

Adriblastina 200mg Ready To Use

Notice : information de l'utilisateur

Adriblastina 10 mg Ready To Use solution injectable
Adriblastina 20 mg Ready To Use solution injectable
Adriblastina 50 mg Ready To Use solution injectable
Adriblastina 200 mg Ready To Use solution injectable

Chlorhydrate de doxorubicine

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.

PROFESSIONNELS DE SANTE :

Voir aussi la rubrique : « Informations destinées aux professionnels de santé » à la fin de la notice.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QU'ADRIBLASTINA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER ADRIBLASTINA ?
3. COMMENT UTILISER ADRIBLASTINA ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ADRIBLASTINA ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

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

Adriblastina appartient à la famille des anthracyclines.

Adriblastina, utilisé seul ou en combinaison avec d'autres médicaments anticancéreux, est indiqué dans la chimiothérapie de nombreux types de cancers : cancers du sein, du poumon, de la vessie, de la thyroïde, de l'estomac, de l'ovaire, de l'os, du rein, du tissu nerveux, des tissus mous, des ganglions lymphatiques, et certains cancers du sang (leucémies aiguës).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER ADRIBLASTINA ?

N'utilisez jamais Adriblastina

Par injection intraveineuse

- si vous êtes allergique à la doxorubicine ou à ses dérivés, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés à la rubrique 6 ;
- si vous souffrez d'une suppression persistante de la capacité de la moelle osseuse à produire des cellules sanguines (myélosuppression)
- si vous présentez une inflammation grave de la muqueuse buccale ;
- si vous présentez une infection généralisée ;
- si vous présentez des troubles sévères du fonctionnement du foie ;
- si vous présentez, ou avez eu dans le passé, certains troubles cardiaques graves ;
- si vous avez déjà atteint la quantité maximale possible de ce médicament ou d'autres de la même famille, suite à de précédents traitements (les doses sont cumulatives) ;
- si vous êtes enceinte (en particulier au cours du premier trimestre), sauf en cas de nécessité absolue ou si vous allaitez (voir aussi la rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité »).

Par instillation dans la vessie (voie intravésicale)

- si vous êtes allergique à la doxorubicine ou à ses dérivés, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés à la rubrique 6 ;
- si vous avez une tumeur au niveau de la paroi de la vessie
- si vous souffrez d'une infection des voies urinaires ;
- si vous souffrez d'une inflammation de la vessie ;
- si vous avez des émissions d'urine contenant du sang (hématurie) ;
- si l'introduction d'une sonde pose des problèmes ;
- si vous êtes enceinte (en particulier au cours du premier trimestre), sauf en cas de nécessité absolue ou si vous allaitez (voir aussi la rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Adriblastina.

Des analyses de sang seront régulièrement effectuées en cours de traitement, pour contrôler vos globules rouges, vos globules blancs et vos plaquettes.

Votre fonction cardiaque et votre fonction hépatique (foie) seront également contrôlées avant et régulièrement pendant le traitement.

• Cœur

Des troubles de la fonction cardiaque sont possibles. Si ces troubles apparaissent, c'est habituellement pendant le traitement. Il n'est cependant pas exclu qu'ils n'apparaissent que plusieurs mois après le traitement. Il est possible d'éviter des troubles sévères de la fonction cardiaque moyennant une surveillance régulière de la part de votre médecin. C'est la raison pour laquelle votre médecin contrôlera régulièrement votre fonction cardiaque. Lorsque vous prenez ou avez récemment pris du trastuzumab (un médicament utilisé dans le traitement de certains cancers). Le trastuzumab peut prendre jusqu'à 7 mois avant d'être éliminé du corps. Comme le trastuzumab peut affecter le cœur, vous ne devez pas utiliser Adriblastina jusqu'à 7 mois après l'arrêt du traitement par trastuzumab. Si Adriblastina est utilisé avant cette échéance, votre fonction cardiaque doit être minutieusement surveillée.

• Sang

Pendant un traitement par Adriblastina, la moelle osseuse peut ne plus fabriquer assez de globules et plaquettes, et la formule sanguine peut changer. Par conséquent une analyse de sang devra être pratiquée avant et pendant chaque traitement. Les symptômes suivants peuvent apparaître suite à un manque de globules et/ou de plaquettes : fièvre, infections, septicémie, saignements, atteinte des tissus. En cas de fièvre, contactez immédiatement votre médecin traitant.

