

| | |
|--|--|
| Naam geneesmiddel | CABOMETYX® |
| Naam actieve substantie | Cabozantinib |
| Indicatie en gebruiksvoorwaarden | <p>CABOMETYX® is een kankergeneesmiddel dat de werkzame stof cabozantinib bevat. Het wordt gebruikt voor de behandeling van gevorderde stadia van een type nierkanker, niercelcarcinoom genoemd (Renal Cell Carcinoma, RCC), bij volwassenen, volgende op voorgaand vasculair endotheliale groeifactor VEGF (vascular endothelial growth factor) gerichte therapie.</p> <p>De behandeling met CABOMETYX® moet worden opgestart door een arts met ervaring in de toediening van geneesmiddelen tegen kanker.</p> <p>CABOMETYX® tabletten moeten eenmaal per dag ingenomen worden. De aanbevolen dosis is 60 mg. De behandelende arts zal echter beslissen over de geschikte dosis voor de patiënt. De behandeling wordt aanbevolen totdat de patiënt niet langer een klinisch voordeel heeft bij de behandeling of totdat onaanvaardbare toxiciteit optreedt.</p> <p>In geval van bijwerkingen kan een tijdelijke stopzetting en/of dosisverlaging van CABOMETYX® noodzakelijk zijn.</p> |
| studiecriteria, tijdslijnen en andere belangrijke patiënten informatie | <p>Inclusiecriteria</p> <ul style="list-style-type: none"> • De patiënt is ≥ 18 jaar • De patiënt is gediagnosticeerd met gevorderd niercelcarcinoom (RCC). De patiënt werd al eerder behandeld voor gevorderd niercelcarcinoom (RCC) met vasculaire endotheliale groeifactor-gerichte therapie (VEGF-inhibitor) en is niet geschikt voor behandeling met nivolumab of andere commercieel verkrijgbare behandeling in overeenstemming met klinische richtlijnen, vanwege effectiviteit of veiligheids redenen. • De patiënt is in staat om tabletten in te slikken en heeft geen vastgestelde allergie of overgevoeligheid aan de bestanddelen van cabozantinib. Cabozantinib tabletten bevatten lactose. • De patiënt komt niet in aanmerking voor een lopende studie met Cabometyx® en/of een klinische studie in de voorziene indicatie van dit programma. Hiervoor krijgen de behandelende artsen in het MNP een regelmatige update wat betreft de lopende studies in het voorziene indicatie in België . <p>Exclusiecriteria</p> <ul style="list-style-type: none"> • Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 van SPK vermelde hulpstoffen. <p>Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik</p> <ul style="list-style-type: none"> • De patiënt heeft als comedicaatie anticoagulantia |

- De patiënt heeft een niet onder controle aandoening: hypertensie, cardiovasculaire aandoening, gastro-intestinale aandoening (waaronder aandoeningen met een verhoogd risico op perforatie of fistel vorming), recente ernstige bloeding (hematurie, hematemesis, hemoptoë, pulmonaire hemorragie), holte vormende pulmonaire laesie(s) of bekende endobronchiale ziekte, laesies met invasie in grote pulmonaire bloedvaten, infectie welke systemisch behandeling nodig heeft, ernstige stoornis wond/ulcus/botfractuur genezing, malabsorptie syndroom, ocompenseerde/symptomatische hypothyroïdie, voorgeschiedenis van orgaan transplantatie, grote chirurgie (binnen 2 maanden voor eerste dosis), geen klinisch relevante voortdurende complicaties van eerdere chirurgie, geen verlengd QT interval = (QTcF) > 500 msec. (QT interval berekend met Fridericia formule)

Proces en specifieke tijdslijnen ivm de behandeling van het verzoek door de behandelende arts

Wanneer de behandelende arts een behandeling wenst te starten voor een specifieke patiënt, neemt hij contact op met IDIS/Clinigen Customer Services om informatie te verkrijgen over het medische noodprogramma en over hoe toegang kan verkregen worden tot de behandeling. IDIS zal in eerste instantie de instelling/het ziekenhuis van de behandelende arts (bij een eerste aanvraag) verifiëren om zeker te zijn dat de aanvraag afkomstig is van een geldige bron. Indien dit inderdaad het geval is, zal IDIS de behandelende arts toegang verlenen tot Cliniport (het elektronische bestellingssysteem). De behandelende arts zal de logingegevens voor Cliniport ontvangen, alsook toegang krijgen tot de SPK (samenvatting van de productkenmerken), de bijsluiters en het informatie- en toestemmingsformulier voor de patiënt. Dit initiële proces van verificatie van arts en toesturen van logingegevens voor Cliniport zal maximaal 2 werkdagen in beslag nemen.

