

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**Cerubidine 20 mg poudre et solvant pour solution pour perfusion**
Daunorubicine

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

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

Cerubidine est un médicament contre le cancer à base de daunorubicine.

Cerubidine est destiné au traitement de certaines formes de cancer du sang, notamment :

- Cancer du sang aigu (leucémie aiguë).
- Leucémie myéloïde aiguë (une forme de cancer du sang où certains globules blancs immatures, appelés « myéloblastes », prolifèrent).
- Crise blastique en cas de leucémie myéloïde chronique (phase finale d'un cancer du sang myéloïde chronique), en association avec d'autres médicaments contre le cancer.
- Leucémie lymphoïde aiguë (une forme de cancer du sang où certains globules blancs immatures, appelés « lymphoblastes », prolifèrent) et leucémie myéloïde aiguë chez les enfants, en association avec d'autres médicaments contre le cancer.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER CERUBIDINE ?**N'utilisez jamais** Cerubidine

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la daunorubicine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque (insuffisance de la puissance de pompe du cœur).
- Si vous avez une inhibition importante de la formation de cellules sanguines dans la moelle osseuse (dépression médullaire).
- si vous avez déjà été traité(e) par d'autres médicaments anticancéreux (anthracyclines) tels que la doxorubicine ou l'épirubicine.

- si vous présentez des infections graves.
- si vous présentez des troubles hépatiques ou rénaux sévères.
- si vous avez récemment eu une crise cardiaque.
- si vous présentez des arythmies sévères.
- Si vous allaitez.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Cerubidine :

- Si l'on vous administre Cerubidine, vous devez également être examiné(e) régulièrement par un médecin spécialisé (un spécialiste). Il/elle doit contrôler régulièrement votre sang, votre moelle osseuse, votre fonction cardiaque et vos reins.
- Si vous avez un problème cardiaque quelconque et que vous êtes âgé(e) de plus de 70 ans ou de moins de 15 ans, parlez-en à votre médecin. Un examen attentif de votre cœur peut être nécessaire avant et pendant le traitement et le traitement devra être arrêté si un problème significatif est détecté. Si vous présentez une insuffisance cardiaque (capacité de pompage du cœur insuffisante ; insuffisance cardiaque congestive) ; votre médecin passera à un autre traitement.
- Si vous présentez un épanchement de liquide (extravasation) associé à une sensation de brûlure, suivi d'une mort lente de la peau, qui se développe dans des ulcères profonds douloureux.
- Si vous présentez un faible taux de potassium dans le sang, qui peut être reconnu par les crampes musculaires ou la faiblesse de muscle et la fatigue musculaire (hypokaliémie) ; votre médecin vous surveillera étroitement.
- Si vous présentez trop de potassium dans le sang, qui se manifeste parfois sous la forme de crampes musculaires, de diarrhée, de nausée, d'étourdissement, de céphalées (hyperkaliémie) ; votre médecin vous surveillera étroitement.
- Si vous développez une fièvre ou une infection, votre médecin peut commencer un traitement par un antibiotique.
- Parce que la nausée, le vomissement et une inflammation de la muqueuse (mucite) peuvent survenir à un degré sévère.
- Si vous avez des rapports sexuels, vous devez prendre des mesures contraceptives pendant le traitement et trois mois après l'arrêt du traitement.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Utilisation d'autres médicaments ».
- Les infections doivent être traitées avant de commencer le traitement par Cerubidine. Si vous avez de la fièvre (fébrile) pendant le traitement par Cerubidine (quel que soit le nombre de neutrophiles), un traitement par antibiotiques à large spectre doit être instauré.
- Le traitement par Cerubidine peut entraîner une hyperuricémie (trouble de l'organisme qui entraîne de grandes quantités d'acide urique dans le sang) en raison du syndrome de lyse tumorale (état menaçant le pronostic vital). Le syndrome de lyse tumorale est une affection grave potentiellement mortelle pouvant survenir pendant votre traitement par Cerubidine. **Contactez votre médecin immédiatement** en cas d'apparition des symptômes suivants : nausées, vomissements, rétention d'eau, somnolence, troubles du rythme cardiaque, crises d'épilepsie, crampes musculaires, contractions musculaires, perte de conscience (voir rubrique 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?).
- Chez les patients traités par Cerubidine, des cas de colite (inflammation chronique du côlon), d'entéocolite (inflammation intestinale) et d'entéocolite neutropénique (typhlite) (= inflammation du caecum) ont été observés. Il est recommandé d'interrompre le traitement et d'administrer immédiatement un traitement médical approprié.
- Un trouble neurologique appelé syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR) a été rapporté lorsque le traitement par daunorubicine a été utilisé en

association avec d'autres traitements anticancéreux. Le SEPR peut provoquer des symptômes tels que des maux de tête, des convulsions, une léthargie, une confusion mentale et des troubles de la vision. Si vous présentez un quelconque de ces symptômes, vous devez contacter votre médecin.

