

Notice : Information de l'utilisateur

CECENU® 40 mg gélule lomustine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CECENU® et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CECENU®
3. Comment prendre CECENU®
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver CECENU®
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que CECENU® et dans quel cas est-il utilisé

CECENU® est un antitumoral. Il agit sur la croissance des cellules malignes.

CECENU® est utilisé en polythérapie :

- dans le traitement soulageant les symptômes (palliatif) des tumeurs au cerveau et des métastases cérébrales d'autres tumeurs ;
- en cas de maladie de Hodgkin à un stade avancé, si la ligne de chimiothérapie définie n'agit plus ;
- en cas de tumeurs malignes de la peau (mélanome malin métastatique) ; et
- en cas de cancer du poumon (cancer du poumon à petites cellules).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CECENU®

Ne prenez jamais CECENU®

- si vous êtes allergique à la lomustine, à d'autres dérivés de la nitrosourée ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- pendant la grossesse ;
- en cas de forte chute des plaquettes (thrombocytes) et des globules blancs (leucocytes) ;
- en cas de grave insuffisance rénale ;
- en cas de maladie coéliquaue, veuillez demander conseil à votre médecin en raison du taux d'amidon de blé ;
- si votre système immunitaire est affaibli (immunosuppression) ou si vous avez été vacciné contre la fièvre jaune (ou avec un autre vaccin vivant).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre CECENU®.

Compte-tenu de son action sur le système hématopoïétique, la numération globulaire doit être surveillée et les fonctions hépatique et rénale doivent être contrôlées régulièrement pendant le traitement.

CECENU® peut provoquer une insuffisance tardive de la fonction médullaire. Cela fait partie des effets indésirables les plus fréquents et les plus graves de CECENU®, qui se manifeste par un nombre réduit de plaquettes (thrombocytes) et de globules blancs (leucocytes) et est susceptible d'augmenter le risque d'infection et de renforcer la tendance aux saignements.

Pendant le traitement et jusqu'à 6 semaines après la dernière administration, votre médecin demandera donc des bilans sanguins chaque semaine.

Prenez toujours CECENU® en respectant strictement les instructions de votre médecin traitant. N'augmentez pas la dose de votre propre chef en prenant plus de CECENU® que la dose prescrite par votre médecin. Concernant l'administration, veillez à suivre des cycles d'au moins 6 semaines.

Compte-tenu de l'effet cumulé sur la moelle osseuse, il est possible que votre médecin décide de réduire la dose de CECENU® en cours de traitement selon votre numération sanguine.

CECENU® peut provoquer des atteintes pulmonaires semblant être associées à la quantité de principe actif absorbée. Il convient donc de tester la fonction pulmonaire avant de débiter le traitement, puis à intervalles réguliers.

L'utilisation à long terme de dérivés de la nitrosourée est potentiellement associée au développement de cancers secondaires.

Pour les patients ayant une maladie cœliaque, la prise du médicament doit faire l'objet d'une analyse bénéfice/risque particulière compte-tenu de la présence d'amidon de blé.

CECENU® étant un antitumoral, vous devez faire preuve d'une attention particulière lors de son administration. Évitez tout contact avec le contenu de la gélule ! Si nécessaire, portez des gants et lavez-vous les mains à l'eau et au savon après avoir pris le médicament.

Autres médicaments et CECENU®

Aucune étude spécifique n'a été menée concernant les interactions avec d'autres médicaments.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En cas de vaccination contre la fièvre jaune, il existe un risque de complications fatales liées au vaccin. Les vaccins vivants ne doivent pas être utilisés chez les patients ayant un système immunitaire affaibli.

L'administration concomitante d'antiépileptiques et de médicaments antitumoraux (y compris CECENU®) peut provoquer des complications dues aux interactions entre les médicaments.

L'utilisation d'autres agents cytostatiques peut renforcer la toxicité de CECENU® sur la moelle osseuse. Pour l'heure, on ne peut pas exclure une résistance croisée avec d'autres substances alkylantes.

Dans certains cas, la prise concomitante de gélules de CECENU® et de théophylline ou de cimétidine peut également augmenter la toxicité sur la moelle osseuse. Un prétraitement par phénobarbital peut diminuer l'effet antitumoral de CECENU®.

Ces indications peuvent également s'appliquer aux médicaments utilisés récemment.

CECENU® avec des aliments, boissons et de l'alcool

Les produits alimentaires nocifs pour le foie, notamment l'alcool, doivent être évités.

