

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR



12,5 mg - Gélules
25 mg - Gélules
37,5 mg - Gélules
50 mg - Gélules

Sunitinib

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient sérieux ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que SUTENT et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SUTENT
3. Comment prendre SUTENT
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver SUTENT
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE SUTENT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

SUTENT est un médicament utilisé dans le traitement des cancers. SUTENT agit en diminuant l'activité d'un groupe de protéines spécifiques impliquées dans la croissance et la dissémination des cellules cancéreuses. SUTENT vous sera exclusivement prescrit par un médecin ayant l'expérience de l'utilisation de médicaments anticancéreux.

SUTENT est indiqué dans le traitement des néphrocarcinomes, une forme de cancer du rein qui consiste en la transformation cancéreuse des cellules des tubules rénaux.

SUTENT est également indiqué dans le traitement des tumeurs malignes stromales gastro-intestinales (GIST) qui sont des cancers de l'estomac ou de l'intestin résultant de la croissance cellulaire incontrôlée des tissus de soutien de ces organes. SUTENT agit contre ces cancers en inhibant la croissance cellulaire tumorale.

Si vous vous posez des questions sur le mode d'action de SUTENT ou voulez savoir pourquoi ce médicament vous a été prescrit, veuillez consulter votre médecin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SUTENT

Suivez attentivement les instructions de votre médecin, même si elles diffèrent des informations générales figurant sur cette notice.

Ne prenez jamais SUTENT :

Si vous êtes allergique au sunitinib ou à l'un des autres composants contenus dans SUTENT.

Faites attention avec SUTENT :

- Si vous avez ou avez eu des affections hépatiques ou rénales ;
- Si vous présentez une tension artérielle élevée ;
- Si votre fonction thyroïdienne est diminuée avant de commencer le traitement par SUTENT, ou si elle diminue pendant le traitement ;
- Si vous présentez une anomalie de l'électrocardiogramme appelée "intervalle QT prolongé" ;
- Si vous êtes enceinte ou pensez l'être (voir plus loin) ;
- Si vous allaitez (voir plus loin) ;

Si vous présentez l'une de ces conditions, signalez-le à votre médecin avant de prendre SUTENT.

Prise d'autres médicaments :

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Certains médicaments peuvent affecter le niveau de SUTENT dans votre organisme. Vous devez informer votre médecin si vous prenez des médicaments contenant les substances actives suivantes :

- le kétoconazole, l'itraconazole – utilisés pour traiter les infections fongiques
- l'érythromycine, la clarithromycine, la rifampicine – médicaments utilisés pour traiter les infections
- le ritonavir – médicament utilisé pour traiter le VIH
- la dexaméthasone – un corticostéroïde utilisé dans diverses maladies
- la phénytoïne, la carbamazépine, le phénobarbital – traitements de l'épilepsie et d'autres maladies.
- Des préparations à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*) – utilisées pour traiter la dépression et l'anxiété.

Aliments et boissons :

SUTENT peut être pris accompagné ou non de nourriture, cependant, vous devez éviter de boire du jus de pamplemousse durant votre traitement par SUTENT.



Grossesse et allaitement :

Si vous êtes enceinte ou pensez l'être, avertissez-en votre médecin.

SUTENT ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf absolue nécessité. Votre médecin vous informera des risques du traitement pendant la grossesse.

Si vous êtes susceptible d'être enceinte, vous devez utiliser une méthode adaptée de contraception pendant le traitement par SUTENT.

Si vous allaitez, signalez-le à votre médecin. N'allaitez pas pendant le traitement par SUTENT.

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Si vous ressentez des étourdissements ou êtes anormalement fatigué(e), soyez très vigilant(e) en conduisant ou utilisant des machines.

3. COMMENT PRENDRE SUTENT

Votre médecin vous prescrira une dose qui convient à votre cas. La dose usuelle de traitement est de 50 mg par jour, pris pendant une période de 28 jours (4 semaines), suivie d'une période de repos thérapeutique de 14 jours (2 semaines sans traitement), par cycles de traitement de 6 semaines.

Votre médecin déterminera le nombre de cycles de traitement dont vous avez besoin ainsi que la dose que vous devez prendre.

Si vous avez pris plus de SUTENT que vous n'auriez dû :

Si vous avez accidentellement pris trop de gélules, avertissez-en immédiatement votre médecin. Vous pourriez avoir besoin de certains soins médicaux.