• Fertilité

Adriblastina peut provoquer des problèmes d'infertilité, et peut endommager les cellules reproductrices. Que vous soyez un homme ou une femme, utilisez une contraception efficace pendant votre traitement et pendant une période qui suit la fin de votre traitement par doxorubicine (voir la rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité »). Si vous souhaitez avoir des enfants après votre traitement par doxorubicine, vous devez parler à votre médecin du conseil génétique et des options permettant de préserver la fertilité avant de commencer votre traitement.

• Système digestif

Une inflammation des muqueuses (essentiellement au niveau de la bouche, plus rarement au niveau de l'œsophage) peut apparaître lors d'un traitement par Adriblastina. Elle se traduit par une douleur ou une sensation de brûlure, une éruption, une ulcération de la muqueuse superficielle (souvent sur tout le côté de la langue et sous la langue), des saignements et des infections. Une éventuelle inflammation de la bouche apparaît généralement très vite après l'administration du médicament. Dans les cas sévères, elle peut en quelques jours évoluer vers des ulcérations des muqueuses. Néanmoins, dans la plupart des cas, cet effet indésirable disparaît vers la 3^e semaine de traitement.

Des nausées, des vomissements et, de temps en temps, des diarrhées peuvent survenir. Il est possible de les éviter ou de les limiter par un traitement adéquat qui peut vous être prescrit par votre médecin.

• Foie

Le fonctionnement de votre foie doit être surveillé avant et, si possible, pendant le traitement par Adriblastina.

• Effets au site d'injection

Une éruption cutanée le long de la veine dans laquelle le médicament est administré n'est pas rare et elle peut être suivie d'une inflammation de la

veine (phlébite). Un durcissement ou un épaississement de la paroi veineuse est possible, en particulier lorsque le médicament est administré de manière répétée dans une veine fine.

Lorsque le médicament sort de la veine dans le tissu environnant (extravasation), une douleur locale, une inflammation sévère du tissu sous-cutané (cellulite) et un endommagement des tissus peuvent apparaître. Signalez au personnel soignant si une sensation de brûlure apparaît pendant l'injection : la perfusion devra être immédiatement arrêtée et être effectuée à nouveau dans une autre veine.

- *Effets immunosuppresseurs / sensibilité accrue aux infections*

Votre système immunitaire a une capacité de réaction très diminuée lorsque vous recevez Adriblastina : une administration de vaccins vivants ou vivants atténués pendant votre traitement pourrait donner lieu à des infections graves ou fatales. La vaccination par un vaccin vivant doit être évitée chez les patients qui reçoivent la doxorubicine. Vous pouvez recevoir des vaccins tués ou inactivés, mais la réponse à de tels vaccins peut cependant être diminuée.

- *Autres*

Adriblastina peut donner à l'urine une couleur rouge pendant un à deux jours après l'administration.

- *Réactions cutanées et réactions d'hypersensibilité*

- Une chute des cheveux et une interruption de la croissance de la barbe peuvent survenir. Cet effet indésirable est normalement réversible et la repousse complète de tous les cheveux se fait dans les 2-3 mois après l'arrêt du traitement.
- Des bouffées de chaleur, une décoloration de la peau et des ongles, une hypersensibilité à la lumière solaire peuvent survenir.
- Dans de rares cas, des réactions allergiques (hypersensibilité) peuvent se produire. Les signes ou symptômes de ces réactions peuvent varier de l'éruption cutanée et des démangeaisons (prurit, urticaire) à la fièvre, aux frissons et au choc anaphylactique.

Professionnels de santé : voir également la rubrique contenant des informations uniquement destinées aux médecins et autres professionnels de santé, à la fin de la notice.

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Adriblastina

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

En cas d'association, la perfusion d'Adriblastina ne peut pas être mélangée à d'autres produits à effet similaire (par exemple avec du fluorouracile, il y a risque de précipitation).

Adriblastina avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet

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 à votre pharmacien avant de prendre ce médicament. Ils vous expliqueront davantage des risques possibles pour le fœtus (bébé en formation) lorsque vous prenez ce médicament.

Grossesse

On ne peut pas vous administrer ce médicament si vous êtes enceinte (en particulier au cours du premier trimestre), sauf en cas de nécessité absolue, en raison du risque de toxicité et des lésions qu'il peut provoquer au fœtus.

Ce médicament peut endommager les chromosomes des cellules reproductrices (mutations) : si une grossesse se produisait, il y aurait un risque d'anomalies au niveau du fœtus.