Vervolgens doorloopt de behandelende arts samen met de patiënt het geïnformeerd toestemmingsproces. Indien de patiënt akkoord gaat met deelname en het toestemmingsformulier heeft ondertekend, kan de arts de bestelling plaatsen op Cliniport, door het Formulier voor Patiënten toegang (Patient Access Form) in te vullen. De bestelling zal geëvalueerd worden door IDIS en de verantwoordelijke arts van België. Als de patiënt geschikt wordt geacht voor deelname, dan wordt de behandelende arts hiervan op de hoogte gebracht en zal IDIS de bestelling vrijgeven voor verzending naar de apotheek van het ziekenhuis. De bestelling zal in ontvangst genomen worden door de apotheek van de instelling/het ziekenhuis en via de behandelende arts aan de patiënt bezorgd worden. Er wordt verwacht dat het volledige proces van bestelling tot aankomst in de apotheek van de instelling/het ziekenhuis ongeveer 1 week in beslag zal nemen.

Andere informatie die van belang kan zijn voor de patiënt(e)

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

De arts moet onmiddellijk op de hoogte worden gebracht in geval van zwangerschap bij een patiënt of partner, terwijl CABOMETYX[®] wordt gebruikt. In

| | |
|--|--|
| | <p>geval van zwangerschap bij de patiënte moet de behandeling onmiddellijk stopgezet worden.</p> <p>Een degelijk anticonceptiemiddel moet gebruikt worden tijdens en gedurende ten minste 4 maanden na beëindiging van de behandeling indien de patiënt(e) of partner zwanger kunnen worden op dat ogenblik. De patiënt(e) wordt aanbevolen om met de arts te bespreken welke anticonceptiemethoden geschikt zijn tijdens inname van CABOMETRYX®.</p> <p>Vrouwen die CABOMETRYX® innemen, mogen geen borstvoeding geven tijdens de behandeling en gedurende ten minste 4 maanden na afloop van de behandeling, omdat het onduidelijk is of cabozantinib en/of de metaboliëten worden uitgescheiden in moedermelk en daarom potentieel schadelijk kunnen zijn voor de baby.</p> <p>In geval van een bestaande zwangerschapswens, dient dit besproken te worden met de behandelde arts alvorens CABOMETRYX® op te starten. Het is mogelijk dat de vruchtbaarheid wordt beïnvloed door behandeling met CABOMETRYX®.</p> |
|--|--|

| | |
|-------------------------------|---|
| <p>Looptijd</p> | <p>Het programma zal starten op moment van goedkeuring door de nationale bevoegde instantie (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten). De huidige schatting is dat dit programma op het einde van het eerste trimester van 2017 zal kunnen worden opgestart. Er is geen aanvraag voor cohort (vervroegde terugbetaling) ingediend.</p> <p>CABOMETYX® zal door Ipsen gratis ter beschikking worden gesteld op individuele patiënt-aanvragen, volgens de criteria vermeld in het protocol totdat het product in de handel verkrijgbaar (en terugbetaald) is in België, of totdat volgens het klinisch oordeel van de behandelende arts, de patiënt niet langer baat heeft bij voortzetting van de behandeling, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet.</p> <p>Ipsen kan op ieder moment beslissen om de inschrijving van nieuwe patiënten in het programma stop te zetten en heeft de mogelijkheid om de verstrekking van CABOMETYX® tabletten stop te zetten indien:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Voorheen onbekende, onverwachte en/of ernstige bezorgdheid over de veiligheid ontstaat • De voorwaarden van het Medisch noodprogramma niet worden gerespecteerd • Plaatselijke wet- en regelgeving, betreffende de toegang tot niet in de handel verkrijgbare geneesmiddelen, veranderen • CABOMETYX® tabletten in de handel verkrijgbaar zijn en terugbetaald worden <p>Voor patiënten die al aan het programma deelnemen en baat hebben van Cabometyx® zal Ipsen de tabletten gratis blijven verstrekken als het programma wordt stop gezet alvorens het product in de handel verkrijgbaar (en terugbetaald) is in België .</p> |
| <p>Distributievoorwaarden</p> | <p>Het geneesmiddel zal geleverd worden bij de apotheek van de instelling/het ziekenhuis van de behandelende arts.</p> |
| <p>Verantwoordelijke</p> | <p>Albert Verhulst, MD, Chir, BSc Tel : +32 (0) 924 396 19 Fax : +32 (0) 922 044 73 Email : albert.verhulst@ipsen.com</p> <p>Ipsen, Guldensporenpark 87 9820 Merelbeke België</p> |

