

Notice : Information de l'utilisateur

Vesanoid 10 mg capsules molles Trétinoïne

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 ou votre pharmacien.
- 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 ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

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

1. Qu'est-ce que Vesanoid et dans quel cas est-il utilisé ?

Vesanoid contient un médicament appelé « trétinoïne ». Cette substance appartient à un groupe de médicaments appelés « rétinoïdes ». Ces médicaments sont similaires à la vitamine A.

Vesanoid est utilisé pour traiter un type de maladie du sang appelé « leucémie aiguë promyélocytaire ». Il agit en ralentissant la croissance de certains types de cellules sanguines malades.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Vesanoid ?

Ne prenez jamais Vesanoid si vous êtes allergique

- à la trétinoïne ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6)
- à d'autres médicaments de la classe des « rétinoïdes ». Ces médicaments sont notamment l'isotrétinoïne, l'acitrétine et le tazarotène
- aux cacahuètes ou au soja, car Vesanoid contient de l'huile de soja.

Ne prenez jamais Vesanoid

- si vous êtes enceinte, si vous planifiez de tomber enceinte ou si vous allaitez (voir rubrique 2 « Grossesse, allaitement et fertilité »)
- si vous prenez de la vitamine A, des tétracyclines ou des rétinoïdes.

Ne prenez pas ce médicament, si l'une des situations mentionnées ci-dessus est d'application pour vous. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Vesanoïd.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Vesanoïd :

- si vous avez toute autre maladie
- si vous avez déjà eu des problèmes psychiatriques, notamment une dépression, des tendances agressives ou des changements de l'humeur. En effet, la prise de Vesanoïd peut avoir des effets sur votre humeur.
- si vous avez des allergies
- si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament, car Vesanoïd contient du sorbitol.

Si l'une des situations mentionnées ci-dessus est d'application pour vous (ou en cas de doute), demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Vesanoïd.

Troubles psychiatriques

Vous pourriez ne pas remarquer certains changements de votre humeur et de votre comportement. Il est donc très important que vous préveniez vos amis et votre famille que ce médicament pourrait avoir des effets sur votre humeur et votre comportement. Ils pourraient remarquer ces changements et vous aider à identifier des problèmes éventuels dont vous devrez parler à votre médecin.

Attention aux effets indésirables importants :

Vesanoïd peut provoquer des effets indésirables, notamment :

- maux de tête intenses, s'accompagnant de nausées ou de vomissements
- difficultés respiratoires
- fièvre
- sensation d'étourdissements
- douleurs dans la poitrine ou le dos.

Vous devrez faire attention à ces effets indésirables lorsque vous prenez Vesanoïd. Voir « Effets indésirables importants » dans la rubrique 4 pour plus de détails. Il est possible que votre médecin décide de modifier la dose de votre médicament ou de vous prescrire un médicament supplémentaire.

Enfants

Les données de sécurité et d'efficacité sont limitées concernant l'utilisation de trétinoïne chez les enfants.

Autres médicaments et Vesanoïd

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance et les médicaments à base de plantes.

C'est extrêmement important car l'utilisation de plusieurs médicaments en même temps peut renforcer ou affaiblir l'effet de ces médicaments. Vous ne devez donc pas prendre Vesanoïd avec un autre médicament, quel qu'il soit, sauf si vous en avez informé votre médecin et si vous avez obtenu son accord.

Pendant votre traitement par Vesanoïd, ne prenez pas :

- tétracyclines (un type d'antibiotiques)
- vitamine A
- contraception à base de progestatifs faiblement dosés (minipilule). Si vous prenez une contraception à base de progestatifs faiblement dosés, votre médecin vous demandera de l'arrêter et vous prescrira une autre contraception orale.

Les médicaments nécessitant une attention particulière lorsqu'ils sont associés à Vesanoïd, sont notamment :

- rifampicine et érythromycine (antibiotiques)
- glucocorticoïdes (pour les allergies et les inflammations)
- phénobarbital (pour l'épilepsie)
- pentobarbital (pour l'insomnie)
- antifongiques azolés (p. ex. kétoconazole, fluconazole, itraconazole, posaconazole)
- inhibiteurs de la protéase ou macrolides (p. ex. clarithromycine)
- cimétidine (pour les ulcères de l'estomac)
- vérapamil et diltiazem (pour les affections cardiaques ou l'hypertension)
- ciclosporine (utilisée après une transplantation d'organe ou de moelle osseuse)
- acide tranéxamique, acide aminocaproïque et aprotinine (utilisés pour réduire les hémorragies).

