

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

PRIMAQUINE SANOFI 15 mg, comprimé pelliculé

Primaquine

Ce médicament n'ayant pas encore d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), son utilisation est soumise à 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.

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous pouvez également signaler vous-même cet effet indésirable à l'aide du formulaire signalement-patient d'effets indésirables susceptibles d'être liés à ce médicament.



Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE PRIMAQUINE SANOFI 15 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : antipaludique (P : Parasitologie) - code ATC : P01BA03.

Ce médicament est un antipaludique, c'est-à-dire un médicament utilisé pour traiter certains types de parasites (*Plasmodium vivax* et *Plasmodium ovale*) responsables du paludisme.

PRIMAQUINE SANOFI contient du phosphate de primaquine. Ce médicament agit en éliminant les parasites dormants à l'intérieur des cellules du foie qui sont responsables des rechutes du paludisme. PRIMAQUINE SANOFI est indiqué dans le traitement radical (prévention des rechutes) du paludisme à *Plasmodium vivax* et *Plasmodium ovale*.

Pour une guérison complète, il est important de terminer le traitement prescrit par votre médecin.

Dans le cadre de cette ATU, l'utilisation de PRIMAQUINE SANOFI 15 mg, comprimé est réservée aux adultes, ainsi qu'aux enfants et adolescents de 50 kg et plus.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PRIMAQUINE SANOFI 15 mg, comprimé pelliculé ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais PRIMAQUINE SANOFI 15 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la primaquine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6;
- si vous avez un déficit sévère en enzyme G6PD (Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase) aussi connue sous le nom de favisme (maladie héréditaire des globules rouges due à l'absence d'une enzyme) ;
- si vous êtes enceinte, si vous pourriez l'être ou si vous allaitez (voir « Grossesse, allaitement et fertilité »)

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre PRIMAQUINE SANOFI si :

- vous avez des antécédents familiaux de favisme ou d'anémie hémolytique (diminution des globules rouges) ;
- vous avez un déficit modéré en enzyme G6PD appelé communément favisme, dépisté par un test (voir ci-dessous test de dépistage du déficit en G6PD) : Votre médecin procédera à une surveillance sanguine rapprochée
- vous prenez des médicaments susceptibles d'augmenter le risque de développer une hémolyse (destruction des globules rouges), ou une aplasie médullaire (appauvrissement de la moelle osseuse en cellules sanguines) ; parmi ces médicaments figurent notamment : sulfamides, bleu de méthylène, dapsons, cotrimoxazole, quinolones, médicaments myélosuppresseurs, antinéoplasiques, colchicine, pénicillamine, sels d'or,
- vous avez une maladie du système immunitaire telle que la polyarthrite rhumatoïde ou le lupus érythémateux
- vous avez un déficit en enzyme NADH (Nicotinamide adénine dinucléotide) méthémoglobine-réductase (maladie congénitale due à l'absence d'une enzyme),
- vous avez une maladie cardiaque, si vous présentez ou avez des antécédents de trouble du rythme cardiaque observés lors d'un ECG (enregistrement du tracé électrique du cœur), si vous avez un rythme cardiaque très lent ou si vous prenez d'autres médicaments qui provoquent des anomalies de l'ECG (voir rubrique Autres médicaments et PRIMAQUINE SANOFI),
- vous avez un déséquilibre électrolytique (notamment un taux faible de potassium ou de magnésium dans le sang),
- vous êtes une femme ou un homme susceptible de concevoir un enfant, une contraception est nécessaire (voir « Grossesse, allaitement et fertilité »).

Test de dépistage du déficit en G6PD et risque d'anémie hémolytique (destruction des globules rouges)

Un test de dépistage du déficit en G6PD devra être réalisé avant l'administration de primaquine. Selon les résultats du test, votre médecin pourra adapter le schéma posologique et/ou prescrire des analyses de sang pendant votre traitement.

En cas d'anémie sévère (diminution des globules rouges), votre médecin pourra être amené à différer de 3 à 4 semaines le test de dépistage et donc le début du traitement par la primaquine.

Si le test révèle un déficit sévère en G6PD vous ne devez pas prendre PRIMAQUINE SANOFI car cela pourrait causer une hémolyse grave.

Cessez immédiatement de prendre PRIMAQUINE SANOFI et informez votre médecin ou votre pharmacien si vous présentez un des signes d'anémie hémolytique suivants : urines foncées, pâleur, essoufflement, éventuellement associés à des étourdissements, fatigue.

Autres médicaments et PRIMAQUINE SANOFI 15 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, **en particulier** :

- des médicaments susceptibles d'augmenter le risque de développer une hémolyse (destruction des globules rouges), ou
- des médicaments susceptibles d'augmenter le risque de développer une aplasie médullaire (appauvrissement de la moelle osseuse en cellules sanguines) ; parmi ces médicaments figurent notamment : sulfamides, bleu de méthylène, dapsons, cotrimoxazole, quinolones, médicaments myélosuppresseurs, antinéoplasiques, colchicine, pénicillamine, sels d'or.
- des médicaments qui peuvent entraîner des troubles du rythme du cœur (allongement de l'intervalle QT), il existe un risque augmenté de modification de votre rythme cardiaque. Votre médecin pourra vous prescrire une surveillance cardiaque pendant le traitement.

PRIMAQUINE SANOFI 15 mg, comprimé pelliculé avec des aliments

Il est recommandé de prendre PRIMAQUINE SANOFI au cours d'un repas.

Grossesse, allaitement et fertilité

PRIMAQUINE SANOFI est contre-indiquée pendant la grossesse.

La prise de ce médicament avant de concevoir un enfant ou pendant la grossesse pourrait présenter un risque pour l'enfant à naître.

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament si vous êtes enceinte ou prévoyez de le devenir.

