

Notice : Information de l'utilisateur

Abraxane 5 mg/mL poudre pour dispersion injectable pour perfusion

paclitaxel

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

1. QU'EST-CE QUE ABRAXANE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Qu'est-ce que Abraxane

Abraxane contient la substance active paclitaxel, liée à l'albumine, une protéine humaine, sous la forme de particules minuscules appelées nanoparticules. Le paclitaxel appartient à une classe de médicaments appelés « taxanes » qui sont utilisés dans le traitement du cancer.

- le paclitaxel est le composant anticancéreux ; il agit en empêchant les cellules cancéreuses de se diviser, ce qui entraîne la mort des cellules ;
- l'albumine est le composant qui facilite la dissolution du paclitaxel dans le sang et son passage à travers la paroi des vaisseaux sanguins jusqu'à la tumeur. Cela signifie que d'autres produits chimiques qui peuvent provoquer des effets indésirables engageant le pronostic vital ne sont pas nécessaires. Ces effets indésirables sont beaucoup moins fréquents avec Abraxane.

Dans quel cas Abraxane est-il utilisé

Abraxane est utilisé dans le traitement des types de cancers suivants :

Cancer du sein

- Cancer du sein qui s'est étendu à d'autres régions du corps (appelé cancer du sein « métastatique »).
- Abraxane est utilisé dans le traitement du cancer du sein métastatique : après l'échec d'au moins un autre traitement et si les traitements contenant une classe de médicaments appelés « anthracyclines » ne vous conviennent pas.
- Les patients atteints d'un cancer du sein métastatique qui ont reçu Abraxane après l'échec d'un autre traitement ont été plus susceptibles de présenter une réduction de la taille de la tumeur et ont survécu plus longtemps que les patients qui avaient reçu un autre traitement.

Cancer du pancréas

- Abraxane est utilisé en association avec un médicament appelé gemcitabine dans le traitement du cancer du pancréas métastatique. Chez les patients atteints d'un cancer du pancréas métastatique (cancer du pancréas qui s'est étendu à d'autres régions du corps) qui ont reçu Abraxane avec la gemcitabine dans une étude clinique ont survécu plus longtemps que les patients qui avaient seulement reçu la gemcitabine.

Cancer bronchique

- Abraxane est également utilisé en association avec un médicament appelé carboplatine dans le traitement du cancer bronchique le plus courant, appelé « cancer bronchique non à petites cellules ».
- Abraxane est utilisé dans le traitement du cancer bronchique non à petites cellules lorsque la chirurgie ou la radiothérapie ne conviennent pas pour traiter la maladie.

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

N'utilisez jamais Abraxane

- si vous êtes allergique au paclitaxel ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6),
- si vous allaitez,
- si vous avez un taux de globules blancs bas (taux de neutrophiles $< 1\ 500/\text{mm}^3$ - votre médecin vous conseillera à ce sujet).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant d'utiliser Abraxane

- en cas d'insuffisance de la fonction rénale ;
- si vous avez des troubles hépatiques graves ;
- si vous avez des problèmes cardiaques.

Informez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous présentez l'un de ces états pendant le traitement par Abraxane. Votre médecin pourra décider d'interrompre le traitement ou de réduire la dose.

- si vous présentez des ecchymoses (« bleus ») ou saignements inhabituels ou des signes d'infection tels qu'un mal de gorge ou de la fièvre ;
- si vous ressentez un engourdissement, des picotements, des fourmillements, une sensibilité au toucher ou une faiblesse musculaire ;
- si vous présentez des troubles respiratoires tels qu'un essoufflement ou une toux sèche.

Enfants et adolescents

Abraxane est destiné uniquement aux adultes et ne doit pas être pris par des enfants et des adolescents âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Abraxane

Informez votre médecin si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament. Cela inclut les médicaments obtenus sans ordonnance, y compris les médicaments à base de plantes, car Abraxane peut modifier la façon dont certains autres médicaments agissent. De même, certains autres médicaments peuvent modifier la façon dont Abraxane agit.

