

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Eldisine 5 mg poudre pour solution injectable

#### Sulfate de vindésine

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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.

#### **Que contient cette notice?:**

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

#### **1. Qu'est-ce qu'Eldisine et dans quel cas est-il utilisé?**

Eldisine appartient à un groupe de médicaments qui empêchent la division cellulaire.

Eldisine est indiquée dans le traitement palliatif (traitement de confort pour les patients en phase terminale) des maladies suivantes:

- Leucémie:
  - Leucémie lymphoblastique aiguë de l'enfant
  - Lymphome non hodgkinien
  - Leucémie myéloïde chronique
- Cancer des poumons (forme non à petites cellules)
- Cancer du sein (carcinome mammaire).

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Eldisine?**

##### **N'utilisez jamais Eldisine:**

- si vous êtes allergique au sulfate de vindésine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous souffrez d'une infection bactérienne
- si vous souffrez d'une granulopénie sévère (déficit en globules blancs)
- si vous souffrez d'une thrombopénie sévère (nombre réduit de plaquettes dans le sang)
- si vous souffrez du syndrome de Charcot-Marie-Tooth (une maladie musculaire)
- si vous êtes enceinte ou allaitez.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Eldisine.

- Eldisine peut **exclusivement** être administrée par **voie intraveineuse**. **Eldisine ne peut jamais être administrée par voie intrathécale (dans la moelle épinière).**

#### Notice

- Si vous recevez Eldisine, votre formule sanguine sera contrôlée avant chaque injection et une infection éventuelle ou une réduction éventuelle du nombre de globules blancs et de plaquettes sera détectée.
- Les patients souffrant d'une maladie cardiaque ischémique (maladie provoquée par une carence en oxygène à cause d'une irrigation sanguine insuffisante) doivent être particulièrement prudents en utilisant Eldisine.
- Évitez tout contact de la solution d'Eldisine avec les yeux.
- La posologie doit être adaptée en cas de maladie hépatique.

#### **Enfants**

Il n'y a pas d'avertissement spécial connu pour les enfants.

#### **Autres médicaments et Eldisine**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Ceci est particulièrement valable si vous prenez des antiépileptiques (médicaments contre l'épilepsie) et lors de l'administration en même temps de la L-asparaginase et de la mitomycine C (autres substances anticancéreuses).

#### **Grossesse , allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### Grossesse

Ne pas utiliser Eldisine pendant la grossesse. Elle entraîne des risques possibles pour le fœtus.

#### Allaitement

Ne pas utiliser Eldisine pendant l'allaitement. Elle entraîne des risques possibles pour le nourrisson.

#### Fertilité

Eldisine peut avoir une influence sur la fertilité tant de l'homme que de la femme.

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

Soyez prudent lorsque vous conduisez une voiture ou utilisez des machines. Eldisine peut entraîner des effets indésirables (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

#### **Eldisine contient du sodium**

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

### **3. Comment utiliser Eldisine?**

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

Redemandez conseil à votre médecin si votre état ne s'améliore pas.

Eldisine doit être administré uniquement par voie intraveineuse (dans une veine) par un médecin ou un(e) infirmier/ère.

La posologie dépendra de votre poids et de votre état de santé général. Votre médecin calculera votre surface corporelle en mètres carré (m<sup>2</sup>) et déterminera la dose que vous devez recevoir.

#### **Utilisation chez les enfants**

La posologie dépendra de votre poids et de votre état de santé général. Votre médecin calculera votre surface corporelle en mètres carré (m<sup>2</sup>) et déterminera la dose que vous devez recevoir.

Notice

Un médecin spécialisé vous dira combien de temps vous devrez recevoir Eldisine.  
Le traitement ne peut pas être arrêté précocement.

#### **Si vous avez utilisé plus d'Eldisine que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé trop d'Eldisine, prenez immédiatement contact avec votre médecin, pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Il est fort peu probable que votre médecin ou le personnel infirmier vous administre trop d'Eldisine.

