

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

ARIKAYCE liposomal 590 mg dispersion pour inhalation par nébuliseur
Amikacine

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 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 signalément-patient d'effets indésirables susceptibles d'être liés à un médicament.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE ARIKAYCE liposomal ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

ARIKAYCE liposomal est un **antibiotique** dont la substance active est l'amikacine. L'amikacine appartient à un groupe d'antibiotiques appelés aminosides qui bloquent la croissance de certaines bactéries responsables d'infections.

ARIKAYCE liposomal est utilisé par inhalation pour traiter une **infection pulmonaire** due à des mycobactéries du complexe *Mycobacterium avium* chez les adultes dont les options de traitement sont limitées et qui ne sont pas atteints de mucoviscidose.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ARIKAYCE liposomal ?

N'utilisez jamais ARIKAYCE liposomal

- si vous êtes allergique à l'**amikacine** ou à d'autres **aminosides**, au soja ou à l'**un des autres** composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous prenez d'autres aminosides (par voie orale ou par injection).
- si vous présentez une insuffisance rénale.

Avertissements et précautions

Demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser ARIKAYCE liposomal si :

- vous utilisez un bronchodilatateur (pour soulager les symptômes pour des problèmes respiratoires, il vous sera demandé de l'utiliser en premier, avant d'utiliser ARIKAYCE liposomal ;
- vous avez des **problèmes rénaux** ; vous devrez peut-être vous soumettre à un examen de votre fonction rénale avant de commencer le traitement ;
- vous avez des **difficultés à entendre, des tintements ou des bourdonnements d'oreilles** (acouphènes) ou des **problèmes d'équilibre**, y compris des sensations vertigineuses, un manque de coordination des mouvements musculaires, des étourdissements ou une sensation d'ébriété. Il est possible que vous ayez besoin de passer un test auditif avant ou pendant le traitement si vous rencontrez des problèmes d'audition ;
- vous souffrez d'**autres maladies des poumons** ;
- si vous avez une maladie entraînant faiblesse musculaire et fatigue, telle que la **myasthénie**.

Consultez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants **au cours de votre traitement** par ARIKAYCE liposomal :

- perte de connaissance, rash cutané, fièvre, aggravation ou survenue de problèmes respiratoires ;
- aggravation de problèmes rénaux ;
- problèmes auditifs tels que des sifflements dans les oreilles ou une perte de l'audition.

Voir rubrique 4.

Enfants et adolescents

ARIKAYCE liposomal ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et ARIKAYCE liposomal

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

Des précautions particulières sont nécessaires si vous prenez d'autres médicaments, car certains d'entre eux peuvent interagir avec ARIKAYCE liposomal, par exemple :

- les diurétiques comme l'acide étacrynique, le furosémide ou le mannitol ;
- d'autres médicaments susceptibles d'affecter vos reins, votre audition, votre équilibre ou réduisant le force musculaire.

ARIKAYCE liposomal avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, l'utilisation d'ARIKAYCE liposomal doit être évitée. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Informez votre médecin si vous tombez enceinte pendant votre traitement par ARIKAYCE liposomal. Il vous dira s'il est préférable d'arrêter le traitement par ARIKAYCE liposomal.

On ne sait pas si l'amikacine passe dans le lait maternel chez la femme. Si vous allaitez, votre médecin vous dira s'il faut arrêter l'allaitement ou le traitement par ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ARIKAYCE liposomal peut provoquer des sensations vertigineuses et d'autres troubles vestibulaires, tels que des vertiges et des troubles de l'équilibre. Il vous est conseillé de ne pas conduire ou utiliser de machines pendant l'inhalation d'ARIKAYCE liposomal. Si vous avez des questions, adressez-vous à votre médecin.

ARIKAYCE liposomal contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER ARIKAYCE liposomal ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

La dose recommandée est d'un **flacon** d'ARIKAYCE liposomal une fois par jour à inhaler par la bouche à l'aide du nébuliseur Lamira. Après 6 mois de traitement, votre médecin vous indiquera si vous devez poursuivre ou arrêter le traitement. La durée maximale de traitement est de 18 mois.

Administration d'ARIKAYCE liposomal

Si vous utilisez un bronchodilatateur (pour soulager les symptômes), utilisez-le en premier avant d'utiliser ARIKAYCE liposomal.

Chaque flacon est à **usage unique**.

- **Utilisez** ARIKAYCE liposomal **uniquement** avec la tête d'aérosol et le nébuliseur Lamira, connecté à une unité de commande Lamira. Voir rubrique 7 pour savoir comment utiliser le médicament avec le système de nébulisation Lamira.
- **N'utilisez pas** ARIKAYCE liposomal avec un autre type de nébuliseur ou de tête d'aérosol.
- **Ne mettez pas** d'autres médicaments dans le nébuliseur Lamira.
- **Ne buvez pas** le liquide contenu dans le flacon.
- **Lisez les instructions** d'utilisation fournies à la fin de cette notice.