Grossesse, allaitement et fertilité

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Avant de débiter le traitement par Vesanoïd

Prévenez immédiatement votre médecin si :

- vous êtes enceinte
- vous pensez être enceinte
- vous souhaitez tomber enceinte.

Vous ne devez pas tomber enceinte pendant le traitement par Vesanoïd ni pendant le mois (quatre semaines) suivant l'arrêt du traitement par Vesanoïd. **Si vous tombez enceinte pendant le traitement par Vesanoïd, il est très probable que votre bébé naisse avec des malformations.**

Pendant le traitement par Vesanoïd

- **Pendant le traitement par Vesanoïd et pendant les quatre semaines suivant son arrêt, vous et votre partenaire devez utiliser de manière continue une contraception efficace.** Votre médecin vous informera sur les méthodes de contraception que vous pouvez utiliser. Si vous prenez des progestatifs faiblement dosés (minipilule) comme contraceptif, votre médecin vous dira d'arrêter le traitement et vous prescrira une autre contraception orale.
- Les femmes traitées par Vesanoïd doivent faire un test de grossesse chaque mois pendant le traitement.
- **Avertissez immédiatement votre médecin si vous tombez enceinte pendant le traitement par Vesanoïd.** Vous et votre médecin discuterez du traitement adéquat si vous êtes enceinte et si vous avez une leucémie aiguë promyélocytaire.

N'allaitez pas votre enfant pendant la prise de Vesanoïd. Vesanoïd passe dans le lait maternel et pourrait donc nuire à votre bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines pourrait être altérée pendant que vous prenez Vesanoïd, en particulier si vous présentez des étourdissements ou des maux de tête intenses.

Vesanoïd contient de l'huile de soja, du sorbitol et du sodium

Ce médicament contient de l'huile de soja. Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne pas utiliser ce médicament.

Ce médicament contient 1,93 à 2,94 mg de sorbitol par capsule molle.

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

3. Comment prendre Vesanoïd ?

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

Quantité à prendre

En fonction de la nature de votre maladie, de votre réponse au traitement par Vesanoïd, de votre poids et de votre taille, votre médecin vous prescrira une dose qui vous convient. Ne modifiez pas la dose prescrite de vous-même. Si vous sentez que l'effet de Vesanoïd est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Adultes

La dose journalière totale est de 45 mg/m², ce qui équivaut à environ 8 capsules par jour, à répartir en deux prises égales.

Enfants

La dose quotidienne est de 45 mg/m², à répartir en deux prises égales. Chez les enfants souffrant de maux de tête intenses pendant le traitement, envisager d'administrer une dose quotidienne plus faible de 25 mg/m².

Adultes ayant une maladie du foie ou du rein

La dose quotidienne est de 25 mg/m², à répartir en deux prises égales.

Le traitement par Vesanoïd peut durer au moins 3 mois. Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devrez prendre Vesanoïd.

Prise du médicament

Avalez les capsules entières avec un verre d'eau, de préférence pendant ou peu après un repas. Ne pas mâcher les capsules.

Si vous avez pris plus de Vesanoïd que vous n'auriez dû

Si vous ou une autre personne avez pris une dose trop élevée de Vesanoïd, vous devez immédiatement contacter votre médecin, votre pharmacien, le Centre Anti-poison (tél. 070/245.245) ou l'hôpital le plus proche.

Si vous oubliez de prendre Vesanoïd

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez vos capsules dès que vous réalisez votre oubli et contactez votre médecin immédiatement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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 indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. En plus des bénéfiques, presque tous les patients présenteront des effets indésirables pendant le traitement. C'est vrai même lorsque Vesanoid est utilisé correctement.