En outre, l'alcool peut nuire encore davantage à votre aptitude à conduire !

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

La lomustine peut être mutagène et nuire au développement de l'embryon. CECENU® ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Si le traitement est vital pour une patiente enceinte, il convient de demander un avis médical concernant le risque d'effets préjudiciables pour l'enfant lié au traitement. Les femmes en âge d'avoir des enfants ne doivent pas débiter de grossesse pendant le traitement par CECENU®.

En cas de début de grossesse pendant le traitement, il convient de solliciter un conseil génétique.

Allaitement

Compte-tenu de sa composition, la lomustine passe vraisemblablement dans le lait maternel. Il ne faut pas allaiter pendant le traitement. Comme il existe un risque potentiel pour le nouveau-né, il convient d'envisager d'interrompre soit le traitement par CECENU®, soit l'allaitement, en tenant toujours compte de l'utilité du traitement pour la mère et du bénéfice de l'allaitement pour le nouveau-né.

Fertilité

La lomustine peut être mutagène. Il est donc recommandé aux hommes traités par lomustine de ne pas concevoir d'enfant pendant le traitement et jusqu'à 6 mois par la suite, et de demander conseil sur la conservation du sperme avant le début du traitement en raison du risque d'infertilité irréversible due au traitement par lomustine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune étude spécifique n'a été menée concernant l'utilisation de machines. Les nausées et les vomissements provoqués par les gélules de CECENU® peuvent toutefois entraîner une diminution de l'aptitude à la conduite de véhicules ou à l'utilisation de machines. Dans ce cas, vous ne pouvez plus réagir de manière suffisamment rapide et ciblée aux événements soudains et inattendus. Ne conduisez pas de voiture ni d'autres véhicules ! N'utilisez pas d'outils ni de machines électriques ! Ne travaillez pas sans maintien sûr !

CECENU® contient du lactose et de l'amidon de blé

Si vous savez que vous souffrez de diabète, parlez-en à votre médecin avant de prendre des gélules de CECENU®.

Vous ne devez pas prendre de gélules de CECENU® si vous êtes allergique à l'amidon de blé (hors maladie cœliaque).

3. Comment prendre CECENU®

Seul un médecin expérimenté en traitement antitumoral est habilité à surveiller le traitement par CECENU® en gélules.

Posologie

Toutes les informations posologiques sont exprimées en mg de principe actif, la dose étant calculée en fonction de la surface corporelle ou du poids de chaque patient.

La dose totale cumulée ne doit pas atteindre 1 000 mg de lomustine/m² de surface corporelle, car il existe un risque d'atteinte pulmonaire (fibrose pulmonaire).

Sauf prescription contraire dans la polythérapie : 70 – 100 mg/m² de surface corporelle (= 1,6 – 2,3 mg/kg de masse corporelle) toutes les 6 semaines.

Remarque

Avant chaque nouvelle administration de CECENU®, un bilan sanguin doit être effectué et la posologie doit être adaptée. Une toxicité cumulée sur la moelle osseuse, en particulier pour les plaquettes (thrombocytes), peut nécessiter un allongement des intervalles sans traitement.

En cas d'insuffisance rénale, la dose doit être réduite.

Mode d'administration

Le médicament doit être pris de préférence le soir, avant d'aller se coucher ou 3 heures après un repas. Il est conseillé de prendre un traitement antiémétique 10 minutes avant l'administration. Les gélules de CECENU® doivent être prises entières avec beaucoup de liquide.

Remarque : Prenez les gélules entières, sans les croquer.

Durée d'utilisation

La durée du traitement doit être définie par le médecin. Elle dépend de l'indication, de la réponse (succès thérapeutique), de l'état clinique et du bilan sanguin du patient, ainsi que de la quantité d'autres médicaments administrés simultanément.

Les instructions (voir la posologie) doivent être respectées rigoureusement.

Si vous avez pris plus de CECENU® que vous n'auriez dû

Des cas de surdosage accidentel ont été rapportés, dont certains ont eu une issue fatale.

Un surdosage de CECENU® est susceptible d'amplifier les effets indésirables. Il se manifeste principalement par un trouble hématopoïétique significatif, en particulier par de faibles taux de globules blancs et de plaquettes. Des affections du tractus gastrointestinal (accompagnées de douleurs abdominales, diarrhées, vomissements et perte d'appétit), des troubles de la fonction hépatique et des atteintes du système nerveux (léthargie, vertiges) sont possibles. Une toux et un essoufflement sont également possibles. Dans les cas très graves, plusieurs organes peuvent être compromis.