Faites attention et informez votre médecin si vous recevez Abraxane en même temps que l'un des médicaments suivants :

- des médicaments utilisés pour traiter les infections (antibiotiques tels qu'érythromycine, rifampicine, etc. ; si vous ne savez pas de façon certaine que le médicament que vous prenez est un antibiotique, demandez à votre médecin, à votre infirmier/ère ou à votre pharmacien), y compris les médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (par exemple kétoconazole)
- des médicaments utilisés pour stabiliser l'humeur, parfois appelés également antidépresseurs (par exemple fluoxétine)
- des médicaments utilisés pour traiter les crises convulsives (épilepsie) (par exemple carbamazépine, phénytoïne)
- des médicaments utilisés pour faire diminuer les taux de lipides dans le sang (par exemple gemfibrozil)
- des médicaments utilisés pour traiter les brûlures d'estomac ou les ulcères gastriques (par exemple cimétidine)
- des médicaments utilisés dans le traitement de l'infection par le VIH et du SIDA (par exemple ritonavir, saquinavir, indinavir, nelfinavir, éfavirenz, névirapine)
- un médicament appelé clopidogrel, utilisé pour prévenir la formation de caillots de sang.

Grossesse, allaitement et fertilité

Le paclitaxel peut causer de sérieuses malformations congénitales et ne doit donc pas être utilisé si vous êtes enceinte. Un test de grossesse sera prévu par votre médecin avant de débiter le traitement par Abraxane.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et pendant au moins 6 mois après l'arrêt du traitement.

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Abraxane car on ne sait pas si la substance active, le paclitaxel, passe dans le lait maternel.

Les hommes traités par Abraxane doivent utiliser une méthode de contraception efficace et éviter de concevoir un enfant pendant le traitement et pendant au moins 3 mois après l'arrêt du traitement. De plus, avant de commencer un traitement, il est conseillé aux hommes de se renseigner sur les procédures de conservation de sperme du fait du risque potentiel de stérilité irréversible lié au traitement.

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certains patients peuvent ressentir une fatigue ou des étourdissements après l'administration d'Abraxane. Si c'est votre cas, vous ne devez pas conduire ni utiliser des outils ou machines.

Si vous prenez d'autres médicaments dans le cadre de votre traitement, demandez conseil à votre médecin en ce qui concerne la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Abraxane contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par 100 mg, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER ABRAXANE

Abraxane vous sera administré par un médecin ou un personnel infirmier par perfusion intraveineuse. La dose que vous recevrez est calculée en fonction de votre surface corporelle et de vos résultats sanguins. La dose habituelle dans le traitement du cancer du sein est de 260 mg/m² de surface corporelle administrée en 30 minutes. La dose habituelle dans le traitement du cancer du pancréas avancé est de 125 mg/m² de surface corporelle administrée en 30 minutes. La dose habituelle dans le traitement du cancer bronchique non à petites cellules est de 100 mg/m² de surface corporelle, administrée en 30 minutes.

Quelle sera la fréquence d'administration d'Abraxane ?

Dans le traitement du cancer du sein métastatique, Abraxane est généralement administré une fois toutes les trois semaines (le jour 1 d'un cycle de 21 jours).

Dans le traitement du cancer du pancréas avancé, Abraxane est administré les jours 1, 8 et 15 de chaque cycle de 28 jours et la gemcitabine est administrée immédiatement après Abraxane.

Dans le traitement du cancer bronchique non à petites cellules, Abraxane est administré une fois par semaine (c'est-à-dire les jours 1, 8 et 15 d'un cycle de 21 jours), avec le carboplatine qui est administré une fois toutes les trois semaines (c'est-à-dire seulement le jour 1 de chaque cycle de 21 jours), immédiatement après l'administration de la dose d'Abraxane.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

Les effets indésirables **très fréquents** ci-dessous peuvent affecter plus de 1 patient sur 10 :

