

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### MabCampath 30 mg/ml, solution à diluer pour perfusion. Alemtuzumab

**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 d'autres questions, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez en à votre médecin ou pharmacien.

#### **Dans cette notice:**

1. Qu'est-ce que MabCampath, et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MabCampath ?
2. Comment utiliser MabCampath ?
3. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
4. Comment conserver MabCampath ?
5. Informations supplémentaires

#### **1. QU'EST-CE QUE MABCAMPATH, ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?**

MabCampath est utilisé dans le traitement des patients atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC), un cancer des lymphocytes (qui sont un type de globules blancs). Ce médicament est utilisé chez les patients pour lesquels les associations thérapeutiques comportant de la fludarabine (un autre médicament utilisé dans le traitement de la leucémie) ne sont pas appropriées.

La substance active de MabCampath, l'alemtuzumab, est un anticorps monoclonal. Un anticorps monoclonal est un anticorps (un type de protéine) qui a été conçu pour reconnaître et se lier à une structure spécifique (appelée antigène) présente sur certaines cellules de l'organisme. Chez les patients atteints de LLC, les lymphocytes sont produits en trop grand nombre. L'alemtuzumab a été conçu pour se lier à une glycoprotéine (une protéine enveloppée de molécules de sucre) présente à la surface des lymphocytes. Cette liaison a pour effet de détruire les lymphocytes, ce qui permet de contrôler la LLC.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MABCAMPATH ?**

**Vous ne devez pas recevoir MabCampath si vous :**

- êtes allergique à l'alemtuzumab ou à des protéines d'origine similaire, ou à l'un des autres ingrédients de MabCampath (voir rubrique 6 « Informations supplémentaires »). Votre médecin vous informera en conséquence
- souffrez d'une infection
- avez le VIH
- présentez une autre tumeur maligne évolutive
- êtes enceinte (reportez-vous également à la rubrique « Grossesse »).

**Des précautions particulières sont requises avec MabCampath dans les circonstances suivantes:**

**Au début du traitement** par MabCampath, il est possible que vous développiez des effets indésirables peu après les premières perfusions (reportez-vous à la rubrique 4 "Effets indésirables éventuels"). Ces effets s'apaiseront au fur et à mesure que le traitement sera poursuivi.

### **Vous pourrez également recevoir :**

- **des stéroïdes, des antihistaminiques ou des analgésiques** (traitement de la fièvre) pour les atténuer.

La dose de MabCampath ne sera pas augmentée tant que les effets indésirables n'auront pas été soulagés.

Le traitement par MabCampath est susceptible de réduire vos résistances naturelles contre les infections.

- **des antibiotiques et des antiviraux** afin de vous apporter une protection supplémentaire.

Des symptômes dus à une infection virale particulière, l'infection par le *CMV (Cytomegalovirus)*, seront recherchés pendant votre traitement par MabCampath et pendant au moins les deux mois qui suivent.

### **Vous ferez l'objet d'une surveillance médicale particulière si vous :**

- présentez **une maladie cardiaque ou des douleurs thoraciques** et/ou si vous êtes traité pour une **tension artérielle trop élevée**, en raison de l'augmentation du risque d'aggravation de ces affections lors du traitement par MabCampath.  
Les patients présentant ces pathologies ont plus de risques d'avoir une crise cardiaque.
- avez reçu une **chimiothérapie** ou pris des **médicaments** susceptibles de provoquer une lésion cardiaque, votre médecin peut vouloir surveiller votre fonction cardiaque (ECG, fréquence cardiaque, poids corporel) pendant le traitement par MabCampath.
- avez d'autres effets indésirables, le plus souvent des perturbations des éléments du sang, liés à la prise de MabCampath.  
Votre médecin surveillera étroitement les effets du traitement en vous examinant et en prélevant des échantillons de sang pour effectuer régulièrement des analyses.
- avez plus de 65 ans en raison d'une tolérance moindre à ce médicament.

Vous pouvez faire **une réaction allergique ou une réaction d'hypersensibilité** à la solution de MabCampath, en particulier à la protéine qu'elle contient, pendant la perfusion. Dans ce cas, votre médecin vous administrera le traitement approprié.