| | |
|--|---|
| <p>Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel</p> | <p>Verschillende scenario's zijn mogelijk:</p> <ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="536 309 1458 443">1) Medicatie die bewaard werd in de apotheek en nooit gebruikt werd voor de initieel goedgekeurde patiënt: nieuwe toewijzing aan een andere goedgekeurde patiënt binnen hetzelfde ziekenhuis is aanvaardbaar maar moet overeengekomen worden met het bedrijf (Ipsen).<li data-bbox="536 450 1458 622">2) Indien een nieuwe toewijzing niet mogelijk is en in alle andere situaties: gebruikte flessen, teruggestuurde flessen van patiënten, en vervallen medicatie – het product moet vernietigd worden door de apotheek en het bijhorende certificaat van vernietiging dient aan de firma (Ipsen) te worden verstrekt. |
|--|---|

| | |
|---|--|
| <p>Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen</p> | <p>1) Communicatie gericht tot de patiënt (zie ook ICF)</p> <p>Informeer onmiddellijk uw arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt – u heeft dan mogelijk urgente medische behandeling nodig:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Symptomen met pijn in de buik, misselijkheid, braken, verstopping (constipatie) of koorts. Dit kunnen tekenen zijn van een maag-darmperforatie, een gat dat ontstaat in uw maag of darm dat levensbedreigend kan zijn. • Ernstige bloeding of bloeding die niet onder controle kan worden gebracht, met symptomen zoals: bloedbraken, zwarte stoelgang, bloed in urine, hoofdpijn, bloed ophoesten. • Zwelling, pijn in uw handen en voeten, of kortademigheid. • Een wond die niet geneest. • Epileptische aanval (insult), hoofdpijn, verwardheid of problemen met concentratie. Dit kunnen tekenen zijn van een aandoening die reversibel posterieur leuko-encefalopathiesyndroom (RPLS) wordt genoemd. RPLS komt soms voor (treedt op bij minder dan 1 op de 100 mensen). <p>2) Gerapporteerde en gekende bijwerkingen omvatten:</p> <p>Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (treden op bij meer dan 1 op 10 personen)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maagproblemen, inclusief diarree, misselijkheid, braken, constipatie, spijsverteringsstoornis (indigestie) en buikpijn • Blaren, pijn in de handen of voetzolen, uitslag of roodheid van de huid, droge huid • Verminderde eetlust, gewichtsverlies, smaakverandering • Vermoeidheid, zwakte, hoofdpijn, duizeligheid • Hypertensie (verhoging van de bloeddruk) • Bloedarmoede (laag aantal rode bloedcellen) • Roodheid, zwelling of pijn in de mond of keel, problemen met praten, heesheid, hoesten • Veranderingen in bloedonderzoeken die worden gebruikt om de algemene gezondheid en de functie van uw organen te controleren (inclusief de lever), lage elektrolytenspiegels (zoals magnesium, calcium, natrium of kalium) • Verhoging van de bilirubinespiegel in uw bloed (dit kan resulteren in geelzucht/gele huid of ogen) • Pijn in armen, benen en gewrichten, spierkrampen • Kortademigheid • Eiwit in de urine (gezien in onderzoeken) • Verminderde schildklieractiviteit; symptomen kunnen omvatten: vermoeidheid, gewichtstoename, constipatie, het koud hebben en droge huid <p>Vaak voorkomende bijwerkingen (treden op bij 1 op 10 personen)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Absces (pusophoping, met zwelling en ontsteking) • Dehydratatie (uitdroging) • Oorsuizingen |
|---|--|

- Bloedstolsels in de longen
- Pijn in het bovenste deel van de buik
- Gastro-oesofageale refluxziekte (terugvloeien van de zure maaginhoud in de slokdarm)
- Aambeien
- Alopecia (haaruitval en dunner haar)
- Zwelling in uw benen, voeten, armen en handen

Soms voorkomende bijwerkingen (treden op bij 1 op 100 personen)

- Epileptische aanval (insult)
- Een pijnlijke scheur of abnormale verbinding van het weefsel in uw anus (fistel)
- Ontsteking van de alveesklier (pancreatitis)
- Verminderde galstroom vanuit de lever
- Botbeschadiging in de kaak