En cas de suspicion de surdosage par CECENU®, veuillez avertir votre médecin. Il pourra décider des mesures éventuellement nécessaires en fonction de la gravité de l'intoxication. Il n'existe pas d'antidote spécial. Les mesures générales habituelles (traitement symptomatique) doivent donc être prises.

Si vous oubliez de prendre CECENU®

Continuez le traitement comme d'habitude, en prenant la dose suivante. Ne prenez en aucun cas de dose plus forte !

Parlez-en toutefois à votre médecin, surtout si vous avez oublié plusieurs doses. Votre médecin déterminera ensuite comment poursuivre l'administration.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables ou signes significatifs auxquels vous devez prêter attention et mesures à prendre si vous êtes concerné

Si vous subissez l'un des effets indésirables ci-dessous, consultez votre médecin au plus vite.

Très fréquents (plus de 1 patient traité sur 10)

- Nausées, vomissements, manque d'appétit

Fréquents (jusqu'à 1 patient traité sur 10)

- Fièvre, infections

Peu fréquents (jusqu'à 1 patient traité sur 100)

- Apathie (épuisement), désorientation (confusion), ataxie (trouble de la réalisation des mouvements), bégaiement

Rares (jusqu'à 1 patient traité sur 1 000)

- Diarrhée
- Inflammation de la muqueuse buccale
- Perte de cheveux

Autres effets indésirables éventuels

Très fréquents (plus de 1 patient traité sur 10)

- Myélosuppression (suppression de la fonction de la moelle osseuse), pancytopénie (manque de toutes les cellules sanguines), thrombopénie (manque de plaquettes), leucopénie (manque de globules blancs), neutropénie (manque de certains globules blancs), anémie (manque de globules rouges). La myélosuppression survient généralement 4 - 6 semaines après la prise. Elle dépend de la dose et dure 1 - 2 semaines. Les modifications de votre bilan sanguin (principalement la thrombopénie et la leucopénie) peuvent nécessiter que votre médecin ajuste la dose de CECENU®.

Fréquents (jusqu'à 1 patient traité sur 10)

- Troubles légers de la fonction hépatique

Peu fréquents (jusqu'à 1 patient traité sur 100)

- Augmentation des enzymes du foie
- Atteinte rénale
- Insuffisance rénale

Rares (jusqu'à 1 patient traité sur 1 000)

- Pneumonie interstitielle (maladie du tissu pulmonaire), fibrose pulmonaire (durcissement du tissu pulmonaire)
- Ictère cholestatique (jaunisse)
- Insuffisance hépatique

Très rares (jusqu'à 1 patient sur 10 000)

- Tumeurs malignes secondaires (due au traitement de certains cancers), notamment leucémies secondaires (cancer du sang) et syndromes myélodysplasiques (maladies du sang provoquant des modifications pathologiques de la composition du sang dues au développement anormal de cellules précurseurs).
- En association avec une radiothérapie, lésion irréversible (définitive) du nerf optique

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles)

- Léthargie (sommolence, apathie)
- Troubles de l'élocution
- Troubles de la coordination
- Infiltration pulmonaire (densification du tissu pulmonaire suite à une inflammation)
- Azotémie (augmentation du taux de déchets dans le sang)
- Atrophie rénale (dégénérescence/rétrécissement des reins)
- Augmentation de la bilirubine (produit de dégradation des globules rouges) dans le sang

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de

Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver CECENU®

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et le carton après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient CECENU®

La substance active est : lomustine.
1 gélule contient 40 mg de lomustine.

Les autres composants sont : lactose, amidon de blé, talc, stéarate de magnésium, gélatine, dioxyde de titane, laque aluminique d'indigotine

Aspect des gélules de CECENU® et contenu de l'emballage extérieur

Les gélules de CECENU® sont bleues.
Emballage d'origine de 20 gélules

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

MEDAC
Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Tél. : +49 (0)4103 8006-0
Fax : +49 (0)4103 8006-100

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2017.

KYOWA KIRIN PHARMA prend en charge l'exploitation du médicament importé, en ce qui concerne notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations actuelles. Pour toute information, vous pouvez nous contacter au numéro suivant : 01 55 39 14 30 ou par email pvfrance@kyowakirin.com