

*Espace réservé au cachet
indiquant que le texte a été
approuvé*

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.

Imatinib Devatis

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

Imatinib Devatis contient la substance active imatinib, un inhibiteur de la tyrosine kinase. Il inactive une enzyme (la tyrosine kinase Bcr-Abl), impliquée dans l'apparition de certaines formes de leucémie, dont la leucémie myéloïde chronique chromosome Philadelphie positive (LMC Ph+) et la leucémie aiguë chromosome Philadelphie positive (LLA Ph+). Imatinib Devatis bloque ainsi les processus cellulaires responsables de la prolifération cellulaire dans la leucémie. Imatinib Devatis est utilisé chez les adultes et les enfants à partir de 3 ans, dans le traitement des patients atteints de LMC Ph+ en phase blastique, en phase accélérée ou en phase chronique, ainsi que chez l'adulte et chez l'enfant dans le traitement de la LLA Ph+.

L'imatinib inhibe également une autre enzyme (tyrosine-kinase du PDGFR).

Cette enzyme joue un rôle dans une tumeur bosselée survenant sur la peau, appelée dermatofibrosarcome protubérant (DFSP). C'est pourquoi Imatinib Devatis est aussi utilisé pour le traitement du dermatofibrosarcome protubérant (DFSP) non opérable, qui a récidivé ou provoqué des métastases.

Cette enzyme joue également un rôle dans certaines maladies du système hématopoïétique à savoir dans certains syndromes myélodysplasiques ou myéloprolifératifs (SMD/SMP) atypiques avec éosinophilie et mutations du récepteur du PDGF ou réarrangements du gène. Dans ces syndromes, le PDGFR est hyperactif. L'imatinib inhibe l'enzyme PDGFR. C'est pourquoi Imatinib Devatis est aussi utilisé pour le traitement des adultes atteints de syndromes myélodysplasiques ou myéloprolifératifs ou de mastocytose systémique (MS) associée à une éosinophilie et à des mutations du récepteur PDGF ou à des réarrangements du gène.

Imatinib Devatis doit être utilisé uniquement selon prescription du médecin.

Quand Imatinib Devatis ne doit-il pas être pris ?

Vous ne devriez pas prendre Imatinib Devatis si vous présentez des réactions inhabituelles ou des réactions allergiques à l'imatinib ou à l'un des composants du médicament.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Imatinib Devatis ?

Au cours d'un traitement par Imatinib Devatis, on peut parfois constater l'apparition d'une importante accumulation d'eau dans le corps (par ex. au niveau de la plèvre, dans les poumons, dans la cavité abdominale). Par conséquent, si vous constatez que vous prenez rapidement du poids, signalez-le à votre médecin dans les plus brefs délais.

Une diminution du débit cardiaque et une insuffisance cardiaque peuvent survenir au cours du traitement par Imatinib Devatis. Si vous souffrez d'une maladie du cœur, si vous avez un risque élevé de présenter une maladie du cœur ou si vous êtes âgé, votre médecin vous surveillera tout particulièrement ou contrôlera étroitement votre fonction cardiaque.

Lors de la prise d'Imatinib Devatis, la prudence est de mise lorsque

- vous souffrez d'une hypertension intraoculaire (glaucome),
- vous souffrez ou vous avez souffert d'une maladie du foie,
- vous souffrez ou vous avez souffert d'une insuffisance rénale,
- vous souffrez d'une maladie de la glande thyroïde ou vous avez subi une ablation de la glande thyroïde,
- vous avez eu ou vous pourriez avoir une infection par l'hépatite B. Pendant le traitement par Imatinib Devatis, une réactivation du virus de l'hépatite B, qui conduit dans certains cas au décès, pourrait survenir. Les patients seront examinés soigneusement par leur médecin quant aux signes de cette infection, avant de commencer le traitement. Votre médecin évaluera chez vous les signes de cette infection avant le début du traitement par Imatinib Devatis.
- vous avez de la fièvre, une éruption cutanée, des douleurs et inflammations articulaires, et vous souffrez de fatigue, perte d'appétit, nausées, ictère (jaunisse) et douleurs dans la partie supérieure droite de l'abdomen, vous avez des selles claires et des urines foncées (ce sont les signes possibles d'une réactivation de l'hépatite B),
- vous remarquez des bleus, des hémorragies, de la fièvre, une fatigue et une confusion mentale pendant la prise d'Imatinib Devatis; veuillez en informer votre médecin. Cela peut être un signe de lésion des vaisseaux sanguins appelée microangiopathie thrombotique (MAT),
- vous prenez certains autres médicaments comme par ex. médicaments contre les mycoses ou certains antibiotiques, certains médicaments contre l'épilepsie, contre le cholestérol trop élevé, des médicaments empêchant la coagulation du sang, la ciclosporine, le paracétamol contre la fièvre et les douleurs, ou des préparations à base d'extrait de millepertuis,
- vous êtes enceinte ou vous pensez l'être (voir plus loin),
- vous allaitez votre enfant (voir plus loin).