Comment et quand remplacer le nébuliseur Lamira ?

Un nébuliseur Lamira doit être utilisé pour un cycle de traitement de 28 jours. La tête d'aérosol doit être remplacée toutes les semaines. Chaque boîte d'ARIKAYCE liposomal contient 4 têtes d'aérosol.

Veillez-vous reporter au mode d'emploi du fabricant pour des conseils de nettoyage et de rangement.

Si vous utilisez plus d'ARIKAYCE liposomal que vous n'auriez dû

Si vous craignez d'avoir utilisé une dose trop élevée de ce médicament, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser ARIKAYCE liposomal

Si vous oubliez de prendre votre médicament, prenez la dose oubliée dès que possible au cours de la même journée. Ne prenez pas deux doses le même jour pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser ARIKAYCE liposomal

Vous devez informer votre médecin si vous décidez d'arrêter ARIKAYCE liposomal, quelle qu'en soit la raison.

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

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.

Prévenez immédiatement votre médecin si :

- vous présentez une hypersensibilité ou des réactions allergiques graves lorsque vous prenez ARIKAYCE liposomal (par exemple avec une baisse de tension, une perte de connaissance, un rash cutané sévère ou un sifflement et essoufflement sévères). La fréquence de ces effets indésirables est inconnue ;

- vous présentez une aggravation de vos problèmes pulmonaires habituels ou de nouveaux problèmes respiratoires (essoufflement ou sifflement par exemple). Il peut s'agir d'un signe d'inflammation sévère des poumons exigeant un traitement et pouvant signifier que vous devez arrêter le traitement par ARIKAYCE liposomal. Ces effets indésirables sont fréquents à très fréquents.

Autres effets indésirables :

Prévenez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous présentez l'un des effets suivants :

Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus d'un patient sur 10) :

- Difficulté à parler
- Difficultés à respirer
- Toux
- Crachat de sang lors de la toux

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- Infection entraînant une aggravation de vos problèmes pulmonaires
- Augmentation du mucus issu des poumons lors de la toux
- Toux grasse
- Sifflement
- Irritation de la gorge
- Mal de gorge
- Perte de la voix
- Muguet (infection due à des champignons) dans la bouche
- Douleur dans la bouche
- Altération du goût
- Inflammation des poumons
- Maux de tête
- Sensations vertigineuses
- Sensation de perte d'équilibre
- Diarrhée
- Sensation d'avoir mal au coeur (nausées)
- Vomissements
- Bouche sèche
- Baisse de l'appétit
- Démangeaisons de la peau
- Surdité
- Sifflements dans les oreilles
- Problèmes rénaux, incluant une insuffisance rénale
- Douleurs articulaires
- Douleurs musculaires
- Rash

- Fatigue
- Gêne thoracique
- Fièvre
- Perte de poids

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- Anxiété

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ARIKAYCE liposomal ?

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

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

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler. Jeter tout flacon ayant été congelé.

Si la dose que vous voulez utiliser est réfrigérée, sortez le flacon du réfrigérateur afin de l'amener à température ambiante avant son utilisation.

Il est également possible de stocker ARIKAYCE liposomal à température ambiante ne dépassant pas 25 °C, mais seulement pendant 4 semaines maximum. Une fois à température ambiante, tout médicament non utilisé doit être jeté à la fin des 4 semaines.

Ce médicament se présente sous forme de liquide blanc laiteux dans un flacon transparent. N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez un changement de couleur ou la présence d'amas flottant dans le flacon.

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 ARIKAYCE liposomal

- La substance active est l'amikacine. Chaque flacon contient du sulfate d'amikacine correspondant à 590 mg d'amikacine sous une forme liposomale. La dose moyenne délivrée par flacon est approximativement de 312 mg d'amikacine.
- Les autres composants sont le cholestérol, la dipalmitoylphosphatidylcholine (DPPC), le chlorure de sodium, l'hydroxyde de sodium et l'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que ARIKAYCE liposomal et contenu de l'emballage extérieur

ARIKAYCE liposomal est une dispersion pour inhalation par nébuliseur, laiteuse, de couleur blanche à blanc cassé dans un flacon de 10 mL fermé par un bouchon en caoutchouc et scellé par une bague métallique surmontée d'un couvercle.

Les 28 flacons sont délivrés dans une boîte en carton pour 28 jours de traitement ; un flacon par jour. Un emballage extérieur d'ARIKAYCE liposomal contient 4 emballages intérieurs contenant chacun 7 flacons et 1 tête d'aérosol. Le pack pour 28 jours de traitement contient également 1 nébuliseur Lamira.