3) Rapporteren van bijwerkingen

- A. Patiënt: Als u een bepaalde bijwerking ervaart, praat er dan over met uw arts of apotheek. Dit geldt ook voor eventuele bijwerkingen die niet in deze lijst zijn opgenomen.
- B. Behandelende arts: de behandelende arts dient elk ongewenst voorval te rapporteren aan onderstaande contactpersoon:

Ipsen, Local Pharmacovigilance contact:

Marian Mestdagh

Tel: +32 9 243 96 26

Fax: +32 9 220 44 73

Email: pharmacovigilance.belgium@ipson.com

De contactgegevens van Ipsen Local Pharmacovigilance staan vermeld op de eerste pagina van het protocol en in de sectie Programmadocumenten in Cliniport.

| | |
|--|--|
| Nom du produit | CABOMETYX® |
| Substance Active | Cabozantinib |
| Indication et conditions d'utilisation | <p>CABOMETYX® est un traitement anticancéreux qui contient le principe actif cabozantinib .</p> <p>CABOMETYX® est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome rénal avancé après une thérapie ciblée des récepteurs du facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (VEGF, facteur de croissance vasculaire endothélial).</p> <p>Le traitement doit être initié par un médecin qui a de l'expérience dans l'administration de traitements anticancéreux.</p> <p>Les comprimés de CABOMETYX® doivent être pris une fois par jour. La dose recommandée est de 60mg, néanmoins, le médecin traitant décidera de la dose correcte pour le patient. Le traitement est recommandé jusqu'à ce que le patient ne présente plus de bénéfices du traitement ou bien jusqu'à l'apparition de toxicités non acceptables.</p> <p>La gestion des réactions indésirables potentielles aux médicaments peuvent nécessiter une interruption temporaire et/ou une réduction de la dose du traitement par CABOMETYX® .</p> |

| | |
|---|---|
| <p>Conditions, délais et autres règles pour la participation des patients</p> | <p>Critères d'inclusion</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patient a ≥ 18 ans • Le patient est diagnostiqué avec un carcinome à cellules rénales de stade avancé • Le patient a été traité précédemment pour son carcinome à cellules rénales avancé ciblant le facteur de croissance vasculaire endothéliale (VEGF) et n'est pas adapté pour un traitement avec nivolumab ou un autre traitement commercialement disponible selon les directives cliniques, pour des raisons d'efficacité ou de sécurité. • Le patient est capable d'avaler des comprimés et n'a aucune allergie identifiée ou hypersensibilité à un des composants de la formulation de cabozantinib. Les comprimés de cabozantinib contiennent du lactose. • Le patient ne réponds pas aux critères de sélection pour une étude clinique en cours avec le cabometyx® et/ou une étude clinique dans l'indication exacte de ce programme. Les médecins traitants recevront régulièrement un aperçu des études en cours dans cette indication en Belgique. <p>Critères d'exclusion</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 de l'RCP. <p>Mises en garde spéciales et précautions d'emploi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le patient est sous traitement anticoagulant • Le patient a une maladie non-contrôlée : hypertension, maladie cardiovasculaire, maladie gastro-intestinale (y compris les maladies avec un risque augmenté de perforation et formation de fistule), hémorragie sévère récente (hématurie, hématomèse, hémoptysie, hémorragie pulmonaire), lésion(s) pulmonaire(s) cavaire(s) ou maladie endo-bronchiale connue, lésions avec invasion des grands vaisseaux pulmonaires, infection nécessitant un traitement systémique, sévère troubles dans la guérison d'une plaie/ulcère/fracture, syndrome de malabsorption, hypothyroïdie symptomatique/compensée, historique de transplantation d'organes, chirurgie importante (2 mois avant la première dose), pas de complications actuelles cliniquement importantes d'une chirurgie précédente, pas de prolongation de intervalle QT = (QTcF) > 500 msec. (Intervalle QT calculé selon la formule de Fridericia) <p><u><i>Processus et délais précis sur le traitement de la demande par le médecin traitant</i></u></p> <p>Quand le médecin traitant désire initier le traitement pour un patient donné, il doit contacter IDIS/ Clinigen Service client pour obtenir des informations sur le Programme Médical d'Urgence et savoir comment avoir accès au traitement. IDIS valide les facilités du médecin traitant (quand il s'agit de la première demande) pour s'assurer que la demande provient d'une source légitime. Si c'est le cas, IDIS procurera le médecin traitant l'accès à Cliniport (le système électronique de gestion des commandes). Le médecin recevra alors les détails</p> |
|---|---|

de connexion à Cliniport et aura accès au RCP (résumé des caractéristiques du produit), à la notice, au document d'information patient et au consentement éclairé. Le processus de vérification par le médecin et l'envoi des données d'accès au Cliniport prendra un maximum de 2 jours ouvrés.