MabCampath n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 17 ans, ni chez les patients qui présentent des problèmes rénaux ou hépatiques.

### **Utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez récemment pris un autre médicament, veuillez en informer votre médecin, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

En particulier, vous ne devez **pas** recevoir MabCampath dans les 3 semaines qui suivent un traitement par tout **autre agent anticancéreux**. En outre, vous ne devez pas être immunisé(e) par des vaccins vivants atténués durant le traitement et pendant les 12 mois qui suivent. Demandez conseil à votre médecin avant de recevoir tout vaccin.

### **Grossesse**

MabCampath ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, en conséquence si vous :

- êtes enceinte ou si vous pensez l'être, vous devez immédiatement en informer votre médecin.

- êtes en âge de procréer, vous devez éviter une grossesse en utilisant des méthodes contraceptives efficaces avant de commencer le traitement, pendant le traitement, et pendant 6 mois après l'arrêt de celui-ci.

### **Allaitement**

Vous devez cesser d'allaiter quand vous commencez le traitement, et ne pas le reprendre pendant 4 semaines au moins après l'arrêt du traitement et sans avoir consulté votre médecin à ce sujet.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Les effets de MabCampath sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Cependant, vous devez être prudent car des phénomènes de confusion et de somnolence ont été observés. Demandez conseil à votre médecin.

## **3. COMMENT UTILISER MABCAMPATH ?**

MabCampath est administré dans l'une de vos veines grâce à un goutte-à-goutte (voir également « Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé »).

L'administration de MabCampath dure environ 2 heures.

Le traitement par MabCampath peut être poursuivi pendant **12 semaines** au maximum, en fonction de l'évolution de votre état de santé.

**La première semaine**, votre médecin augmentera lentement la dose de MabCampath pour réduire la possibilité de développer des effets indésirables et pour permettre à votre organisme de mieux tolérer le traitement.

Si vous ressentez des effets indésirables, votre médecin peut être amené à revenir à une dose initiale plus basse jusqu'à ce que ces effets indésirables se dissipent ou s'atténuent. Votre médecin exercera une surveillance étroite et décidera quelle quantité appropriée de MabCampath il convient d'administrer durant l'ensemble de la période de traitement.

**Si vous avez reçu une quantité de MabCampath qui excède la dose recommandée :**

Votre médecin mettra en place un traitement approprié si vous présentez tout effet indésirable.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, MabCampath peut induire des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

**Votre médecin peut vous prescrire d'autres médicaments ou modifier la posologie de MabCampath afin d'atténuer tout effet indésirable éventuel (voir la section 2, « Des précautions particulières sont requises »).**

Des **effets indésirables graves** à l'issue fatale ont été décrits, dont des difficultés à respirer, une inflammation des poumons, un essoufflement extrême, une perte de connaissance, une crise cardiaque, des phénomènes auto-immuns, une diminution du taux sanguin de globules rouges et une diminution du nombre de plaquettes sanguines, des infections, un saignement dans le cerveau (hémorragie intracrânienne). **Si vous présentez l'un de ces effets indésirables, avertissez immédiatement votre médecin.**

De plus, des résultats de tests indiquant la présence d'anticorps susceptibles de détruire les globules rouges (test de Coombs) ont été rapportés.

Effets indésirables **très fréquents** (observés chez au moins 1 patient sur 10 au cours des essais cliniques) :

**Habituellement, une ou plusieurs de ces réactions sont observées durant la semaine qui suit la mise en œuvre du traitement :**

- Fièvre, frissons/tremblements, suées, nausées (envies de vomir), vomissements, tension artérielle basse, diminution du nombre de globules blancs/rouges, infections incluant pneumonie et empoisonnement du sang, irritation et/ou ampoules au niveau de la bouche, diminution du nombre de plaquettes sanguines, fatigue, éruptions cutanées transitoires, démangeaisons, augmentation des lésions rouges de la peau, essoufflement, maux de tête, diarrhée et perte de l'appétit.

Il s'agit généralement de réactions légères à modérées, dont l'intensité diminue ensuite au cours du traitement.