Si vous êtes une femme en âge de concevoir un enfant, un test de grossesse doit vous être prescrit avant le début du traitement et vous devez utiliser une méthode de contraception efficace avant de commencer le traitement, pendant toute sa durée et pendant une période de trois mois après la dernière prise.

Si vous êtes un homme, vous ne devez pas concevoir d'enfant pendant le traitement par PRIMAQUINE SANOFI et pendant une période de trois mois après la dernière prise.

L'allaitement est contre-indiqué pendant toute la durée du traitement par PRIMAQUINE SANOFI car cela pourrait présenter un risque d'effets indésirables pour le nouveau-né.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer certains effets indésirables (par ex sensation vertigineuse) qui peuvent diminuer l'appétitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

PRIMAQUINE SANOFI contient du lactose

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

3. COMMENT PRENDRE PRIMAQUINE SANOFI ?

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

Si vous n'avez pas de déficit en G6PD

Adultes : la dose recommandée est de 2 comprimés par jour pendant 14 jours.

Enfants et adolescents de plus de 50 kg : la dose recommandée est de 2 comprimés par jour pendant 14 jours.

Si vous avez un déficit modéré en G6PD : votre médecin adaptera la dose et la durée de traitement.

Ne pas dépasser la dose et la durée de traitement recommandées par votre médecin.

Pour être efficace, le médicament doit être pris régulièrement à la dose prescrite et aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit.

Enfants et adolescents de moins de 50 kg : l'utilisation de PRIMAQUINE SANOFI 15 mg, comprimé pelliculé dans le cadre de l'ATU est réservée aux patients de 50 kg et plus.

Voie orale

Avaler le comprimé en entier avec un grand verre d'eau. Il est recommandé de prendre PRIMAQUINE SANOFI au cours d'un repas pour éviter les maux de ventre.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Si vous avez pris plus de PRIMAQUINE SANOFI que vous n'auriez dû

Les signes habituels de surdosage sont :

- brûlures d'estomac
- crampes abdominales
- vomissements
- jaunisse (jaunissement de la peau et/ou du blanc des yeux)

- maux de tête, vertige, fatigue
- troubles du rythme cardiaque
- cyanose : teinte bleuâtre de la peau, des lèvres ou des ongles
- augmentation de la méthémoglobine (une forme anormale d'hémoglobine dans le sang)
- diminution ou augmentation modérée du nombre de globules blancs
- diminution du nombre de globules rouges, qui peut provoquer une pâleur, un essoufflement,, des étourdissements, , et une fatigue.

En cas de surdosage contacter immédiatement votre médecin, le service des urgences d'un hôpital ou le centre anti-poison régional.

Si vous oubliez de prendre PRIMAQUINE SANOFI

Efforcez-vous de ne pas oublier une dose. Cependant, si vous avez oublié de prendre une dose, vous devez la prendre dans la journée dès que vous vous en rendez compte. Puis prenez la dose suivante au moment prescrit. Si vous n'avez pas pris votre comprimé pendant une journée, prenez la dose normale le lendemain. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre PRIMAQUINE SANOFI

N'arrêtez pas le traitement sans en parler à votre médecin. Pour une guérison complète, il est important de terminer le traitement prescrit par votre médecin.

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

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.

Les fréquences de ces effets indésirables ne peuvent être estimées sur la base des données disponibles :

- diminution des globules blancs
- diminution des globules rouges, pouvant provoquer une pâleur, un essoufflement, une fatigue, des étourdissements, et des urines foncées
- augmentation de la méthémoglobine (une forme anormale d'hémoglobine dans le sang)
- trouble du rythme cardiaque (allongement de l'intervalle QT)
- nausées
- vomissements
- douleurs d'estomac
- douleurs de l'abdomen
- sensation vertigineuse
- éruption sur la peau, démangeaisons

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 PRIMAQUINE SANOFI ?

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.

Conserver ce médicament dans son emballage extérieur d'origine 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 PRIMAQUINE SANOFI

- La substance active est :

Phosphate de primaquine 26,3mg

Equivalent à 15 mg de primaquine base

- Les autres composants sont : lactose, amidon prégélatinisé, cellulose microcristalline, talc, stéarate de magnésium, opadry blanc YS-1-7443 (hypromellose, macrogol 400, oxyde de titane, polysorbate 80), polyéthylène glycol, oxyde de fer rouge, cire de carnauba, encre noire opacode S-1-177003 (gomme laque, propylène glycol 400, alcool butylique, oxyde de fer noir, éthanol, méthanol).

Qu'est-ce que PRIMAQUINE SANOFI et contenu de l'emballage extérieur

PRIMAQUINE SANOFI 15 mg, comprimé pelliculé se présente sous forme de comprimé pelliculé, rond, convexe, de couleur rose, portant les mentions « W » et « P97 » imprimées sur une face. A la réception par le pharmacien hospitalier, PRIMAQUINE SANOFI 15 mg, comprimé pelliculé se présente en flacon vrac en PEHD (polyéthylène haute densité) contenant 100 comprimés pelliculés. Un kit de reconditionnement contenant 10 flacons vides, 10 bouchons, 10 étiquettes pré-imprimées, 10 notices et 10 sachets est fourni permettant une délivrance au patient par le pharmacien hospitalier de flacons de 14 comprimés.

Titulaire de l'autorisation temporaire d'utilisation

SANOFI-AVENTIS FRANCE

82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Exploitant de l'autorisation temporaire d'utilisation

SANOFI-AVENTIS FRANCE

82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Fabricant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

56, ROUTE DE CHOISY AU BAC
60205 COMPIEGNE

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

L'ANSM réévaluera chaque année toute nouvelle information sur ce médicament et si nécessaire cette notice sera mise à jour.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).