Le médecin traitant passe ensuite par le processus d'information du patient et d'obtention du consentement éclairé. Si le patient a exprimé son accord de participer et a signé le consentement éclairé, le médecin pourra alors placer sa commande dans Cliniport en complétant le formulaire « Patient Access Form ». La commande sera évaluée par IDIS et le médecin responsable belge. Si le patient est considéré comme éligible, le médecin traitant en sera informé et IDIS libèrera la commande pour être envoyée à la pharmacie de l'hôpital. La commande sera réceptionnée par la pharmacie de l'hôpital et dispensée au patient par le biais du médecin traitant. Nous prévoyons que le processus complet, entre la demande du traitement et son arrivée à l'hôpital, prendra une semaine.

Autres informations qui pourraient être pertinentes pour un(e) patient(e)

La grossesse, l'allaitement et la fertilité

Pendant l'utilisation du CABOMETYX[®], le médecin devra immédiatement être notifié en cas de grossesse d'une patiente ou d'une compagne d'un patient. Le traitement doit être immédiatement arrêté en cas de grossesse d'une patiente.

Une contraception efficace doit être utilisée pendant toute la durée du traitement et durant 4 mois après la fin du traitement si la patiente ou la compagne du patient pourrait potentiellement tomber enceinte dans cette période. Il est recommandé au/ à la patient(e) de discuter avec le médecin quels moyens de contraception son appropriés durant le traitement par CABOMETYX[®].

Des femmes qui utilisent CABOMETYX[®], ne peuvent pas allaiter pendant le traitement et durant au moins 4 mois après la fin du traitement. Il est incertain si le cabozantinib et/ou des métabolites sont présent dans le lait maternel où s'ils pourraient-être potentiellement nocifs pour le bébé.

Une grossesse désirée devra être discutée avec le médecin traitant avant de commencer un traitement par CABOMETYX[®]. Il est possible que la fertilité soit affectée par le traitement par CABOMETYX[®].

| | |
|-----------------------------------|---|
| <p>Durée du programme</p> | <p>Le programme débutera dès qu'il aura été accepté par les autorités compétentes nationales (Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé). Nous prévoyons qu'il commence vers la fin du premier trimestre 2017. Aucune demande de cohorte n'a été introduite (remboursement anticipé).</p> <p>CABOMETYX® sera fourni gratuitement à la charge de Ipsen, sur base de patient individuel remplissant les critères de sélections édictés par le protocole jusqu'à ce que le produit soit commercialisé (et remboursé) en Belgique, ou jusqu'à ce que, selon le jugement du médecin traitant, la poursuite du traitement ne bénéficie plus au patient.</p> <p>Ipsen peut décider à tout moment de terminer l'inclusion de nouveaux patients dans le programme et peut interrompre l'approvisionnement de comprimés de CABOMETYX® si :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un événement inconnu précédemment, inattendu, et/ou sérieux en ce qui concerne la sécurité survient. • Les termes du programme médical d'urgence ne sont pas respectés • Les exigences de la réglementation et la loi locale en ce qui concerne l'accès aux médicaments non commercialisés changent. • Les comprimés de CABOMETYX® sont disponibles commercialement et remboursés <p>Pour les patients qui participent au programme et pour lesquels le traitement par Cabometyx® est bénéficiaire, Ipsen continuera à fournir les tablettes gratuitement au moment de l'arrêt du programme jusque le produit soit disponible dans les officines (et remboursé) en Belgique.</p> |
| <p>Conditions de distribution</p> | <p>Le traitement sera fourni à la pharmacie de l'hôpital du médecin traitant</p> |
| <p>Responsable du programme</p> | <p>Albert Verhulst, MD, Chir, BSc Tel: +32(0)92439619 Fax: +32 (0)92204473 Email: albert.verhulst@ipson.com</p> <p>Ipsen, Guldensporenpark 87 9820 Merelbeke Belgique</p> |