Contraception chez les femmes en âge de procréer

Vous devez toujours utiliser une contraception efficace pendant votre traitement par Adriblastina et pendant au moins 6,5 mois après la dernière dose. Parlez à votre médecin d'une contraception qui convient à vous et à votre partenaire.

Contraception chez l'homme

Les hommes doivent toujours utiliser une contraception efficace pendant le traitement par Adriblastina et pendant au moins 3,5 mois après la dernière dose.

Allaitement

N'allaites pas pendant votre traitement par Adriblastina et pendant au moins 10 jours après la dernière dose, car ce produit passe dans le lait.

Fertilité

- Chez la femme, ce médicament peut provoquer une infertilité pendant son administration. Les règles peuvent ne pas se produire. L'ovulation et les règles semblent réapparaître après la fin du traitement, bien qu'une ménopause précoce puisse se produire.
- Chez l'homme, le nombre de spermatozoïdes présents dans le sperme peut fortement diminuer.

Que vous soyez un homme ou une femme, vous devez demander des conseils sur la préservation de la fertilité avant le traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet

Excipient à effet notoire :

Adriblastina 10 mg Ready To Use solution injectable contient moins de 1 mmol (23mg) de sodium par flacon de 5 ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Adriblastina 20 mg Ready To Use solution injectable contient 35 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon de 10 ml. Cela équivaut à 2% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Adriblastina 50 mg Ready To Use solution injectable contient 88 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon de 25 ml. Cela équivaut à 4% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Adriblastina 200 mg Ready To Use solution injectable contient 354 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon de 100 ml. Cela équivaut à 18% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. COMMENT UTILISER ADRIBLASTINA ?

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.

Professionnels de santé : voir également la rubrique contenant des informations uniquement destinées aux médecins et autres professionnels de santé, à la fin de la notice.

Utilisation chez l'adulte

Administration par injection intraveineuse

La dose est habituellement calculée sur base de la surface corporelle (exprimée en m²). Si Adriblastina vous est administré seul (monothérapie), la dose recommandée est de 60 à 75 mg/m² pour les adultes. La même dose est répétée avec un intervalle de 21 jours. La dose totale par cycle peut être répartie sur deux jours successifs. Le temps nécessaire à l'injection d'une dose est compris entre 3 et 10 minutes.

Le traitement pourra être ajusté par votre médecin non seulement en fonction de votre âge mais aussi sur base de l'administration concomitante d'un autre médicament anticancéreux, et d'éventuelles maladies (en particulier une insuffisance hépatique ou de l'obésité). Votre médecin tiendra compte également de votre état hématologique (ce qui est observé au niveau de votre sang et de votre moelle osseuse), en particulier si un traitement antérieur par chimiothérapie ou radiothérapie a diminué la capacité de votre moelle à fabriquer les cellules du sang (globules et plaquettes), ou si vous souffrez d'une infiltration néoplasique de la moelle osseuse (présence de cellules leucémiques dans la moelle).

Administration par instillation intravésicale (dans la vessie)

La dose recommandée est de 50 mg, diluée dans 50 ml de solution saline (ou jusqu'à 100 ml en cas de toxicité locale). Cette solution doit rester dans la vessie pendant 1 heure, et on vous tournera pour que la muqueuse vésicale entre largement en contact avec la solution. Vous devrez uriner à la fin de l'instillation. Cette administration sera répétée chaque semaine pendant le premier mois et ensuite chaque mois pendant un an. Ne buvez pas pendant les 12 heures qui précèdent le traitement.

Utilisation chez les enfants

La dose recommandée est de 30 mg/m² par jour pendant 3 jours consécutifs, par voie intraveineuse. La même dose est répétée toutes les quatre semaines.

Si vous avez utilisé plus d'Adriblastina que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop d'Adriblastina, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (070/245.245).

Les trois risques principaux d'une utilisation d'une trop grande quantité du médicament sont :

- arrêt de la production de cellules sanguines par la moelle (surtout globules blancs et plaquettes)
- anomalies cardiaques aiguës
- inflammation des muqueuses du tube digestif

Si vous oubliez d'utiliser Adriblastina

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Adriblastina

Votre médecin décidera du temps d'utilisation. Le traitement ne peut pas être arrêté prématurément.

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, Adriblastina peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Ce médicament peut provoquer chez certaines personnes une réaction allergique grave, potentiellement mortelle (anaphylaxie). Si vous observez l'apparition rapide de difficultés respiratoires, de gonflement de la face et de la gorge, un malaise général (choc), **contactez immédiatement un médecin**.