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous vous trouvez dans l'une des situations décrites ci-dessus. Votre médecin procédera à des contrôles réguliers de votre état de santé pour s'assurer que Imatinib Devatis produit bien les effets désirés. Tout au long de ce traitement, votre poids, votre sang ainsi que le fonctionnement de votre cœur, de votre foie et de vos reins seront également contrôlés à intervalles réguliers.

Certains enfants et adolescents peuvent présenter un ralentissement de la croissance lorsqu'ils prennent Imatinib Devatis. Le médecin surveillera donc aussi la croissance chez ces patients lors des visites régulières.

Comme Imatinib Devatis peut provoquer des effets secondaires, tels que nausées, vomissements, vertiges, vision trouble, fatigue et sensations de faiblesse, ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines.

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!).

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

Grossesse: Imatinib Devatis ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, à moins que le traitement soit formellement justifié. Si vous êtes enceinte ou pensez l'être, faites-le savoir sans tarder à votre médecin, qui discutera avec vous des risques associés à la prise d'Imatinib Devatis pendant une grossesse. Les femmes en âge de procréer qui reçoivent Imatinib Devatis doivent utiliser une méthode contraceptive efficace tout au long de leur traitement et pendant les 15 jours qui suivent l'arrêt du traitement.

Des fausses-couches et des malformations/anomalies congénitales ont été signalées chez des enfants dont les mères prenaient imatinib.

Allaitement: Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Imatinib Devatis ainsi que pendant les 15 jours qui suivent la dernière dose, des effets secondaires graves pouvant survenir chez l'enfant allaité.

Il est recommandé aux hommes qui se soucient de leur fertilité pendant le traitement par Imatinib Devatis d'en discuter avec leur médecin.

Comment utiliser Imatinib Devatis ?

Veillez soigneusement respecter la prescription de votre médecin. Il/elle vous informera sur le nombre de comprimés pelliculés à 100 mg, à 200 mg et/ou à 400 mg d'Imatinib Devatis que vous devez prendre.

Chez les adultes souffrant de LMC Ph+, la dose journalière initiale habituelle est de 400 mg ou 600 mg. En fonction de la réponse au traitement, le médecin pourra décider par la suite s'il faut procéder

à une augmentation du dosage (jusqu'à 800 mg par jour au maximum). Chez les enfants et les adolescents, la dose sera déterminée sur la base de la surface corporelle.

Chez les adultes atteints de LLA Ph+, la dose journalière habituelle est de 600 mg.

Chez les adultes atteints de SMD/SMP atypiques avec éosinophilie, la dose journalière habituelle est de 400 mg.

Chez les adultes présentant la forme agressive de mastocytose systémique (MS) le dosage habituel est de 400 mg/j. La posologie initiale recommandée est de 100 mg/j chez les patients présentant une MS agressive en association à une éosinophilie, une affection hématologique clonale liée à la protéine kinase de fusion FIP1L1-PDGFR-alpha.

Chez les adultes atteints de DFSP, la dose journalière habituelle est de 400 mg. Votre médecin décidera par la suite s'il faut éventuellement augmenter la dose (jusqu'à 800 mg par jour au maximum).

En cas d'apparition d'effets secondaires (tels qu'une importante accumulation d'eau dans le corps, une diminution de la fonction du foie, une anomalie de l'hémogramme) pendant le traitement par Imatinib Devatis, votre médecin décidera si le traitement doit être interrompu pendant un certain temps ou si la dose d'Imatinib Devatis doit être diminuée.