En cas de surdosage, vous pouvez souffrir de plus d'effets indésirables (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

En cas de surdosage, vous serez suivi à l'hôpital. Le nombre de plaquettes et de neutrophiles (globules blancs) dans le sang et la moelle seront contrôlés et, si nécessaire, vous recevrez un traitement complémentaire.

#### **Si vous oubliez d'utiliser Eldisine**

Il est fort peu probable que l'on oublie de vous administrer Eldisine tel que prescrit par le médecin. Si vous pensez néanmoins qu'une dose a été oubliée, signalez-le à votre médecin ou au personnel infirmier.

#### **Si vous arrêtez d'utiliser Eldisine**

Sans objet.

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 indésirables éventuels?**

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

La fréquence des effets indésirables est indiquée ci-dessous en utilisant les termes suivants dont la signification est fixée:

*Très fréquent*: peut toucher plus de 1 personne sur 10

*Fréquent*: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10

*Peu fréquent*: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100

*Rare*: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000

*Très rare*: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000

*Fréquence indéterminée*: ne peut être estimée sur la base des données disponibles

#### Affections hématologiques et du système lymphatique

- *Très fréquent*: Granulopénie (diminution du nombre de granulocytes (globules blancs) dans le sang), leucopénie (déficit en globules blancs qui se manifeste par une sensibilité plus élevée aux infections)
- *Fréquent*: Thrombocytopénie (diminution du nombre de plaquettes): rarement sévère
- *Rare*: Thrombocytose (augmentation du nombre de plaquettes)

#### Affections endocriniennes (affection des glandes qui libèrent des hormones dans le corps)

- *Rare*: Syndrome de sécrétion inappropriée d'ADH (libération réduite de l'hormone antidiurétique par l'hypophyse)

#### Affections du système nerveux

- *Très fréquent*: Sensation de doigts morts et paresthésie (sensation de fourmillements, démangeaisons ou picotements sans raison) des doigts, perte des réflexes ostéotendineux profonds
- *Fréquent*: Névrite périphérique (inflammation des nerfs), dépression nerveuse, céphalées, convulsions
- *Peu fréquent*: Douleurs dans les mâchoires
- *Rare*: Diminution de la force musculaire

#### Affections cardiaques

#### Notice

- *Rare*: Cas d'infarctus (crise cardiaque), de sensation d'oppression, d'anomalies transitoires de l'ECG (électrocardiogramme)

#### Affections vasculaires

- *Fréquent* (après une administration à long terme): Phlébite (inflammation des veines) au site de l'injection

#### Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

- *Peu fréquent*: Essoufflement aigu avec bronchospasme sévère (contracture des muscles entourant la trachée). Ces réactions débutent dans les minutes qui suivent l'injection mais elles peuvent survenir également plusieurs heures après
- *Fréquence indéterminée*: Respiration difficile, sensation d'oppression, essoufflement (dyspnée progressive)

#### Affections gastro-intestinales

- *Très fréquent*: Nausées, vomissements, constipation
- *Fréquent*: Stomatite (inflammation de la muqueuse buccale) avec formation de vésicules, diarrhée, douleurs abdominales
- *Peu fréquent*: Blocage intestinal
- *Fréquence indéterminée*: Anorexie (absence d'appétit)

#### Affections de la peau et des tissus sous-cutanés

- *Fréquent*: Éruption cutanée
- *Fréquence indéterminée*: Inflammation du tissu sous-cutané

#### Affections musculo-squelettiques et systémiques

- *Fréquent*: Douleur osseuse et musculaire

#### Troubles généraux et anomalies au site d'administration

- *Très fréquent*: Alopécie (perte des cheveux) de degré variable. La perte des cheveux n'est pas nécessairement totale et souvent, la repousse des cheveux débute au cours du traitement d'entretien, faiblesse, fièvre, sensation de malaise
- *Fréquent*: frissons
- *Fréquence indéterminée*: douleurs au niveau de la tumeur.