Adriblastina diminue fortement les capacités de réactions du système immunitaire : il y a donc un risque important d'infection ou d'infestation, pouvant aller jusqu'à une infection généralisée liée au passage de microbes dans le sang (septicémie). Une septicémie pouvant être mortelle, **contactez immédiatement un médecin** en cas d'apparition d'une forte fièvre.

Les effets indésirables très fréquents pouvant toucher plus d'une personne sur 10 sont cités ci-dessous : diminution du nombre de cellules présentes dans le sang : globules rouges (anémie), tous ou certains des globules blancs (leucopénie, neutropénie), plaquettes (thrombocytopenie), perte d'appétit (anorexie), inflammation de la muqueuse (mucosite) / inflammation de la bouche (stomatite), diarrhée, nausées/vomissements. perte des cheveux et des poils (alopécie et interruption de la croissance de la barbe), syndrome main-pied (érythrodysesthésie palmoplantaire ou acroérythème), affaiblissement (asthénie), fièvre, frissons, modifications de certains résultats aux tests sanguins (modification des taux de transaminases), prise de poids, anomalies de l'ECG, réductions asymptomatiques de la fraction d'éjection ventriculaire gauche.

Les effets indésirables fréquents pouvant toucher jusqu'à une personne sur 10 sont cités ci-dessous : inflammation de la conjonctive, membrane qui recouvre la face antérieure de l'œil et la face interne des paupières (conjonctivite), modifications de la fonction cardiaque, notamment du rythme cardiaque (tachycardie sinusale), inflammation de l'œsophage (œsophagite), douleur abdominale, urticaire, éruption, coloration (hyperpigmentation) de la peau et des ongles, toxicité locale.

Les effets indésirables peu fréquents pouvant toucher jusqu'à une personne sur 100 sont cités ci-dessous : occlusion d'un vaisseau sanguin (thromboembolie).

Les effets indésirables de fréquence inconnue sont cités ci-dessous : cancers du sang (leucémie lymphoblastique aiguë, leucémie myéloblastique aiguë), choc, déshydratation, augmentation de l'urée dans le sang (hyperuricémie), inflammation de la cornée (kératite), larmoiement, tachyarythmies, bloc auriculo-ventriculaire et bloc de branche, tachycardie ventriculaire, bradycardie, insuffisance cardiaque congestive, inflammation d'une veine (phlébite), obstruction totale d'une veine (thrombophlébite), bouffées de chaleur, hémorragies, apport insuffisant en oxygène aux tissus (hypoxie tissulaire) lésions (érosions) gastriques, hémorragies gastro-intestinales, coloration (hyperpigmentation) de la muqueuse orale, inflammation du côlon (colite), sensibilité à la lumière (photosensibilité), hypersensibilité de la peau irradiée (« radiation recall reactions » ou dermatite de rappel), démangeaison (prurit), modifications cutanées, coloration rouge de l'urine 1 à 2 jours après l'administration, disparition des règles (aménorrhée), diminution, voire disparition des spermatozoïdes (oligospermie, azoospermie), malaise.

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.afmmps.be

Division Vigilance

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E mail: adr@fagg-afmmps.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 ADRIBLASTINA ?

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

conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8 °C) et à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur 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 Adriblastina

- La substance active est le chlorhydrate de doxorubicine.
- Les autres composants sont :

acide chlorhydrique, chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

Aspect de Adriblastina et contenu de l'emballage extérieur

- Adriblastina 10 mg Ready To Use solution injectable contient 10 mg de chlorhydrate de doxorubicine par 5 ml (2 mg/ml).
- Adriblastina 20 mg Ready To Use solution injectable contient 20 mg de chlorhydrate de doxorubicine par 10 ml (2 mg/ml).
- Adriblastina 50 mg Ready To Use solution injectable contient 50 mg de chlorhydrate de doxorubicine par 25 ml (2 mg/ml).
- Adriblastina 200 mg Ready To Use solution injectable contient 200 mg de chlorhydrate de doxorubicine par 100 ml (2 mg/ml).

