

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

LEUKOTAC 1 mg/mL, solution à diluer pour perfusion
Inolimomab

Encadré

Ce médicament n'ayant pas encore obtenu d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), son utilisation est soumise à une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) et à une procédure de surveillance étroite par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), concernant notamment son efficacité et les effets gênants qu'il peut provoquer.

Lisez attentivement cette notice avant de prendre ce médicament : elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si vous avez des questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait lui être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.

Si vous ressentez un des effets indésirables mentionnés comme grave, ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Vous pouvez également signaler vous-même cet effet indésirable à l'aide du formulaire signalement-patient d'effets indésirables susceptibles d'être liés à un médicament.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE LEUKOTAC 1 mg/mL, solution à diluer pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

LEUKOTAC se présente sous forme d'ampoules de 5 mL contenant 5 mg d'inolimomab (principe actif). L'inolimomab est un anticorps monoclonal murin, ce qui signifie qu'il est obtenu grâce à des cellules de souris.

Les autres ingrédients de la solution sont la glycine et le chlorure de sodium.

LEUKOTAC est un médicament immunosuppresseur, c'est-à-dire qu'il agit sur votre système immunitaire en réduisant l'action de certaines cellules sanguines (les lymphocytes T) qui sont stimulées pendant la réponse immunitaire responsable de la maladie de réaction aigüe du greffon contre l'hôte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LEUKOTAC 1 mg/mL, solution à diluer pour perfusion ?

Ne prenez jamais LEUKOTAC 1 mg/mL, solution à diluer pour perfusion :

- si vous êtes allergique à l'inolimomab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

LEUKOTAC est réservé à l'usage hospitalier, il vous a été prescrit par un hématologue ou un médecin compétant dans les maladies du sang, après discussion en groupe de concertation multidisciplinaire.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre LEUKOTAC 1 mg/mL, solution à diluer pour perfusion.

Si vous avez des doutes, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Enfants

LEUKOTAC, solution à diluer pour perfusion, ne doit pas être administré aux enfants âgés de moins de 28 jours.

Autres médicaments et LEUKOTAC 1 mg/mL, solution à diluer pour perfusion

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

LEUKOTAC 1 mg/mL, solution à diluer pour perfusion avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Aucune donnée n'est disponible concernant les risques liés à la prise de ce traitement pendant la grossesse. Aussi, il est recommandé d'utiliser une méthode de contraception efficace pendant tout le traitement.

De même, aucune donnée n'est disponible concernant les risques liés à la prise de ce traitement pendant l'allaitement ; on ne sait pas si le principe actif passe dans le lait maternel.

L'allaitement n'est donc pas recommandé pendant la période de traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Il n'existe toutefois aucune donnée indiquant que LEUKOTAC puisse altérer votre capacité à conduire ou utiliser des machines.

LEUKOTAC 1 mg/mL, solution à diluer pour perfusion contient du sodium.

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

3. COMMENT PRENDRE LEUKOTAC 1 mg/mL, solution à diluer pour perfusion ?

LEUKOTAC s'administre par voie intraveineuse.

Avant d'être administrée, la solution doit être diluée dans une solution saline isotonique.

La dose prescrite sera établie par votre médecin en fonction de votre poids.

Le contenu des ampoules de 5 mL de LEUKOTAC sera dilué dans 50 mL ou 100 mL de solution saline isotonique avant de vous être administré par un(e) infirmier(ère) au sein d'un établissement de santé.

Le schéma d'administration recommandé chez l'adulte est de 0,3 mg/kg/jour pendant 8 jours, avec éventuellement une période de 8 jours supplémentaires de traitement selon la réponse de votre maladie au traitement. Ensuite, votre médecin décidera d'arrêter le traitement ou de le poursuivre pendant deux à trois semaines à la dose de 0,4 mg/kg trois fois par semaine (les lundi, mercredi et vendredi).

Chez l'enfant, le schéma d'administration est de 0,4 mg/kg/jour pendant 8 jours, avec éventuellement 8 jours supplémentaires de traitement selon la réponse de la maladie au traitement. Ensuite, le médecin décidera d'arrêter le traitement ou de le poursuivre pendant deux à trois semaines à la dose de 0,4 mg/kg trois fois par semaine (les lundi, mercredi et vendredi).