- Si vous devez recevoir un vaccin. L'administration de vaccins vivants ou vivants atténués à des patients dont le système immunitaire est affecté par des agents de chimiothérapie, y compris la daunorubicine, peut entraîner des infections graves ou mortelles. Les patients qui reçoivent de la daunorubicine ne doivent pas être vaccinés avec des vaccins vivants tels que le vaccin contre la fièvre jaune. Des vaccins morts ou inactivés peuvent être administrés. Cependant, ces vaccins peuvent être moins efficaces.

Une coloration rougeâtre de vos urines, de votre sueur ou de vos larmes est possible en raison de la composition de la daunorubicine. Cela disparaîtra après quelques jours.

La dose exacte sera déterminée par votre médecin. Cela dépendra de votre âge, de votre taille, de votre poids et de votre état de santé général.

Autres médicaments et Cerubidine

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

La pré-radiation visant le thorax et la prise d'autres médicaments anticancéreux (cytostatiques), tels que le trastuzumab, la mitomycine-C, la dacarbazine, la dactinomycine et le cyclophosphamide, augmentent la probabilité de lésions cardiaques (toxicité cardiaque).

D'autres médicaments pouvant affecter la moelle osseuse, par exemple, d'autres traitements anticancéreux, le sulfonamide, le chloramphénicol (utilisé pour traiter l'infection), la diphénylhydantoïne (utilisée pour traiter l'épilepsie), le dérivé d'amidopyrine (utilisé pour soulager la douleur), les médicaments antirétroviraux (utilisés pour traiter l'infection à VIH) peuvent altérer la formation de cellules sanguines.

Vous devez également tenir compte des associations suivantes :

Ciclosporine : répression excessive de votre immunité (immunodépression) s'accompagnant d'un risque de pseudolymphome (tumeur bénigne pouvant devenir maligne). Le vaccin contre la fièvre jaune n'est pas recommandé lors d'un traitement par Cerubidine en raison du risque de maladie systémique mortelle liée au vaccin (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

Cerubidine peut diminuer l'absorption de phénytoïne (médicament contre l'épilepsie) au niveau du tube gastro-intestinal et donc en diminuer également l'efficacité (risque de convulsions). En cas d'administration simultanée, votre médecin doit adapter la dose de phénytoïne.

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.

Vous ne pouvez pas recevoir Cerubidine si vous êtes enceinte.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser des méthodes contraceptives efficaces pendant le traitement par daunorubicine et ce pendant 7 mois après la fin du traitement. La daunorubicine peut nuire aux enfants à naître lorsqu'elle est administrée à des femmes enceintes. Si vous êtes enceinte ou si vous débutez une grossesse pendant le traitement par daunorubicine, consultez immédiatement un médecin.

Les hommes doivent utiliser des méthodes de contraception efficaces et ne pas concevoir d'enfant pendant leur traitement par daunorubicine et ce pendant quatre mois après la fin du traitement.

Étant donné que le traitement par daunorubicine peut provoquer une infertilité et des lésions génétiques, il peut être conseillé aux patients de sexe masculin d'envisager la préservation des spermatozoïdes avant le début du traitement.

Si vous allaitez, vous devez arrêter l'allaitement avant de commencer le traitement et ne pas allaiter pendant votre traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La Cerubidine provoque des épisodes de nausée et vomissement, de la confusion mentale, des convulsions et des troubles de la vision, qui peuvent dans certains cas entraîner une altération de la capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER CERUBIDINE ?

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

Cerubidine ne doit être utilisé que par un médecin ou le personnel infirmier. Il s'administre au moyen d'une perfusion dans l'une de vos veines (administration intraveineuse).

Un médecin spécialisé déterminera votre posologie. Elle dépend de la maladie à traiter et de votre réponse au traitement. La dose de Cerubidine est déterminée en fonction de votre surface corporelle, qui est calculée sur base de votre taille et de votre poids.