Si vous oubliez de prendre SUTENT

Ne prenez pas une dose double pour rattraper la dose oubliée.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

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

Ces effets indésirables peuvent apparaître à différentes fréquences, qui sont listées ci-dessous :

- Très fréquent: Affecte plus d'1 patient sur 10
- Fréquent: Affecte 1 à 10 patients sur 100
- Peu fréquent : Affecte 1 à 10 patients sur 1000
- Rare: Affecte 1 à 10 patients sur 10000
- Très rare: Affecte moins d'1 patient sur 10000
- Fréquence indéterminée: la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Effets indésirables très fréquents :

- Irritation, douleur ou inflammation buccale, altération du goût, sensation de brûlure ou de douleur sur la langue, maux d'estomac, nausées, vomissements, diarrhée, inflammation au niveau du tube digestif, excès de gaz dans l'estomac ou l'intestin, constipation, douleur abdominale, diminution de l'appétit, perte de la force, perte de poids ;
- Coloration jaune de la peau / modification de la couleur de la peau ou des cheveux, perte de cheveux, éruption cutanée des paumes des mains et plantes des pieds, vésicules, rash, sécheresse de la peau ;
- Saignement de nez ;
- Fatigue extrême ;
- élévation de la tension artérielle, migraine ;
- Réduction de la capacité du cœur à faire circuler le sang ;
- Mal de tête ;
- Diminution du nombre de plaquettes, des globules rouges et/ou de neutrophiles (type de globules blancs) ;
- Baisse de l'activité thyroïdienne (hypothyroïdie) ;
- Douleur dans les bras et les jambes.

Effets indésirables fréquents :

- Réduction du nombre de globules blancs ;
- Frissons ;
- Toux, sécheresse nasale, nez bouché ;
- Difficulté à parler ;
- Coloration anormale des urines ;
- Hémorroïdes, douleur au rectum, saignement rectal, saignement gingival, difficulté ou incapacité à déglutir, brûlures d'estomac acides ;
- Augmentation de la sécrétion lacrymale ;
- Douleur dans le dos et dans les articulations ;
- Douleur dans le thorax ;
- Sensations anormales dans les extrémités ;
- Gonflement des membres et autour des yeux ;
- Fièvre ;
- Sensations anormales au niveau de la peau, sécheresse de la peau, démangeaison, inflammation et écaillage de la peau, cloques, acné, hyperpigmentation de la peau ;
- Bouffées de chaleur ;
- Décoloration des ongles ;
- Sensibilité anormalement élevée ou diminuée, en particulier au toucher ;
- Essoufflement ;
- Dépression ;
- Difficultés à s'endormir ;
- Tests sanguins anormaux, notamment pour les enzymes pancréatiques et du foie.

Effets indésirables peu fréquents :

- Douleur dans l'estomac (abdomen) en raison d'une inflammation du pancréas ;
- Insuffisance cardiaque ;
- Insuffisance hépatique.

Effets indésirables rares :

- Destruction tumorale entraînant un trou dans l'intestin (perforation) ;
- Changement dans l'activité électrique ou rythme anormal du cœur.

Fréquence indéterminée :

- Dégradation anormale des muscles pouvant entraîner des problèmes rénaux (rhabdomyolyse) ;
- Infections ;
- Caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins ;
- Perte de protéines dans les urines, conduisant parfois à des gonflements ;
- Rétention de fluides, y compris autour des poumons ;
- Réaction inappropriée et excessive à un allergène ;
- Rapide gonflement d'un tissu, caractérisé par des zones larges et délimitées de fluides sous la peau ;
- Surproduction d'hormones par la thyroïde, ce qui augmente la consommation d'énergie par le corps au repos ;
- Formation anormale d'une communication anormale (conduit) entre une cavité du corps et une autre cavité du corps ou bien la peau.

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.

5. COMMENT CONSERVER SUTENT

- Ne pas laisser à la portée des enfants ;
- Ne pas utiliser le médicament après la date de péremption (EXP) mentionnée sur la boîte et l'étiquette extérieure ;
- Ce médicament ne requiert aucune précaution particulière de conservation ;
- Ne pas utiliser le médicament si vous remarquez que la boîte est endommagée ou présente des signes d'altération.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien que faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient SUTENT

- La substance active est le sunitinib (sous forme de malate).
- Les autres composants sont :

SUTENT 12.5 mg, gélules
La substance active est le sunitinib. Chaque gélule contient du malate de sunitinib, équivalent à 12,5 mg de sunitinib. Les autres composants sont : <ul style="list-style-type: none">- Contenu de la gélule : mannitol, croscarmellose sodique, povidone (K-25) et stéarate de magnésium.- Enveloppe de la gélule : gélatine, oxyde de fer rouge (E 172) et dioxyde de titane (E 171).- Encre d'impression : gommés laques, propylène glycol, hydroxyde de sodium, povidone et dioxyde de titane (E 171).