Les adultes prennent leurs comprimés pelliculés généralement en une prise unique de 600 mg par jour. Les doses journalières de 800 mg sont réparties en deux prises (matin et soir). Les enfants et les adolescents prennent Imatinib Devatis soit sous forme de prise unique, soit en deux prises par jour (matin et soir), conformément aux indications de leur médecin. Pour améliorer la tolérance gastrique du médicament, il est recommandé de prendre le nombre prescrit de comprimés pelliculés pendant le repas avec un grand verre d'eau. Les comprimés pelliculés peuvent être partagés. Pour les patients et les patientes, notamment les enfants, qui ne peuvent pas avaler les comprimés pelliculés, il est possible de les dissoudre dans de l'eau non gazeuse ou du jus de pommes: un comprimé pelliculé à 100 mg dans env. 50 ml (=1/2 décilitre), un comprimé pelliculé à 200 mg dans env. 100 ml (=1 décilitre), un comprimé pelliculé à 400 mg dans env. 200 ml (=2 décilitres). Après avoir remué à l'aide d'une cuillère et dès que la désagrégation est complète, la suspension doit être avalée immédiatement et entièrement.

Il n'existe pas de données concernant l'utilisation d'imatinib chez l'enfant de moins de 2 ans atteint de LMC.

Il n'existe pas de données concernant l'utilisation d'imatinib chez l'enfant de moins de 1 an atteint de LLA.

Votre médecin décidera du moment et de la durée de votre traitement. Prenez Imatinib Devatis pendant toute la période pour laquelle il a été prescrit.

Si vous avez pris, par mégarde, plus de comprimés pelliculés d'Imatinib Devatis que la dose prescrite, veuillez en aviser immédiatement votre médecin. Il se peut en effet que vous ayez besoin, dans ce cas, d'une surveillance médicale. Ne changez en aucun cas 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 Imatinib Devatis peut-il provoquer ?

La prise d'Imatinib Devatis peut provoquer les effets médicamenteux indésirables suivants:

Certains effets indésirables peuvent être sévères:

Les effets indésirables suivants sont fréquents ou très fréquents (ils peuvent survenir chez 1 à plus de 10 patients sur 100):

- prise de poids rapide, gonflement des membres (mollets, chevilles), gonflement général, par ex. du visage,
- sensation de faiblesse, hémorragies ou hématomes spontanés (par ex. dans le système gastro-intestinal ou dans le crâne (hématome sous-dural)), infections fréquentes avec des signes tels que fièvre, frissons, inflammation de la gorge ou ulcérations de la bouche (signes d'une diminution du nombre de cellules sanguines, dépression de la moelle osseuse).

Les effets indésirables suivants sont très rares ou rares (ils peuvent survenir chez moins de 1 à 100 patients sur 10'000):

- pâleur, fatigue, essoufflement, coloration foncée des urines (signes d'une diminution du nombre de globules rouges dans le sang),
- trouble de la vue soudain, vue floue, saignement visible dans la partie blanche des yeux,
- fortes douleurs dans la poitrine, battements cardiaques irréguliers, anomalies du rythme cardiaque,
- inflammation de l'intestin (avec nausées, diarrhée, vomissements, douleurs dans le bas - ventre, fièvre),
- maladies de la peau (avec éruption cutanée, rougeur de la peau, formation de cloques sur les lèvres, les yeux, la peau ou la bouche, peau qui pèle, fièvre, taches proéminentes rouges ou violettes sur la peau, démangeaisons, sensation de brûlure, éruption pustuleuse, inflammation aiguë de la peau due à une infection),
- douleurs des hanches, douleurs osseuses et articulaires (signes d'une ostéonécrose),
- maux de tête violents, faiblesse ou paralysie des membres ou du visage, difficultés à parler, perte de connaissance brutale ou convulsions (signes d'une maladie du système nerveux),
- troubles auditifs,
- obnubilation, vertiges, évanouissement,
- syndrome de Raynaud (avec orteils ou doigts engourdis ou froids),
- fortes douleurs dans le bas-ventre, vomissements de sang, présence de sang dans les selles ou l'urine, selles noires,
- maladie du foie (avec nausées, perte de l'appétit, coloration foncée de l'urine ou coloration jaune de la peau ou des yeux),

- insuffisance rénale aiguë (forte diminution de la quantité d'urine éliminée, soif),
- gonflement et douleurs d'une partie du corps,
- toux, difficultés respiratoires, douleurs lors de la respiration,
- douleurs d'estomac, nausées,
- maladie musculaire (avec crampes musculaires, fièvre, coloration brun-rouge de l'urine, douleurs ou faiblesse musculaire),
- maladie gynécologique (avec douleurs dans le bas-ventre et parfois nausées et vomissements, menstruation irrégulière)
- en raison d'une rapide destruction des cellules tumorales (syndrome de lyse tumorale): nausées, difficulté à respirer, battements cardiaques irréguliers, urines troubles, fatigue et/ou douleurs articulaires associées à des valeurs de laboratoire anormales (par ex. taux sanguins élevés de potassium, d'acide urique et de phosphore et taux sanguin abaissé de calcium),
- des cas isolés de blessures cutanées douloureuses et/ou bulleuses (lésions de la peau sensibles à la lumière) ont été rapportés.