La durée de traitement est de 28 jours.

Si vous avez pris plus de LEUKOTAC 1 mg/mL, solution à diluer pour perfusion que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez de prendre LEUKOTAC 1 mg/mL, solution à diluer pour perfusion

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre LEUKOTAC 1 mg/mL, solution à diluer pour perfusion

Sans objet.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

LEUKOTAC est généralement bien toléré mais, comme avec tous les médicaments, certains patients peuvent présenter des effets secondaires. Vous pourrez présenter certaines des réactions ci-dessous, ou aucune.

Les réactions les plus fréquemment observées sont les suivantes :

- Infection (liée à un virus, une bactérie ou un champignon)
- Etat septique (infection du sang)

Dans des cas peu fréquents :

- Anémie,
- Hypertension artérielle
- Convulsions
- Infection pulmonaire,
- Baisse de la tension artérielle (collapsus circulatoire avec parfois choc)
- Récurrence de la maladie initiale
- Atteinte pulmonaire (inflammation pulmonaire)
- Insomnie
- Nausées
- Vomissements
- Récidive de la tumeur
- Syndrome hémolytique urémique
- Anémie hémolytique microangiopathique
- Diminution des globules rouges et des globules blancs
- Diminution du nombre de plaquettes sanguines
- Hémorragie cérébrale
- Diminution du calibre des artères
- Syndrome d'obstruction sinusoidale du foie
- Pneumopathie interstitielle diffuse
- Anomalie de la fonction hépatique ou rénale
- Décès
- Défaillance du fonctionnement de certains organes
- Fièvre
- Test immunologique
- Echec de la greffe

Dans des cas rares :

- Choc septique, hypersensibilité au médicament.
- Cancer du foie, lymphome, des métastases, tumeur maligne du péritoine.
- Maladie du greffon contre l'hôte pulmonaire
- Obésité
- Anxiété
- Sensation d'humeur dépressive
- Grand mal épileptique
- Céphalée
- Leuco-encéphalopathie
- Syndrome de démyélinisation osmotique
- Tachycardie (accélération du rythme cardiaque), Insuffisance cardiaque, Extrasystoles ventriculaires, Hypertrophie ventriculaire, hypotension, Choc hypovolémique
- Asthme, Hémorragie pulmonaire, œdème pulmonaire, Syndrome de détresse respiratoire.
- Diarrhées, hémorragie gastro-intestinale
- Inflammation des voies biliaires
- Aplasie
- Progression de la maladie, détérioration générale de l'état de santé, malaise
- Augmentation des transaminases, Pression artérielle diminuée
- Complications après une intervention

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave, ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Vous pouvez également déclarer :

- les effets indésirables que vous-même ou votre entourage, suspectez d'être liés à l'utilisation d'un ou plusieurs médicaments, y compris lors de la grossesse ou de l'allaitement,
- les cas d'abus, de mésusage, de pharmacodépendance, d'erreurs médicamenteuses et de surdosages.

Comment déclarer ?

Le plus tôt possible, après la survenue du ou des effets indésirables, sur le site de l'ANSM, www.ansm.sante.fr, rubrique Déclarer un effet indésirable.

5. COMMENT CONSERVER LEUKOTAC 1 mg/mL, solution à diluer pour perfusion ?

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

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C)

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des particules.

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 LEUKOTAC 1 mg/mL, solution à diluer pour perfusion

- La substance active est : l'inolimomab. Chaque mL de solution à diluer pour perfusion contient 1 mg d'inolimomab.
- Les autres composants sont : glycine, chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que LEUKOTAC 1 mg/mL, solution à diluer pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

Chaque emballage en carton contient 5 ampoules en verre incolore de 5 mL de LEUKOTAC 1 mg/mL, solution incolore à diluer pour perfusion.

Titulaire de l'autorisation temporaire d'utilisation

ELSALYS BIOTECH
317 AVENUE JEAN JAURES
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation temporaire d'utilisation

PHARMA BLUE
9 AVENUE PERCIER
75008 PARIS

Fabricant

COLCA MEDICAL & SCIENTIFIC
1 RUE DE LA CHAUDANNE
ZONE ARTISANALE LES FERRIERES
69290 GREZIEU LA VARENNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Décembre 2019.