

Notice : information de l'utilisateur

Lanvis 40 mg comprimés

thioguanine

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.

Que contient cette notice ?

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

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

Les comprimés de Lanvis contiennent un médicament appelé la thioguanine. Elle fait partie d'un groupe de médicaments dénommés les cytotoxiques (ou « chimiothérapie »). Lanvis sert à traiter certains problèmes sanguins et cancers du sang. Il fonctionne en réduisant le nombre de nouveaux globules produits par votre organisme. La Thioguanine est indiquée chez les adultes, les adolescents et les enfants et la posologie est basée sur la surface corporelle.

Lanvis est employé contre les leucémies aiguës (d'évolution rapide), en particulier :

- **La leucémie aiguë myéloblastique** (également appelée **LAM**) – maladie d'évolution rapide qui entraîne l'augmentation du nombre de globules blancs produits par la moelle osseuse. Cela peut provoquer infections et saignements.
- **La leucémie aiguë lymphoblastique** (également appelée **LAL**) - maladie d'évolution rapide qui entraîne l'augmentation du nombre de globules blancs immatures. Ces globules blancs immatures sont incapables de se développer et de fonctionner correctement ; par conséquent, ils ne peuvent pas combattre les infections et peuvent provoquer des saignements.

Si vous avez besoin d'explications supplémentaires sur ces maladies, demandez-les à votre médecin.

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

Ne prenez jamais Lanvis

Si vous êtes allergique à la thioguanine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

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

- vous prenez ce médicament depuis longtemps. Vous risquez alors de développer des effets indésirables tels que des problèmes hépatiques ;

- vous êtes atteint(e) d'une pathologie dans laquelle votre organisme produit en trop faible quantité un élément appelé TPMT ou « thiopurine méthyltransférase » car votre médecin devra peut-être ajuster la dose ;
- vous êtes atteint(e) du « syndrome de Lesch-Nyhan ». Il s'agit d'une pathologie rare qui se développe au sein des familles et qui est déclenchée par une carence en un élément appelé HPRT ou « hypoxanthine-guanine-phosphoribosyltransférase ».

Si vous n'êtes pas sûr(e) que l'un des cas ci-dessus s'applique à vous, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Lanvis.

Votre médecin pourra également effectuer un test génétique (c.-à-d. pour examiner vos gènes TPMT et/ou NUDT15) avant ou pendant votre traitement afin de déterminer si votre réponse à ce médicament peut être affectée par vos caractéristiques génétiques.

Mutation de NUDT15

Si vous êtes porteur(euse) d'une mutation héréditaire du gène NUDT15 (un gène participant à la dégradation de la Thioguanine dans l'organisme), vous êtes exposé(e) à un risque supérieur d'infections et de chute des cheveux, et votre médecin pourra dans ce cas vous prescrire une dose inférieure.

Avertissez immédiatement votre médecin si vous présentez des frissons sévères, une fièvre, un mal de gorge, une toux, des symptômes similaires à ceux de la grippe et des maux de tête s'accompagnant de nausées, d'une éruption cutanée et/ou d'une confusion pendant que vous prenez la thioguanine avec d'autres traitements anticancéreux, car ces symptômes peuvent indiquer que vous avez une infection bactérienne, virale ou fongique. Il se peut que votre médecin vous prescrive un traitement antiviral et d'autres soins de soutien.

Lanvis et le soleil

En prenant Lanvis, vous pouvez devenir sensible à la lumière du soleil qui peut provoquer une dépigmentation ou une éruption cutanée. Veillez à ne pas trop vous exposer au soleil, vous couvrir et utiliser de l'écran total.

Autres médicaments et Lanvis

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Précisez à votre médecin ou pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- olsalazine ou mésalazine – utilisée pour traiter un problème intestinal appelé « rectocolite hémorragique » ;
- sulfasalazine – utilisée pour traiter la polyarthrite rhumatoïde ou la rectocolite hémorragique ;
- médicaments qui peuvent avoir un effet nocif sur la moelle osseuse, comme la chimiothérapie ou la radiothérapie. Cela peut provoquer des lésions au niveau de la moelle osseuse et il peut être nécessaire de réduire la dose de Lanvis.

Recevoir des vaccins sous Lanvis

Si vous êtes sur le point d'être vacciné(e), parlez-en à votre médecin ou infirmier/ère au préalable. En effet, certains vaccins (comme celui contre la polio, la rougeole, les oreillons et la rubéole) peuvent vous amener à contracter une infection sous Lanvis.

Enfants et adolescents

Des lésions au foie ont été observées chez une forte proportion d'enfants recevant de la thioguanine dans le cadre d'une thérapie d'entretien pour la leucémie lymphoblastique aiguë et dans d'autres conditions associées à l'utilisation continue de la thioguanine. Si votre enfant a des problèmes de rein ou de foie, veuillez en informer le médecin.

Lanvis avec des aliments et boissons

L'absorption de thioguanine peut être réduite suite à des vomissements ou à la prise de nourriture.

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.

Des précautions doivent être prises en utilisant des contraceptifs fiables pour prévenir la grossesse lorsque vous ou votre partenaire est sous thérapie avec de la tioguanine.

Allaitement

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre de la tioguanine.

Fertilité

Lanvis peut endommager le sperme ou les ovules.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

On ne dispose d'aucune donnée concernant l'effet de Lanvis sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Lanvis contient du lactose

Les comprimés de Lanvis contiennent du lactose 150 mg. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Lanvis ?

Seul un spécialiste expérimenté dans le traitement des problèmes sanguins doit vous prescrire Lanvis.

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.