Présentations :

boîte de 1 flacon en verre avec un bouchon en caoutchouc chlorobutyle et un opercule en aluminium avec un couvercle « flip-off » en plastique de 5 ml (=10 mg), 10 ml (=20 mg), 25 ml (=50 mg), ou 100 ml (=200 mg). Onco-Tain® est le système de protection externe du flacon (film plastique de protection).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

- Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Pfizer NV/SA Boulevard de la Plaine, 17, 1050 Bruxelles, Belgique

- Fabricant :

Pfizer Service Company bv, Hoge Wei 10, 1930 Zaventem, Belgique

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

- Adriblastina 10 mg Ready To Use solution injectable : BE146571; LU:2008029702
- Adriblastina 20 mg Ready To Use solution injectable : BE146587; LU:2008029699
- Adriblastina 50 mg Ready To Use solution injectable : BE146596; LU:2008029701
- Adriblastina 200 mg Ready To Use solution injectable : BE146562; LU:2008029700

Délivrance : uniquement sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2024

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec votre médecin ou votre pharmacien.

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

Manipulation d'Adriblastina

- Mesures de protection destinées au personnel hospitalier qui manipule Adriblastina
 - Le personnel doit posséder une formation suffisante dans l'utilisation des techniques correctes pour la manipulation de tels produits.
 - Les membres du personnel qui sont enceintes ne peuvent pas manipuler ce produit.
 - Le personnel qui manipule des cytostatiques doit prendre les mesures les plus strictes pour éviter le contact avec le produit ou son inhalation : lunettes de protection, longue blouse protectrice, gants et masque jetables.
 - Un endroit isolé doit être prévu pour la préparation (de préférence sous flux d'air laminaire). La surface de travail doit être protégée à l'aide de papier absorbant plastifié jetable.
 - Tous les objets utilisés lors de la préparation, l'administration ou le nettoyage, y compris les gants, doivent être jetés dans un sac pour déchets à haut risque et incinérés à haute température.
 - S'il y a eu une fuite ou un déversement du produit, ceci doit être traité à l'aide d'une solution diluée d'hypochlorite de sodium (1 % de chlore libre), de préférence par immersion ; on nettoiera ensuite à l'eau.
 - Tous les matériaux utilisés pour le nettoyage doivent être éliminés comme décrit ci-dessus.
 - Si le produit est accidentellement entré en contact avec la peau, celle-ci doit être immédiatement rincée, soit à l'eau et au savon, soit avec une solution de bicarbonate de sodium ; par contre il ne faut pas frotter la peau avec une brosse.

- En cas de contact avec les yeux, soulevez la paupière et rincez l'œil avec des quantités abondantes d'eau pendant au moins 15 minutes. Ensuite, consultez votre médecin.
- Lavez-vous toujours les mains après avoir retiré vos gants.
- Le produit doit être utilisé dans les 24 heures après la perforation du bouchon en caoutchouc ; on éliminera tous les restes non utilisés de la solution du produit comme décrit ci-dessus.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Administration d'Adriblastina

La dose est habituellement calculée sur base de la surface corporelle. En cas de monothérapie, la dose recommandée est de 60 à 75 mg/m² pour les adultes. La même dose est répétée avec un intervalle de 21 jours. La dose totale par cycle peut être répartie sur deux jours successifs.

- Ajustement posologique

- En fonction du bilan hématologique

Le schéma de traitement doit également tenir compte de l'état hématologique du patient. En particulier une dose inférieure est recommandée pour les patients dont le fonctionnement de la moelle osseuse est réduit par une chimiothérapie ou une radiothérapie antérieure.

- Patients âgés

Aucun ajustement posologique n'est recommandé en fonction de l'âge uniquement, mais des doses situées au bas de l'éventail général des doses en cas de monothérapie (60 à 75 mg/m² par voie IV tous les 21 jours) peuvent être utilisées chez les patients présentant des réserves insuffisantes de moelle osseuse en raison de leur âge avancé.

- En cas d'insuffisance hépatique

Comme l'excrétion se passe essentiellement via le foie, la dose doit être diminuée chez les patients dont la fonction hépatique est réduite et ceci afin d'éviter une augmentation de la toxicité générale. La dose sera réduite de 50 % en cas de diminution modérée de la fonction hépatique (bilirubine 1,2 à 3 mg/100 ml), et sera réduite de 75 % en cas de diminution sévère de la fonction hépatique (bilirubine > 3 mg/100 ml). La doxorubicine ne peut pas être administrée à des patients présentant des troubles hépatiques graves (voir rubrique « N'utilisez jamais Adriblastina »).

- Population pédiatrique

Chez les enfants, un dosage de 30 mg/m² par jour en I.V. pendant 3 jours consécutifs a été suggéré. La même dose est répétée toutes les quatre semaines.

- Chez les patients obèses ou chez les patients subissant une infiltration néoplasique de la moelle osseuse

Chez les patients obèses et les patients subissant une infiltration néoplasique de la moelle osseuse, il faut envisager d'administrer des doses initiales plus faibles ou d'intercaler des intervalles plus longs entre les cycles (voir rubrique « Faites attention avec Adriblastina »).