Effets indésirables **fréquents** (observés chez 1 à 10 patients sur 100 au cours des essais cliniques) :

- tension artérielle élevée, accélération ou ralentissement de la fréquence cardiaque, palpitations (sensations que le cœur bat très vite), spasmes au niveau des vaisseaux sanguins
- rougeurs du visage, ecchymoses sur la peau
- modification du goût
- baisse de la sensibilité au toucher
- étourdissements, sensations vertigineuses, évanouissement, frissons ou tremblements, agitation
- inflammation des yeux (ex : conjonctivite)
- fourmillements ou sensation de brûlure au niveau de la peau
- fonction hépatique anormale, constipation, indigestion, flatulence
- inflammation, irritation et/ou sensation de constriction dans les poumons, la gorge et/ou les sinus, diminution de l'apport en oxygène aux organes du corps, toux, toux avec rejets de sang
- saignements abdominaux (par exemple dans l'estomac et l'intestin)
- réactions au point d'injection incluant rougeur, gonflement, douleurs, contusions (bleus) et inflammation
- sensation de malaise général, faiblesse, douleurs dans diverses régions du corps (muscles, dos, thorax, os, articulations, estomac et intestin)
- perte de poids, déshydratation, soif, gonflement de la partie basse des jambes, sensation de changements de la température, faibles taux sanguins en sodium ou calcium
- symptômes grippaux
- abcès, rougeur cutanée ou éruption cutanée allergique, formation de cloques au niveau de la peau
- confusion, anxiété, dépression, insomnie

Effets indésirables **peu fréquents** (observés chez 1 à 10 patients sur 1000 au cours des essais cliniques) :

- des troubles de la moelle osseuse
- des troubles cardiaques (arrêt du cœur, crise cardiaque, insuffisance cardiaque, fréquence cardiaque irrégulière)
- des troubles sanguins (coagulation anormale, protéines réduites, faible taux de potassium)
- sucre élevé dans le sang, aggravation d'un diabète
- des saignements et une inflammation des gencives, des cloques sur la langue, des saignements de nez
- la présence de fluides dans les poumons, des difficultés à respirer, des sons rauques à la respiration, le nez qui coule, des effets anormaux au niveau des poumons, des troubles des ganglions lymphatiques
- une nervosité, des pensées anormales
- un gonflement autour des yeux

- des tintements dans les oreilles, une surdité
- des hoquets, éructation
- un enrouement
- des anomalies de la fonction rénale
- une paralysie de l'intestin grêle
- une impuissance
- un déséquilibre, une augmentation du tonus musculaire
- une augmentation anormale ou une altération de la sensibilité au toucher
- des sensations/sentiments ou mouvements anormaux
- des douleurs à la miction, une diminution du volume des urines, une augmentation de la fréquence des mictions, du sang dans les urines, une incontinence
- un syndrome de lyse tumorale (un trouble métabolique qui peut démarrer par des douleurs dans le côté et du sang dans les urines)

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER MABCAMPATH ?

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

N'utilisez pas MabCampath après la date de péremption (EXP) qui figure sur l'emballage extérieur et sur l'étiquette du flacon.

Conserver au réfrigérateur (de 2°C à 8°C)

Ne pas congeler

A conserver dans l'emballage d'origine pour protéger le produit de la lumière.

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

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Ce que MabCampath contient

La substance **active** est l'alemtuzumab.

1 ml contient 30 mg d'alemtuzumab.

Chaque flacon renferme 30 mg d'alemtuzumab.

Les **autres** composants sont l'édétate de sodium, le polysorbate 80, le chlorure de potassium, le phosphate de potassium dihydrogéné, le chlorure de sodium, le phosphate de sodium dibasique et l'eau pour injection.

### A quoi ressemble MabCampath et contenu de l'emballage extérieure

MabCampath est une solution à diluer pour perfusion, contenue dans un flacon en verre.