Fréquence inconnue

Des cas isolés du syndrome DRESS ont été rapportés, dans lequel s'associent une éruption cutanée sévère très étendue avec nausée, forte fièvre, peau ou yeux de couleur jaune (signes de la jaunisse), essoufflement, douleurs/plaintes au niveau de la poitrine, réduction importante de la quantité d'urine et soif.

Des cas isolés de réactivation d'une infection par l'hépatite B antérieure (une infection du foie) ont été rapportés.

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez les effets secondaires susmentionnés.

Autres effets indésirables très fréquents:

Ceux-ci peuvent toucher plus de 10 personnes sur 100:

- maux de tête,
- nausées, vomissements, diarrhée, troubles digestifs, douleurs abdominales,
- éruption cutanée avec démangeaisons, rougeur et sensation de brûlure,
- crampes musculaires, douleurs dans les muscles et les os, gonflements des articulations, douleurs dans les articulations,
- gonflement des paupières ou du pourtour des yeux,
- fatigue,
- prise de poids,
- douleurs dans les muscles et les os après l'arrêt du traitement par Imatinib Devatis (y compris douleurs dans les muscles, douleurs dans les membres, douleurs dans les articulations, douleurs dans les os et maux de dos).

Informez votre médecin si l'un de ces effets vous affecte sévèrement.

Autres effets indésirables fréquents:

Ceux-ci peuvent toucher entre 1 et 10 patients sur 100:

- insomnie,
- vertiges,
- fourmillements, douleurs ou engourdissement dans les mains, les pieds, les jambes ou autour des hanches,
- troubles du goût,
- diminution de la sensibilité de la peau,
- yeux qui coulent avec démangeaisons, rougeur et gonflement (conjonctivite), larmoiement accru, yeux secs,
- bouffées de chaleur,
- saignements de nez,
- sécheresse de la bouche,
- gonflement du bas-ventre, ballonnements, constipation, brûlures d'estomac, nausées et douleurs de l'estomac (signes d'une inflammation de l'estomac),
- sécheresse de la peau,
- démangeaisons,
- perte inhabituelle ou raréfaction des cheveux, sueurs nocturnes, augmentation de la sensibilité de la peau au soleil (signes d'une photosensibilité),
- gonflement des articulations,
- frissons,
- perte de poids,
- perte de l'appétit.

Informez votre médecin si l'un de ces effets vous affecte sévèrement.

Autres effets indésirables occasionnels:

Ceux-ci peuvent toucher entre 1 et 10 patients sur 1'000:

- rougeur et/ou gonflement des paumes des mains ou des plantes des pieds, qui peuvent être accompagnés d'une sensation de picotements et d'une douleur ressemblant à celle d'une brûlure,
- ralentissement de la croissance chez les enfants et les adolescents,
- caillots de sang dans les petits vaisseaux sanguins (microangiopathie thrombotique),
- nodules rouges et douloureux sur la peau, douleurs de la peau, rougeurs de la peau.

Autres effets indésirables rares:

Ceux-ci peuvent toucher entre 1 et 10 patients sur 10'000:

- cloques sur la peau ou les muqueuses (signes de pemphigus).

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.

Remarques concernant le stockage

Conserver le médicament à 15-30°C.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

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

Que contient Imatinib Devatis ?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé contient 100 mg, 200 mg ou 400 mg d'imatinib sous forme de mésilate d'imatinib.

Excipients

Cellulose microcristalline, hypromellose, crospovidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, alcool polyvinylique, macrogol, oxyde de fer jaune et rouge (E172), talc, dioxyde de titane (E171).

Numéro d'autorisation

65580 (Swissmedic).

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Comprimés pelliculés à 100 mg (sécables): 30 et 60.

Comprimés pelliculés à 200 mg: 30 et 60.

Comprimés pelliculés à 400 mg: 30 et 60.

Titulaire de l'autorisation

Devatis AG, 6330 Cham.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).