- Association à d'autres produits à effet similaire

La dose doit également être adaptée quand Adriblastina est utilisé en combinaison avec d'autres produits de même indication. En cas d'association, Adriblastina doit être perfusé seul.

- Instillation vésicale

Dans l'instillation intravésicale, le traitement habituel est 50 mg dans 50 ml de solution saline. Cette solution reste dans la vessie pendant 1 heure. En cas de toxicité locale (cystite chimique), la dose doit être instillée dans 50 à 100 ml de solution saline. Cette administration est répétée chaque semaine pendant le premier mois et ensuite chaque mois pendant un an. Pendant l'instillation, il faut faire tourner le patient pour que la muqueuse vésicale entre largement en contact avec la solution. Il faut conseiller au patient de ne pas boire pendant les 12 heures qui précèdent le traitement. Il faut également lui donner comme instruction d'uriner à la fin de l'instillation.

N'administrez pas Adriblastina par voie intravésicale :

- si le patient est allergique (hypersensible) à la doxorubicine ou à l'un des autres composants contenus dans Adriblastina ou à ses dérivés ;
- si le patient souffre d'une infection des voies urinaires ;
- si le patient souffre d'une inflammation ou d'une tumeur de la vessie ;
- si le patient a des émissions d'urine contenant du sang (hématurie) ;
- si l'introduction d'une sonde pose des problèmes ;
- si la patiente allaite.

- Injection intraveineuse

La solution d'Adriblastina, administrée par voie intraveineuse, doit être injectée en au moins 3 minutes et en maximum 10 minutes dans la tubulure d'une perfusion de solution saline physiologique. Cette méthode diminue le risque de thrombose et celui d'extravasation qui peut entraîner une cellulite sévère et une nécrose tissulaire. L'injection dans des petits vaisseaux ou des injections répétées dans la même veine peuvent provoquer une sclérose veineuse. En cas d'administration par un cathéter implanté stérilement, il faut veiller à rincer le cathéter avec une solution saline physiologique entre l'administration d'héparine et celle d'Adriblastina.

N'administrez pas Adriblastina par voie intraveineuse : voir rubrique 2

- En cas d'extravasation :

L'extravasation de doxorubicine lors de l'injection I.V. peut provoquer un endommagement et une nécrose tissulaires sévères. Une sclérose veineuse peut résulter d'une injection dans un petit vaisseau ou d'injections répétées dans la même veine. Pour minimaliser le risque d'une extravasation et être sûr que la veine a été correctement rincée après l'administration du médicament, il est conseillé d'administrer le médicament via la tubulure d'une perfusion correcte d'une solution saline physiologique après avoir vérifié que l'aiguille était correctement introduite et fixée. Si des signes ou des symptômes d'une extravasation apparaissent pendant l'administration intraveineuse d'Adriblastina, l'administration du médicament doit être immédiatement interrompue ; les mesures nécessaires pour traiter l'extravasation seront immédiatement mises en œuvre.

Surdosage

- Surdosage aigu

Un surdosage aigu de doxorubicine entraîne une myélosuppression sévère (essentiellement leucopénie et thrombocytopénie), des effets gastro-intestinaux (essentiellement une inflammation des muqueuses) et des anomalies cardiaques aiguës. Après administration d'une dose unique très élevée d'Adriblastina, une dégénérescence myocardique peut apparaître dans les 24 heures et une myélosuppression sévère dans les 10 à 14 jours. Le traitement du surdosage aigu implique l'hospitalisation du patient et son isolement en chambre stérile, l'administration intraveineuse d'antibiotiques, la transfusion de granulocytes et de plaquettes et le traitement des symptômes de toxicité gastro-intestinale et cardiaque. L'utilisation de facteurs de croissance hématopoïétiques peut être envisagée.

- Surdosage chronique

Le surdosage chronique, quand la dose cumulative totale dépasse les 550 mg/m², augmente le risque de cardiomyopathie et peut provoquer une insuffisance cardiaque congestive (CHF). Avec d'autres anthracyclines, une décompensation cardiaque tardive est observée jusqu'à 6 mois après l'arrêt du traitement suite à un surdosage. Les patients doivent être observés scrupuleusement ; aux premiers signes d'une décompensation cardiaque, ils doivent recevoir un traitement classique aux préparations digitaliques, des diurétiques, des vasodilatateurs périphériques et IECA.

24E06