- Perte de cheveux (dans la majorité des cas, elle est survenue moins d'un mois après le début du traitement par Abraxane. Lorsqu'elle se produit, la perte de cheveux est prononcée (plus de 50 % des cheveux) chez la majorité des patients)
- Éruptions cutanées
- Diminution anormale du nombre de certains types de globules blancs (neutrophiles, lymphocytes ou leucocytes) dans le sang
- Insuffisance de globules rouges
- Réduction du nombre de plaquettes dans le sang
- Effet sur les nerfs périphériques (douleur, engourdissement, picotements et fourmillements ou perte de sensibilité)
- Douleurs articulaires
- Douleurs musculaires
- Nausées, diarrhée, constipation, douleur dans la bouche, perte d'appétit
- Vomissements
- Faiblesse et fatigue, fièvre
- Déshydratation, troubles du goût, perte de poids
- Taux faible de potassium dans le sang
- Dépression, troubles du sommeil
- Maux de tête
- Frissons
- Difficultés pour respirer
- Étourdissements
- Gonflement des muqueuses et des tissus mous
- Augmentation des enzymes hépatiques
- Douleurs dans les extrémités
- Toux
- Douleur abdominale
- Saignements de nez

Les effets indésirables **fréquents** peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10 :

- Démangeaisons, peau sèche, troubles de l'ongle
- Infection, fièvre avec diminution du nombre d'un type de globules blancs (neutrophiles) dans le sang, rougeur, muguet, infection grave du sang qui peut être causée par la baisse du nombre de globules blancs
- Diminution du nombre de toutes les cellules sanguines
- Douleur dans la poitrine ou la gorge
- Indigestion, gêne abdominale
- Congestion nasale
- Douleurs au niveau du dos, douleurs osseuses
- Diminution de la coordination musculaire ou difficulté à lire, augmentation ou diminution des larmes, perte des cils
- Changement de la fréquence cardiaque ou du rythme cardiaque, insuffisance cardiaque
- Diminution ou augmentation de la pression artérielle
- Rougeur ou gonflement au site d'insertion de l'aiguille
- Anxiété
- Infection pulmonaire

- Infection urinaire
- Occlusion intestinale, colite (inflammation du gros intestin), inflammation des voies biliaires
- Insuffisance rénale aiguë
- Augmentation du taux de bilirubine dans le sang
- Expectoration de sang en toussant
- Sécheresse buccale, difficultés pour avaler
- Faiblesse musculaire
- Vision trouble

Les effets indésirables **peu fréquents** peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100 :

- Prise de poids, augmentation du taux de lactate déshydrogénase dans le sang, insuffisance de la fonction rénale, augmentation du taux de glucose et du taux de phosphore dans le sang
- Diminution ou absence des réflexes, mouvements involontaires, douleur d'origine nerveuse, syncope, vertiges posturaux, tremblements, paralysie faciale
- Irritation des yeux, douleurs oculaires, rougeurs des yeux, démangeaison des yeux, vision double, baisse de la vision, ou vision d'éclairs de lumière, vision trouble due à un gonflement de la rétine (œdème maculaire cystoïde)
- Douleur de l'oreille, bourdonnements d'oreille
- Toux productive, souffle court lors de la marche ou en montant les escaliers, écoulement nasal ou sécheresse nasale, diminution des bruits respiratoires, épanchement pleural, extinction de voix, formation de caillots de sang dans les poumons, gorge sèche
- Flatulences (« gaz »), crampes d'estomac, ulcération et douleur des gencives, hémorragie rectale
- Mictions douloureuses, mictions fréquentes, sang dans les urines, incontinence urinaire
- Ongles douloureux, ongles sensibles, perte des ongles, urticaire, douleur cutanée, réaction de photosensibilité, couleur anormale de la peau, augmentation de la transpiration, sueurs nocturnes, taches blanches sur la peau, plaies, gonflement du visage
- Baisse du taux de phosphore dans le sang, rétention d'eau, baisse du taux d'albumine dans le sang, soif, baisse du taux de calcium, de sucre et de sodium dans le sang
- Douleur et gonflement dans le nez, infections cutanées, infection causée par le cathéter
- Contusion
- Douleur au site de la tumeur, nécrose tumorale
- Diminution de la pression artérielle en passant en position debout (hypotension orthostatique), froid aux mains et aux pieds
- Difficulté à la marche, gonflement
- Réaction allergique
- Insuffisance hépatique, augmentation de la taille du foie
- Douleurs au sein
- Agitation
- Petits saignements sous la peau dus à des caillots sanguins
- Affection se manifestant par une destruction des globules rouges et une insuffisance rénale aiguë