Titulaire de l'autorisation temporaire d'utilisation

INSMED NETHERLANDS B.V.
STADSPLATEAU 7
3521 AZ UTRECHT
PAYS-BAS

Exploitant de l'autorisation temporaire d'utilisation

INSMED NETHERLANDS B.V.
STADSPLATEAU 7
3521 AZ UTRECHT
PAYS-BAS

Fabricant

ALMAC PHARMA SERVICES (IRELAND) LIMITED
FINNABAIR INDUSTRIAL ESTATE
DUNDALK, CO. LOUTH, A91 P9KD
IRLANDE

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 :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France). Il existe aussi des liens vers d'autres sites concernant les maladies rares et leur traitement.

7. MODE D'EMPLOI

ARIKAYCE liposomal est destiné à être inhalé par voie orale au moyen du système de nébulisation Lamira.

Avant d'utiliser le système de nébulisation Lamira, assurez-vous d'avoir lu et compris les informations détaillées fournies dans le mode d'emploi complet qui accompagne le système de nébulisation Lamira. Celui-ci contient des informations plus complètes sur la manière d'assembler, préparer, utiliser, nettoyer et désinfecter votre système de nébulisation Lamira.

Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau et séchez-les soigneusement.

Assemblez le nébuliseur et connectez-le à l'unité de commande comme illustré dans le mode d'emploi complet.

Préparation du médicament pour l'administration :

1. Il est recommandé de sortir le flacon du réfrigérateur au moins 45 minutes avant l'utilisation pour l'amener à température ambiante. N'utilisez pas d'autres médicaments dans le nébuliseur Lamira.
2. Secouez vigoureusement le flacon ARIKAYCE liposomal jusqu'à ce que le médicament semble uniforme et bien mélangé.
3. Soulevez le couvercle orange du flacon et mettez-le de côté (figure 1).

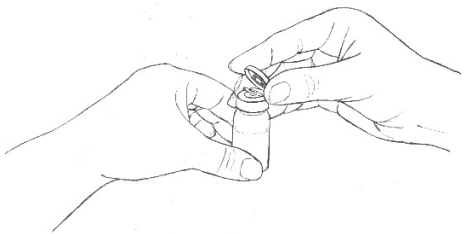


Figure 1

4. Saisissez l'anneau métallique sur le dessus du flacon et tirez-le doucement vers le bas jusqu'à ce qu'un côté se détache du flacon (figure 2).

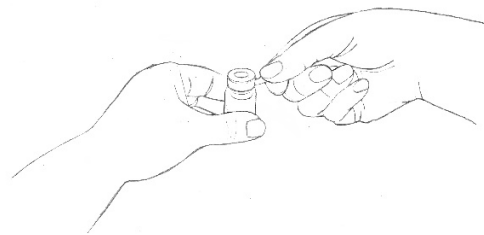


Figure 2

5. Tirez l'anneau métallique autour du flacon dans un mouvement circulaire jusqu'à ce qu'il se détache complètement du flacon (figure 3).

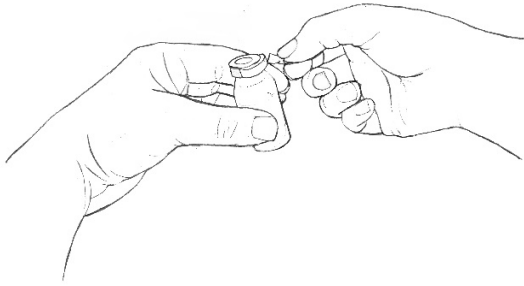


Figure 3

6. Une fois l'anneau métallique détaché, mettez-le de côté. Enlevez le bouchon en caoutchouc avec précaution (figure 4).

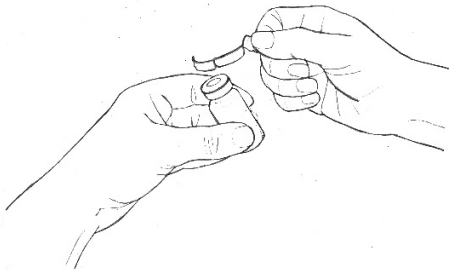


Figure 4

7. Versez le contenu du flacon ARIKAYCE liposomal dans le réservoir à médicament du nébuliseur Lamira (figure 5).



Figure 5

8. Fermez le réservoir à médicament. (Figure 6).



Figure 6

9. Asseyez-vous dans une position détendue, dos droit. Cette position facilite l'inhalation et permet au médicament d'atteindre les poumons.

10. Placez l'embout dans votre bouche et inspirez plusieurs fois de manière lente et profonde. Ensuite, inspirez et expirez normalement à travers l'embout buccal jusqu'à ce que votre traitement soit complètement administré. Le traitement dure généralement 14 minutes environ, mais peut durer jusqu'à 20 minutes. Veillez à bien maintenir le nébuliseur au même niveau tout au long du traitement (figure 7).

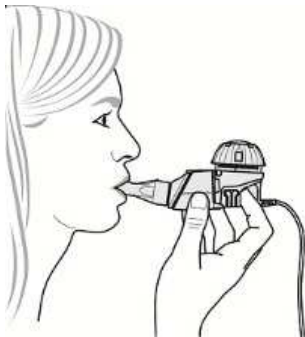


Figure 7