#### **Les effets indésirables:**

- La gravité des effets indésirables dépend généralement de votre sensibilité personnelle (toxicité atteignant le système nerveux, diminution du nombre de globules blancs, perte des cheveux et diminution de la mobilité intestinale (mouvement de l'alimentation au travers du système digestif)).
- La gravité des effets indésirables est en rapport avec la dose administrée.
- Généralement, la plupart des effets indésirables ne persistent pas plus de 24 heures.
- Toutefois, la diminution de globules blancs, de la perte des cheveux et des manifestations neurologiques peuvent durer plus de 24 heures.
- Nausées et vomissements disparaissent en général facilement après l'administration d'un médicament dédié (antiémétique).
- Un laxatif peut être administré de manière préventive afin de contrer l'effet constipant d'Eldisine.
- La dose d'Eldisine peut être réduite en raison de la diminution du nombre de globules blancs.

#### **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

**Belgique:** Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be).

**Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tél.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Lien pour le formulaire:

Notice

<http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>.

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

## 5. Comment conserver Eldisine?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. A conserver au réfrigérateur (2°C - 8°C).

Eldisine doit de préférence être utilisé immédiatement après sa préparation.

La solution préparée peut être conservée pendant 30 jours au réfrigérateur sans grande perte importante de son efficacité.

D'un point de vue microbiologique, le produit ne doit pas être conservé pendant plus de 24 heures à une température de 2°C à 8°C.

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

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 Eldisine

- La substance active dans Eldisine est le sulfate de vindésine (5 mg).

Les autres composants dans Eldisine sont: D-mannitol, eau pour injections, acide sulfurique et/ou hydroxyde de sodium, azote. (voir rubrique 2 'Eldisine contient du sodium' pour plus d'informations).

### Aspect d'Eldisine et contenu de l'emballage extérieur

Poudre pour solution injectable.

Eldisine est présenté sous la forme d'une poudre lyophilisée stérile à reconstituer pour une utilisation intraveineuse.

Eldisine est disponible en emballages contenant un flacon de 5 mg.

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

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

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

*Fabricant*

STADApHarm GmbH - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché:** BE116663

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée / révisée est 01/2021 / 12/2020.**

---

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

### **1. Préparation de l'administration intraveineuse:**

Mélanger la poudre uniquement et exclusivement à des solutions physiologiques ou glucosées isotoniques stériles ou à de l'eau distillée pour préparations injectables (pas d'autres solutions). Eldisine doit être dissoute pour obtenir une concentration de 1 mg/ml.

**2. Faites attention avec Eldisine:**

La vindésine est uniquement administrée par voie intraveineuse. Ne jamais administrer par voie intrathécale.

Après administration intrathécale accidentelle de vinca-alcaloïdes, une intervention neurochirurgicale immédiate est requise afin de prévenir une paralysie ascendante menant à la mort. Une paralysie à menace vitale et la mort consécutive ont été évitées chez un nombre très limité de patients, mais des séquelles neurologiques dévastatrices avec récupération limitée ont été notées par après.

Sur la base de la littérature publiée sur la prise en charge des survivants à des injections accidentelles de vincristine, le traitement suivant doit être mis en place immédiatement après l'injection lorsque de la vindésine a été injectée accidentellement par voie intrathécale.

- Le plus prudemment possible, prélèvement par ponction lombaire de la quantité maximale possible de liquide céphalorachidien.
- Insertion d'un cathéter épidural dans l'espace subarachnoïdien par l'espace intervertébral juste au-dessus de l'accès lombaire initial et irrigation du liquide céphalorachidien avec une solution de lactate de Ringer. Du plasma frais congelé peut être requis et, lorsque disponible, 25 ml par litre de solution de lactate de Ringer devraient être rajoutés.
- Insertion par un neurochirurgien d'un drain intraventriculaire ou d'un cathéter et maintien de l'irrigation du liquide céphalorachidien avec retrait des fluides par l'accès lombaire connecté à un système de drainage fermé. Comme indiqué plus haut, une solution de lactate de Ringer devrait être administrée par perfusion continue à 150 ml/h ou à 75 ml/h lorsque du plasma frais congelé a été rajouté.

Le débit de perfusion devrait être ajusté afin de maintenir dans le liquide céphalorachidien un taux de protéines de 150 mg/dl.