Effets indésirables importants

Contactez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants :

- fièvre, en particulier si elle s'accompagne de difficultés respiratoires, d'une toux, d'une sensation d'étourdissements, d'une douleur dans la poitrine et d'une douleur abdominale
- maux de tête intenses avec des nausées ou des vomissements, des difficultés respiratoires, une fièvre, des étourdissements ou une douleur dans la poitrine ou le dos. Votre médecin peut décider de modifier la dose de votre médicament ou de vous prescrire un médicament supplémentaire
- douleur intense à l'estomac, qui irradie dans le dos (signe possible de pancréatite)
- fièvre avec des marques grumeleuses sombres sur la peau, le plus souvent sur le visage ou le cou (signe possible du « syndrome de Sweet » ou dermatose neutrophilique fébrile aiguë)
- gonflement douloureux au niveau d'une jambe, douleur dans la poitrine d'apparition brutale ou difficultés respiratoires (signe possible d'un caillot de sang)
- douleur dans la poitrine, qui irradie dans le bras ou le cou (signe possible d'une crise cardiaque)
- vision double et sensation d'étourdissements, en particulier si elles s'accompagnent de nausées ou de vomissements, de bourdonnements d'oreilles et de maux de tête (signe possible d'une augmentation de pression dans la tête)
- maux de tête ou migraine inexplicables, qui peuvent s'accompagner de troubles de la vision (signe possible d'un accident vasculaire cérébral).

Contactez votre médecin immédiatement si vous remarquez l'un des effets indésirables énumérés ci-dessus.

Autres effets indésirables

Très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10) :

- perte de cheveux
- battements irréguliers du cœur
- modifications de la vision et de l'audition
- douleurs osseuses ou articulaires, douleur dans la poitrine ou douleur abdominale
- éruption cutanée, démangeaisons, rougeur, desquamation ou inflammation de la peau
- sécheresse de la peau, de la bouche et du nez ; gonflement, sécheresse ou gerçure des lèvres
- difficultés respiratoires telles qu'un asthme, qui peuvent s'aggraver (insuffisance respiratoire)

- conjonctivite et sécheresse des yeux, ce qui peut constituer un problème si vous portez des lentilles de contact
- troubles du sommeil
- augmentation de la transpiration
- maux de tête ou sensation d'étourdissements
- fatigue, sensation de froid ou de malaise général
- sensation de confusion, d'anxiété (inquiétude) ou de dépression
- fourmillements et picotements, ou engourdissements des mains et des pieds
- perte d'appétit, nausées ou vomissements, estomac dérangé, douleur à l'estomac, inflammation du pancréas (pancréatite), inflammation des lèvres, vomissements, diarrhée ou constipation
- anomalies du sang (mises en évidence par des tests) telles qu'une élévation des taux de transaminases, créatinine ou graisses sanguines (triglycérides et cholestérol).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- ulcères génitaux
- infections bactériennes graves (fasciite nécrosante)
- problèmes au niveau du rein (infarctus rénal)
- gonflement des muscles ou des vaisseaux sanguins (vascularite)
- petites masses rouges douloureuses sous la peau, le plus souvent sur les jambes (érythème noueux)
- perte d'appétit, nausées ou vomissements, s'accompagnant de maux de tête, d'une sensation de somnolence ou de faiblesse (signe possible d'une quantité trop élevée de calcium dans votre sang)
- autres anomalies du sang (mises en évidence par des tests) telles qu'une quantité trop élevée de plaquettes (thrombocytose), une modification du nombre de globules blancs (basophilie) ou une augmentation des taux d'histamine
- inflammation du muscle du myocarde (myocardite) ou inflammation du péricarde qui enveloppe le cœur (péricardite) pouvant provoquer un essoufflement, des palpitations ou des douleurs thoraciques.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
 Division Vigilance
 Boîte Postale 97
 1000 BRUXELLES
 Madou
 Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
 e-mail: adr@afmps.be

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

5. Comment conserver Vesanoid

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

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
Conserver le flacon soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité.
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Vesanoid

- La substance active est la trétinoïne. Chaque capsule molle contient 10 mg de trétinoïne.
- Les autres composants du contenu de la capsule molle sont : cire d'abeille jaune, huile de soja hydrogénée, huile de soja partiellement hydrogénée et huile de soja (voir rubrique 2).
- Les autres composants de l'enveloppe de la capsule molle sont : gélatine, glycérol (E 422), karion 83 contenant du sorbitol (voir rubrique 2), mannitol et amidon (de maïs), et les colorants dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune (E 172) et oxyde de fer rouge (E 172).

Aspect de Vesanoid et contenu de l'emballage extérieur

Capsules molles ovales, bicolores orange-jaune/rouge-brun, en flacons en verre ambré contenant 100 capsules molles.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Allemagne

Fabricant

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Bahnhofstr. 1a
17498 Mesekenhagen
Allemagne

CENEXI SAS
52, rue M. et J. Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois
France

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE185507

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Vesanoid, Tretinoin

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2023.