SUTENT 25 mg, gélules
La substance active est le sunitinib. Chaque gélule contient du malate de sunitinib, équivalent à 25 mg de sunitinib. Les autres composants sont : <ul style="list-style-type: none">- Contenu de la gélule : mannitol, croscarmellose sodique, povidone (K-25) et stéarate de magnésium.- Enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172).- Encre d'impression : gommés laques, propylène glycol, hydroxyde de sodium, povidone et dioxyde de titane (E171).

SUTENT 37.5 mg, gélules
La substance active est le sunitinib. Chaque gélule contient du malate de sunitinib, équivalent à 37,5 mg de sunitinib. Les autres composants sont : <ul style="list-style-type: none">- Contenu de la gélule : mannitol, croscarmellose sodique, povidone (K-25) et stéarate de magnésium.- Enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune (E 172).- Encre d'impression : gommés laques, propylène glycol, hydroxyde de potassium, oxyde de fer noir (E172).

SUTENT 50 mg, gélules
La substance active est le sunitinib. Chaque gélule contient du malate de sunitinib, équivalent à 50 mg de sunitinib. Les autres composants sont : <ul style="list-style-type: none">- Contenu de la gélule : mannitol, croscarmellose sodique, povidone et stéarate de magnésium.- Enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer rouge (E 172) et oxyde de fer noir (E172).- Encre d'impression : gommés laques, propylène glycol, hydroxyde de sodium, povidone et dioxyde de titane (E171).

A quoi ressemble SUTENT et contenu de l'emballage extérieur

SUTENT 12,5 mg est présenté sous forme de gélule en gélatine constituée d'une coiffe orange sur laquelle est imprimé « Pfizer » à l'encre blanche et d'un corps orange sur lequel est imprimé « STN 12,5 mg » à l'encre blanche, contenant des granules de couleur jaune orangé.

SUTENT 25 mg est présenté sous forme de gélule en gélatine constituée d'une coiffe de couleur caramel sur laquelle est imprimé « Pfizer » à l'encre blanche et d'un corps orange sur lequel est imprimé « STN 25 mg » à l'encre blanche, contenant des granules de couleur jaune orangé.

SUTENT 37,5 mg est présenté sous forme de gélule en gélatine constituée d'une coiffe de couleur jaune sur laquelle est imprimé « Pfizer » à l'encre noire et d'un corps jaune sur lequel est imprimé « STN 37,5 mg » à l'encre noire, contenant des granules de couleur jaune orangé.

SUTENT 50 mg est présenté sous forme de gélule en gélatine constituée d'une coiffe de couleur caramel sur laquelle est imprimé « Pfizer » à l'encre blanche et d'un corps de couleur caramel sur lequel est imprimé « STN 50 mg » à l'encre blanche, contenant des granules de couleur jaune orangé.

Le médicament est fourni en flacons en plastique de 30 gélules et en plaquettes thermoformées de 28 gélules (7 x 4).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Fabricant

Pfizer Italia S.r.l.
Via del Commercio – Zona Industriale -
63046 Marino del Tronto (Ascoli Piceno)
Italy

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Belgique / België / Belgien

Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България

Pfizer HCP Corporation
Tел.: +359 2 970 4333

Česká republika

Pfizer s.r.o.
Tél.: +420-283-004-111

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH
Tél: +49 (0)30 550055 51000

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tél.: +372 6 405 328

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.
Τηλ: +30 210 6785 800

España

Pfizer S.A.
Tél: +34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Pfizer Italia S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Geo. Pavlides & Araouzos Ltd.
Τηλ: +357 22 818087

Latvijā

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tél.: + 371 670 35 775

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. + 370 52 51 4000

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel.: +36-1-488-37-00

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.
Tel. +356 212201

Nederland

Pfizer BV
Tel: +31 (0)10 406 42 00

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp.z.o.o
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 3180808

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: + 386 (0) 1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel.:+ 421 2 5941 8500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh./Tel: +358 (0)9 43 00 40

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550-52000

United Kingdom

Pfizer Limited,
Tel: +44 (0)1304 616161

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 20 août 2009.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament (EMA) : <http://www.emea.europa.eu/>.