Les effets indésirables **rare**s peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000 :

- Réaction cutanée à un autre agent ou inflammation des poumons suite à la radiothérapie
- Caillot sanguin
- Pouls très ralenti, crise cardiaque
- Fuite de médicament en dehors de la veine
- Anomalie du système de conduction électrique du cœur (bloc auriculo-ventriculaire)

Les effets indésirables **très rare**s peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000 :

- Inflammation / éruption graves de la peau et des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique (NET))

Effets indésirables dont la fréquence est **indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Durcissement/épaississement de la peau (sclérodermie).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ABRAXANE

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Flacons non ouverts : conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Suite à la première reconstitution, la dispersion doit être utilisée immédiatement. Si elle n'est pas utilisée immédiatement, la dispersion peut être conservée jusqu'à 24 heures au réfrigérateur à une température comprise entre 2 °C et 8 °C, le flacon conservé dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

La dispersion reconstituée dans une poche pour perfusion peut être conservée jusqu'à 24 heures dans le réfrigérateur à une température comprise entre 2 °C et 8 °C, à l'abri de la lumière.

La durée totale de conservation combinée du médicament reconstitué dans le flacon et dans la poche pour perfusion, lorsqu'il est réfrigéré et à l'abri de la lumière est de 24 heures. Ensuite, le médicament peut être conservé dans la poche pour perfusion pendant 4 heures à une température inférieure à 25 °C.

Il est de la responsabilité de votre médecin ou de votre pharmacien d'éliminer de façon appropriée toute solution d'Abraxane non utilisée.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Abraxane

La substance active est le paclitaxel.

Chaque flacon contient 100 mg de paclitaxel dans une formulation de nanoparticules liées à l'albumine.

Après reconstitution, chaque mL de dispersion contient 5 mg de paclitaxel dans une formulation de nanoparticules liées à l'albumine.

L'autre composant est la solution d'albumine humaine (contenant du caprylate de sodium et du N-acétyl-L-tryptophan), voir rubrique 2 « Abraxane contient du sodium ».

Comment se présente Abraxane et contenu de l'emballage extérieur

Abraxane est une poudre blanche à jaune pour dispersion injectable pour perfusion. Abraxane est présenté dans des flacons de verre contenant 100 mg de paclitaxel dans une formulation de nanoparticules liées à l'albumine.

Chaque boîte contient 1 flacon.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irlande

Fabricant

Celgene Distribution B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Pays-Bas

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2026.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>

Médecins ou autres professionnels de la santé

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

Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination du produit

Précautions à prendre pour la préparation et l'administration

Le paclitaxel est un produit anticancéreux cytotoxique et, comme avec tout composé potentiellement toxique, Abraxane doit être manipulé avec prudence. Des gants, des lunettes et des vêtements de protection doivent être utilisés. En cas de contact de la dispersion avec la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon. En cas de contact entre Abraxane et les muqueuses, rincer abondamment avec de l'eau. Abraxane doit être dilué et administré par un personnel expérimenté, formé à la manipulation d'agents cytotoxiques. Les femmes enceintes de l'équipe soignante ne doivent pas manipuler Abraxane.

En raison du risque d'extrasation, il est conseillé de surveiller attentivement le site de perfusion afin de déceler toute infiltration éventuelle durant l'administration du médicament. Le fait de limiter la durée de la perfusion d'Abraxane à 30 minutes, conformément aux instructions, permet de réduire le risque de réactions associées à la perfusion.

Reconstitution du produit et administration

Abraxane doit être administré sous la supervision d'un oncologue qualifié au sein d'une unité spécialisée dans l'administration d'agents cytotoxiques.

Abraxane est commercialisé sous forme de poudre lyophilisée stérile à reconstituer avant utilisation. Après reconstitution, chaque mL de dispersion contient 5 mg de paclitaxel dans une formulation de nanoparticules liées à l'albumine. La dispersion reconstituée d'Abraxane est administrée par voie intraveineuse, à l'aide d'un set de perfusion muni d'un filtre de 15 µm.