La posologie habituelle se situe entre 40 et 60 mg/m² de surface corporelle par jour pendant 3 à 5 jours, à répéter toutes les 3 à 4 semaines. La dose totale est de 600 mg/m².

En cas d'association avec d'autres médicaments de la même classe, votre médecin doit adapter les quantités administrées de chaque médicament afin de réduire les effets indésirables.

Si vous avez une altération de la fonction du foie ou des reins, la nocivité de Cerubidine peut être plus élevée. Votre médecin doit diminuer la posologie.

Chez les patients ayant des concentrations sanguines de bilirubine comprises entre 1,2 et 3 mg%, il est recommandé d'administrer $\frac{3}{4}$ de la dose normale. Si les concentrations sanguines de bilirubine ou de créatinine sont supérieures à 3 mg%, il faut administrer la moitié de la dose normale.

Utilisation chez les enfants

Un médecin spécialisé déterminera la dose de Cerubidine pour votre enfant. Le traitement peut être répété après 3 à 6 semaines.

Pour un enfant au-dessus de 2 ans la dose totale est de 300 mg/ m².

Pour un enfant de moins de 2 ans la dose totale est de 10 mg par kg de poids corporel.

Si vous avez utilisé plus de Cerubidine que vous n'auriez dû

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

Il est très peu probable que votre médecin ou le personnel infirmier vous administre trop de Cerubidine. Si vous avez un doute concernant la raison de l'administration d'une dose, interrogez votre médecin ou le personnel infirmier.

En cas de surdosage, vous pouvez avoir plus d'effets indésirables (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels », ci-dessous). Le traitement adéquat doit s'effectuer en milieu hospitalier.

Si vous oubliez d'utiliser Cerubidine

Il est très peu probable que votre médecin ou le personnel infirmier oublie de vous administrer le médicament selon les prescriptions du médecin. Néanmoins, si vous pensez qu'une dose a été oubliée, dites-le à votre médecin ou au personnel infirmier.

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 EVENTUELS ?

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

Ce médicament peut provoquer une appendicite sévère chez certains individus. **Contactez votre médecin immédiatement** si vous remarquez de la fièvre, des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements et une diarrhée aqueuse ou sanglante.

Le syndrome de lyse tumorale est une affection grave potentiellement mortelle pouvant survenir pendant votre traitement par Cerubidine. **Contactez votre médecin immédiatement** si les symptômes suivants apparaissent : nausées, vomissements, rétention d'eau, léthargie (découragement), troubles du rythme cardiaque, crises soudaines, crampes musculaires, contractions musculaires, inconscience.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

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

La daunorubicine peut réduire le nombre de globules blancs qui combattent les infections, de globules rouges (entraînant ainsi de la fatigue et faiblesse) et également les cellules sanguines qui aident le sang à coaguler (plaquettes) entraînant des troubles hémorragiques tels que saignements de nez et bleus.

Ces effets sont plus prononcés 2 semaines après le début du traitement et se rétablissent généralement 3 semaines après l'instauration du traitement. Cependant, il peut arriver que la guérison prenne plus de temps.

Par conséquent, vous devez informer immédiatement votre médecin si vous présentez :

- fièvre, frissons, mal de gorge, toux ou tout autre symptôme d'infection
- saignement ou bleu sans lésion

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- La daunorubicine peut également causer des problèmes cardiaques et des lésions au muscle cardiaque qui peuvent être associés à des douleurs thoraciques et des difficultés à respirer pendant les efforts et en position horizontale (inflammation aiguë du cœur). Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez une douleur thoracique ou des douleurs dans les jambes ou si vous êtes essoufflé(e). Dans certains cas, les problèmes cardiaques peuvent survenir des mois ou des années après la fin du traitement.
- Inflammation du tube digestif, y compris bouche (mucite), diarrhée, douleur dans l'abdomen (ventre), vomissement ou nausée
- Perte des cheveux (généralement réversible)
- Fièvre

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Éruption cutanée avec démangeaisons sévères et formation de bosses (éruption urticarienne ou urticaire)
- Rougeur de la peau, douleur et tuméfaction autour du site de perfusion, causées par une fuite d'une veine dans le tissu environnant
- Inflammation du tube digestif (entéocolite), inflammation de la muqueuse buccale (stomatite)