Chaque carton de MabCampath contient 3 flacons.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Genzyme Europe BV, Gooimeer 10, 1411 DD Naarden, Pays-Bas

## **Fabricant**

Genzyme Ltd., 37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk CB9 8PU, Royaume-Uni

Genzyme Ireland Ltd., IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Irlande

Bayer Schering Pharma AG, Müllerstrasse 178, D-13342 Berlin, Allemagne.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché.

**België/Belgique/Belgien/  
Luxembourg/Luxemburg**  
Genzyme Belgium N.V.  
Tél/Tel: + 32 2 714 17 11

**Italia/Malta**  
Genzyme Srl (Italia/Italja),  
Tel: +39 059 349811

**България**  
Търговско представителство на Genzyme  
CEE GmbH  
Тел. +359 2 971 1001

**Magyarország**  
Genzyme Europe B.V. Képviselet  
Tel: +36 1 310 7440

**Česká Republika/Slovenská Republika/  
Slovenija**  
Genzyme Czech s.r.o.  
Tel: +420 227 133 665

**Nederland**  
Genzyme Europe BV,  
Tel: +31 35 699 1200

**Danmark/Norge/Sverige/Suomi/Finland/  
Ísland**  
Genzyme A/S, (Danmark/Tanska/Danmörk),  
Tlf/Puh./Simi: + 45 32712600

**Österreich**  
Genzyme Austria GmbH,  
Tel: + 43 1 774 65 38

**Deutschland**  
Genzyme GmbH,  
Tel: +49 610236740

**Polska/Eesti/Latvija/Lietuva**  
Genzyme Polska Sp. z o.o.  
(Poola/Polija/Lenkija),  
Tel: + 48 22 246 0900

**Ελλάδα/Κύπρος**  
Genzyme Hellas Ltd. (Ελλάδα)  
Τηλ: +30 210 99 49 270

**Portugal**  
Genzyme Portugal S.A.  
Tel: +351 21 422 0100

**España**  
Genzyme, S.L.,  
Tel: +34 91 6591670

**România**  
Genzyme CEE GmbH- Reprezentanta pentru  
Romania  
Tel: +40 21243 4228

**France**  
Genzyme S.A.S,  
Tél: + 33 (0) 825 825 863

**United Kingdom/Ireland**  
Genzyme Therapeutics (United Kingdom),  
Tel: +44 1865 405200

## **La version la plus récente de cette notice a été approuvée en**

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

**Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :**

Au cours de la première semaine de traitement, 3 mg de MabCampath sont administrés au jour 1, 10 mg au jour 2 et 30 mg au jour 3, en fonction de la tolérance. MabCampath sera ensuite administré à 30 mg 3 fois par semaine, un jour sur deux, sur une période de douze semaines au maximum.

Avant l'administration, il convient d'inspecter le contenu du flacon pour s'assurer qu'aucune particule ni décoloration n'est présente. Si des particules sont identifiées ou si la solution est colorée le flacon ne doit pas être utilisé.

MabCampath ne contient pas de conservateurs, il est donc recommandé d'effectuer la préparation de MabCampath en solution pour perfusion en appliquant des techniques aseptiques, et de perfuser la solution diluée dans les 8 heures qui suivent sa reconstitution à condition d'avoir conservé la préparation à l'abri de la lumière. La quantité requise du contenu du flacon doit être ajoutée à 100 ml d'une solution pour perfusion de chlorure de sodium à 0,9% ou d'une solution pour perfusion de glucose à 5%. La poche doit être retournée délicatement pour mélanger la solution. On devra veiller à préserver la stérilité de la solution préparée, notamment en raison du fait qu'elle ne renferme aucun agent de conservation antimicrobien.

Aucun autre médicament ne doit être ajouté à la solution pour perfusion de MabCampath, ou administré simultanément dans la même tubulure de perfusion.

La prudence s'impose durant la manipulation et la préparation de la solution de MabCampath. Il est recommandé de porter des gants en latex et des lunettes de protection afin d'éviter toute exposition en cas de cassure du flacon ou de tout autre déversement accidentel.

Les femmes enceintes ou celles qui essayent de le devenir ne doivent pas manipuler MabCampath.

Il convient de respecter les procédures correctes de manipulation et d'élimination. Tout excédent ou déchet doit être incinéré.