Reconstitution du flacon de 100 mg :

À l'aide d'une seringue stérile, injecter lentement (au moins 1 minute) 20 mL de solution pour perfusion de chlorure de sodium à 0,9 % (9 mg/mL) dans un flacon de 100 mg d'Abraxane.

La solution de chlorure de sodium doit être dirigée vers la paroi interne du flacon. Afin d'éviter tout risque de formation de mousse, la solution de chlorure de sodium ne doit pas être injectée directement dans la poudre.

Une fois l'ajout terminé, le flacon doit être maintenu en position verticale pendant au moins 5 minutes afin de permettre la mouillabilité adéquate de la poudre lyophilisée. Ensuite, tourner délicatement et/ou retourner le flacon lentement pendant au moins 2 minutes jusqu'à la remise en dispersion complète de toute la poudre lyophilisée. Éviter toute formation de mousse. En cas de formation de mousse ou d'agrégats, maintenir le flacon en position verticale pendant au moins 15 minutes jusqu'à leur disparition.

La dispersion reconstituée doit avoir un aspect laiteux et homogène, sans précipité visible. Des agrégats de dispersion reconstituée peuvent se former. En cas de présence de précipités ou d'agrégats, le flacon doit être à nouveau délicatement retourné afin d'assurer la remise en dispersion complète avant utilisation.

Inspecter la dispersion contenue dans le flacon pour vérifier l'absence de toute particule de matière. Ne pas administrer la dispersion reconstituée si des particules de matière sont observées dans le flacon.

Calculer le volume total de dispersion à 5 mg/mL correspondant à la dose requise pour le patient et injecter la quantité appropriée d'Abraxane reconstitué dans une poche pour perfusion vide, stérile, en PVC ou non.

L'utilisation de dispositifs médicaux contenant de l'huile de silicone comme lubrifiant (c'est-à-dire, seringues et poches IV) pour reconstituer et administrer Abraxane peut entraîner la formation de filaments protéiques. Administrer Abraxane à l'aide d'un set de perfusion muni d'un filtre de 15 µm, afin d'éviter l'administration de ces filaments. L'utilisation d'un filtre de 15 µm élimine les filaments et ne modifie pas les propriétés physiques ou chimiques du produit reconstitué.

L'utilisation de filtres dont la taille des pores est inférieure à 15 µm peut provoquer une obturation de ces filtres.

L'utilisation de poches plastiques ou de systèmes de perfusion sans DEHP n'est pas nécessaire pour préparer ou administrer Abraxane.

Après l'administration d'Abraxane, il est recommandé de rincer la tubulure avec une solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 % (9 mg/mL) afin de garantir l'administration de la dose complète.

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

Stabilité

Les flacons non ouverts d'Abraxane sont stables jusqu'à la date imprimée sur l'emballage lorsque le flacon est conservé dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière. Ni la congélation, ni la réfrigération n'affectent de manière indésirable la stabilité du produit. Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Stabilité de la dispersion reconstituée dans un flacon

La stabilité physico-chimique du produit reconstitué a été démontrée pendant 24 heures à une température comprise entre 2 °C et 8 °C dans la boîte d'origine, à l'abri de la lumière.

Stabilité de la dispersion reconstituée dans une poche pour perfusion

La stabilité physico-chimique du produit a été démontrée pour une période allant jusqu'à 24 heures à une température comprise entre 2 °C et 8 °C, suivie d'une période de 4 heures à 25 °C, à l'abri de la lumière.

Cependant, du point de vue microbiologique, à moins que la méthode de reconstitution et de remplissage des poches pour perfusion n'exclue les risques de contamination microbienne, le produit doit être utilisé immédiatement après la reconstitution et le remplissage des poches pour perfusion.

Si l'usage n'est pas utilisé immédiatement, la durée et les conditions de conservation du produit reconstitué relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

La durée totale de conservation combinée du médicament reconstitué dans le flacon et dans la poche pour perfusion, lorsqu'il est réfrigéré et à l'abri de la lumière est de 24 heures. Ensuite, le médicament peut être conservé dans la poche pour perfusion pendant 4 heures à une température inférieure à 25 °C.