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

- Gonflement du cerveau avec des symptômes généralement temporaires tels que céphalée, problèmes de vision, confusion mentale, convulsions
- Réactions allergiques sévères qui peuvent mettre en jeu le pronostic vital. Les signes comprennent des bouffées congestives, des démangeaisons, une respiration sifflante et une tuméfaction de la bouche, de la langue ou de la gorge pouvant interférer avec la respiration. Vous devez alors en informer immédiatement un médecin.
- Œdème généralisé dû à des problèmes rénaux (syndrome néphrotique)
- Fièvre associée à un faible taux de globules blancs
- Choc (affection caractérisée par une forte diminution de la pression artérielle, pâleur, instabilité psychomotrice, pouls rapide faible, peau moite et tachetée et diminution du niveau de conscience)
- Saignements
- Problèmes rénaux dus à la mort massive des cellules tumorales
- Apparition de cellules anormales dans votre sang à long terme
- Battements cardiaques lents, rapides ou irréguliers
- Bouffées de chaleur
- Inflammation de la veine avec formation d'un caillot sanguin, souvent ressentie comme un cordon douloureux assez dur avec peau rouge au-dessus (thrombophlébite)
- Lésion pulmonaire
- Déficit en oxygène dans les tissus
- Déshydratation
- Obstruction du flux urinaire par précipitation de cristaux d'acide urique (néphropathie urique)
- Taux d'acide urique dans le sang trop élevé (hyperuricémie)
- Réaction tissulaire qui se développe dans une zone précédemment irradiée (phénomène de rappel)
- Décoloration de la peau et des ongles
- Coloration rougeâtre transitoire de l'urine
- Diminution de la quantité de spermatozoïdes (oligospermie)
- Absence de spermatozoïdes (azoospermie)
- Perte des règles (aménorrhée)
- Infertilité (stérilité)

- Douleur, frissons
L'utilisation de daunorubicine pendant la grossesse peut être nocive pour le bébé.

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:

Belgique ☐: Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé ☐: www.afmps.be – Division Vigilance ☐: Site internet ☐: www.notifieruneffetindesirable.be – E-mail ☐: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet ☐: www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. COMMENT CONSERVER CERUBIDINE ?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

La solution préparée reste stable pendant 24 heures en cas de conservation à l'abri de la lumière et à une température ne dépassant pas 25°C, ou pendant 48 heures en cas de conservation au réfrigérateur (2-8°C). N'utilisez pas Cerubidine si vous observez un précipité dans la solution préparée.

N'utilisez pas ce médicament après la **date de péremption** mentionnée sur la boîte 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 Cerubidine

La substance active est la daunorubicine, sous la forme de chlorhydrate de daunorubicine, avec l'équivalent de 20 mg de daunorubicine.

Les autres composants sont : mannitol et eau pour préparations injectables.

Aspect de Cerubidine et contenu de l'emballage extérieur

Cerubidine contient 1 flacon avec une poudre rouge et 1 ampoule avec un solvant pour solution pour perfusion.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
☎ : 02/710.54.00
E-mail : info.belgium@sanofi.com

Fabricant :

Cenexi - Laboratoires Thissen S.A.
Rue de la Papyrée 2 - 6
1420 Braine - L'Alleud

Numéro d'autorisation de mise sur le marché :

BE : BE002694
LU : 2010010656

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 11/2024

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

Comme c'est le cas pour tous les produits de cette classe pharmacologique, les membres du personnel préparant les solutions doivent prendre toutes les précautions nécessaires, c.-à-d. port de gants, d'un masque et de lunettes de protection.
En cas de projection sur la peau, nettoyer avec du savon et rincer abondamment à l'eau.
En cas de contact accidentel du produit avec les yeux, rincer avec une solution de bicarbonate.

Mode de préparation

Préparer la solution juste avant l'utilisation. Les solutions préparées de Cerubidine peuvent se conserver pendant 24 heures à température ambiante ou pendant 48 heures en cas de conservation dans le réfrigérateur.

Incompatibilités

Ne pas mélanger Cerubidine avec l'héparine sodique, des corticostéroïdes ou la fludarabine, vu le risque de précipitation.

Voie d'administration

Cerubidine ne peut s'administrer que par voie intraveineuse, au moyen d'une perfusion rapide afin d'éviter une stase locale du médicament.
Cerubidine doit toujours s'administrer par voie intraveineuse (dans une veine), au moyen d'une perfusion rapide afin d'éviter une irritation locale.