| | |
|--------------------------|---|
| Modalités de destruction | <p>Plusieurs scénarios sont possibles:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Les traitements entreposés à la pharmacie et non utilisés pour le patient initialement approuvé : un ré-assignement à un autre patient approuvé dans le même hôpital est acceptable mais doit être approuvé par la société (Ipsen).2) Si le ré-assignement n'est pas possible et dans toutes les autres situations : flacons utilisés, flacons ramenés par les patients et traitements périmés, le produit doit être détruit par la pharmacie et un certificat de destruction correspondant doit être fourni à la société (Ipsen). |
|--------------------------|---|

| | |
|--|---|
| <p>Les informations pour l'enregistrement des effets indésirable graves inattendus suspectés</p> | <p>1) Communication au patient (cf ICF) :</p> <p>Prévenez immédiatement votre médecin si vous notez l'un des effets indésirables suivants – vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical d'urgence :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Symptômes incluant des douleurs abdominales (dans le ventre), des nausées (se sentir malade), des vomissements, de la constipation ou de la fièvre. Il peut s'agir de signes d'une perforation gastro-intestinale, un trou qui se forme dans votre estomac ou vos intestins et qui peut mettre votre vie en danger. • Saignements importants ou incontrôlables, avec des symptômes tels que : vomissement de sang, selles noires, sang dans les urines, maux de tête, toux avec expectoration de sang. • Gonflement, douleurs dans les mains et dans les pieds ou essoufflement. • Une plaie qui ne cicatrise pas. • Crises épileptiques, céphalées, confusion ou difficultés de concentration. Il peut s'agir de signes d'une maladie appelée syndrome de leuco encéphalopathie postérieure réversible (LEPR). Le LEPR est peu fréquent (il affecte moins d'1 personne sur 100). <p>2) Effets indésirables rapportés et connus contiennent :</p> <p>Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus d'1 personne sur 10)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Troubles digestifs, y compris diarrhées, nausées, vomissements, constipation, indigestion et douleurs abdominales. • Vésicules, douleurs des mains ou de la plante des pieds, éruption ou rougeur de la peau, peau sèche. • Perte d'appétit, perte de poids, modification du goût. • Fatigue, faiblesse, maux de tête, étourdissements/sensation vertigineuse • Hypertension (augmentation de la pression artérielle) • Anémie (baisse du nombre de globules rouges dans le sang) • Rougeur, gonflement ou douleur dans la bouche ou la gorge, difficulté pour parler, enrouement, toux • Changements des analyses de sang servant à contrôler l'état général et le fonctionnement de vos organes (notamment le foie), faible taux d'électrolytes dans le sang (magnésium, calcium, sodium ou potassium, par exemple) • Élévation du taux de bilirubine dans le sang (qui peut donner lieu à une jaunisse/jaunissement de la peau ou des yeux) • Douleurs dans les bras, les jambes et les articulations, spasmes musculaires • Essoufflement (souffle court) • Protéines dans les urines (détectées lors de tests) |
|--|---|

- Baisse de l'activité de la thyroïde ; les symptômes peuvent être : fatigue, prise de poids, constipation, sensation de froid et peau sèche

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Abscesses (amas de pus avec gonflement et inflammation)
- Déshydratation (manque de liquides)
- Sifflement d'oreille
- Caillots sanguins dans les poumons (embolie pulmonaire)
- Douleur dans la partie supérieure de l'abdomen
- Reflux gastro-œsophagien (entraînant des remontées acides dans l'estomac)
- Hémorroïdes
- Alopecie (perte des cheveux et cheveux fins)
- Gonflement des jambes, des pieds, des bras et des mains

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter 1 personne sur 100)

- Crises épileptiques
- Déchirure douloureuse ou raccordement anormal des tissus anaux (fistule anale)
- Inflammation du pancréas (pancréatite)
- Diminution de l'écoulement de bile par le foie
- Lésions osseuses de la mâchoire

3) Procédure de transmission des effets indésirables

- A. Patient : Si vous rencontrez un effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela s'applique aussi à des effets indésirables éventuels qui ne sont pas repris dans cette liste.
- B. Médecin traitant : Le médecin traitant doit rapporter tout événement indésirable à la personne de contact ci-dessous

Ipsen

Local Pharmacovigilance contact:

Marian Mestdagh

Tel: +32 9 243 96 26

Fax: +32 9 220 44 73

Email: pharmacovigilance.belgium@ipsen.com

Les coordonnées de la pharmacovigilance locale de Ipsen sont détaillées sur la page de couverture du protocole et dans la section « Documents du programme » dans Cliniport.