Il est important de prendre votre médicament au bon moment. La notice de l'emballage vous indiquera le nombre de comprimés à prendre et la fréquence de prise. La durée du traitement sera déterminée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Avalez rapidement votre comprimé de Lanvis avec une boisson. Ne gardez pas le comprimé dans la bouche, ne le mâchez pas, ne le sucez pas mais avalez-le directement.
- Si vous devez casser le comprimé en deux, n'en inhalez pas la poudre. Lavez-vous les mains ensuite.
- Quand vous prenez Lanvis, votre médecin vous prescrit des analyses de sang régulièrement pour vérifier le type de globules présents dans votre sang et s'assurer que votre foie fonctionne correctement. En conséquence, votre médecin peut parfois ajuster votre dose.

Votre médecin fixe la dose de Lanvis qui vous est administrée en fonction de :

- de votre taille (surface) ;
- des résultats de votre analyse de sang ;
- de la maladie traitée.

Pour les adultes, la dose habituelle à l'induction du traitement est comprise entre 60 et 200 mg/m² de surface corporelle par jour.

Il n'y a aucune recommandation posologique particulière pour les patients âgés.

En cas de trouble de la fonction rénale ou hépatique, une réduction de la dose est envisagée.

Utilisation chez les enfants

Pour les enfants, des doses comparables à celles utilisées chez l'adulte ont été utilisées avec correction appropriée pour la surface corporelle.

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

Si vous avez pris trop de Lanvis, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Information destinée au médecin

Etant donné qu'il n'y a pas d'antidote connu, il faut contrôler soigneusement la formule sanguine jusqu'au début d'un rétablissement. Une hospitalisation, avec éventuellement une transfusion de sang sera envisagée.

Si vous oubliez de prendre Lanvis

Signalez-le à votre médecin. **Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.**

Si vous arrêtez de prendre Lanvis

N'arrêtez pas de prendre Lanvis sans en parler à votre médecin.

Si vous vomissez dans les 30 minutes à 1 heure suivant l'administration, informez l'équipe d'oncologie ou l'équipe médicale pour déterminer si la dose doit être répétée

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

Lanvis est habituellement administré en combinaison avec d'autres produits.

Si vous développez n'importe lequel des effets suivants, parlez-en à votre spécialiste ou allez directement à l'hôpital :

- Tout signe de fièvre ou d'infection (mal de gorge, douleur buccale ou problèmes urinaires).
- Tout hématome ou saignement **inattendu**, étant donné que cela peut indiquer qu'un nombre trop faible de globules d'un certain type sont produits.
- Si vous vous sentez mal **soudainement** (même avec une température normale).
- Tout jaunissement du blanc des yeux ou de la peau (ictère).

Si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants qui peuvent également survenir avec ce médicament, parlez-en à votre médecin :

Très fréquent (touche plus de 1 personne sur 10)

- Chute du nombre de globules et de plaquettes.
- Ictère (la peau et le blanc des yeux jaunissent) et sévères lésions au foie (les symptômes comprennent fatigue et nausées suivies de démangeaisons, coloration foncée des urines et éventuellement éruption cutanée ou fièvre) - avec Lanvis au long cours ou à dose élevée – cela peut également apparaître dans vos analyses de sang.

Fréquent (touche moins de 1 personne sur 10)

- Lésions au foie qui peuvent provoquer un ictère (la peau et le blanc des yeux jaunissent) ou une augmentation du volume du foie (gonflement sous la cage thoracique) - avec Lanvis à court terme – cela peut également apparaître dans vos analyses de sang.
- Se sentir mal ou être malade (nausées ou vomissements), diarrhée et ulcères buccaux.
- Augmentation de la concentration sanguine en acide urique (hyperuricémie) qui peut entraîner une dégradation de la fonction rénale.

Peu fréquent (touche moins de 1 personne sur 100)

- Problème d'intestin appelé colite nécrosante qui peut engendrer de sévères maux d'estomac, vous rendre malade, ou bien aboutir à de la diarrhée, des vomissements et de la fièvre.

Rare (touche moins de 1 personne sur 1 000)

- Sévères lésions au foie utilisé en même temps que d'autres médicaments chimiothérapeutiques, des contraceptifs oraux et de l'alcool.

Fréquence indéterminée

- Sensibilité à la lumière.
- Infections.

Effets secondaires supplémentaires chez les enfants et les adolescents

Les enfants et les adolescents qui reçoivent de la thioguanine courent un risque accru de développer une lésion hépatique qui peut causer une jaunisse (la peau et les blancs des yeux deviennent jaunes) ou une augmentation du volume du foie (un gonflement au-dessous de votre cage thoracique).

Déclaration des effets secondaires

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. 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 Lanvis ?

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C, dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.
- Si votre médecin vous dit d'arrêter de prendre les comprimés, il est important de restituer ceux qui vous restent à votre pharmacien qui les détruira conformément aux directives relatives à la mise au rebut des substances dangereuses. Conservez uniquement les comprimés si votre médecin vous le dit.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Lanvis

- La substance active est la thioguanine. Chaque comprimé contient 40 mg de thioguanine.
- Les autres composants sont : lactose monohydraté, amidon de pomme de terre, gomme arabique, acide stéarique, stéarate de magnésium. Voir aussi la rubrique 2 'Lanvis contient'.

Aspect de Lanvis et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés sécables contenant 40 mg de thioguanine.
 Flacons de verre brun contenant 25 comprimés.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Aspen Pharma Trading Limited
 3016 Lake Drive
 Citywest Business Campus

Dublin 24
Irlande

Fabricant

Excella GmbH
Nürnberger Strasse 12
D-90537 Feucht
Allemagne

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché

BE091734

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2023.