquettes dans les vaisseaux les plus petits, lesquelles peuvent endommager les organes internes comme le cerveau et les reins, gonflement du cerveau pouvant se manifester par une hypertension artérielle, des maux de tête, des troubles de la parole ou de la vue et/ou des crises de convulsions épileptiformes. Étant donné qu'un tel gonflement du cerveau est potentiellement mortel, vous devez immédiatement prévenir votre médecin si ces symptômes se produisent. Plaie cutanée sans tendance à la guérison (ulcère de la peau).

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)



Pneumopathie interstitielle diffuse (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Votrient?»), décollement ou déchirement de la rétine, ce qui peut entraîner une vision trouble ou diminuée. Dilatation ou affaiblissement de la paroi d'un vaisseau sanguin ou déchirure de la paroi d'un vaisseau sanguin (anévrisme et dissections artérielles).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

Autres effets secondaires qui peuvent survenir et dont la fréquence est incertaine: syndrome de lyse tumorale suite à une dégradation rapide des cellules cancéreuses (y compris les cas mortels), insuffisance hépatique. Contactez immédiatement votre médecin si des signes d'un syndrome de lyse tumorale surviennent, comme par exemple: rythme cardiaque irrégulier, convulsions, confusion, crampes musculaires ou spasmes musculaires, diminution de l'excrétion urinaire.

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.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Rapportez les comprimés pelliculés non utilisés ou endommagés à votre médecin ou à votre pharmacien qui les éliminera de manière appropriée.

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

Que contient VOTRIENT?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé contient 200 mg ou 400 mg de pazopanib (sous forme de chlorhydrate de pazopanib).

Excipients

Cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique, povidone, stéarate de magnésium, dioxyde de titane (E171), hypromellose (E464), Macrogol/PEG 400 (E433), oxyde de fer (E172) (uniquement dans le comprimé de 200 mg), polysorbate 80 (E433) (uniquement dans le comprimé de 400 mg).

Numéro d'autorisation

60326 (Swissmedic).

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Votrient 200 mg: emballages de 30 comprimés pelliculés.

Votrient 400 mg: emballages de 60 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domicile: 6343 Rotkreuz

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

