

Notice : Information du patient Xospata 40 mg comprimé pelliculé Giltéritinib

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir [rubrique 4](#).

Que contient cette notice ?

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

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

Qu'est-ce que Xospata

Xospata appartient à une classe de médicaments anticancéreux appelés inhibiteurs de protéine kinase. Il contient une substance active appelée giltéritinib.

Dans quels cas Xospata est-il utilisé

Xospata est utilisé pour traiter la leucémie aiguë myéloïde (LAM), un cancer de certains globules blancs, chez les adultes. Xospata est utilisé si la LAM est liée à une modification d'un gène appelé *FLT3* et il est administré aux patients en cas de rechute de la maladie ou en l'absence d'amélioration après un traitement précédent.

Comment agit Xospata

Dans la LAM, les patients développent de grands nombres de globules blancs anormaux. Le giltéritinib bloque l'action de certaines enzymes (kinases) nécessaires à la multiplication et à la croissance des cellules anormales, empêchant ainsi la progression du cancer.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE XOSPATA

Ne prenez jamais Xospata :

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous immédiatement à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère :

- si vous présentez l'un des symptômes suivants : fièvre, difficulté à respirer, éruption cutanée, sensations vertigineuses ou étourdissements, prise de poids rapide, gonflement des bras ou des jambes. Ils peuvent constituer les signes d'une affection appelée syndrome de différenciation (voir rubrique 4 – Quels sont les effets indésirables éventuels ?). Le syndrome de différenciation peut apparaître à tout moment pendant les 3 premiers mois du traitement par Xospata, dès le lendemain suivant l'initiation du traitement. Dans ce cas, votre médecin vous surveillera et pourra vous donner un médicament pour traiter cette affection. Il ou elle pourra également interrompre le traitement par Xospata jusqu'à la diminution des symptômes. Vous trouverez également ces informations dans la Carte d'alerte patient incluse dans la boîte. Il est important que vous conserviez cette Carte d'alerte sur vous et que vous la présentiez à tous les professionnels de santé que vous consultez ;
- si vous avez des convulsions ou constatez une aggravation rapide de symptômes tels que des maux de tête, une baisse de la vigilance, une confusion, une vision brouillée ou d'autres problèmes de vision. Ils peuvent constituer les signes d'une affection appelée SEPR (voir rubrique 4 – Quels sont les effets indésirables éventuels ?). Votre médecin pourra faire un test pour vérifier si vous avez développé un SEPR et il arrêtera le traitement par Xospata s'il est confirmé que vous avez un SEPR.

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

- si vous avez un trouble du rythme cardiaque, tel qu'un rythme cardiaque irrégulier ou une affection appelée allongement de l'intervalle QT (voir rubrique 4 – Effets indésirables éventuels) ;
- si vous avez des antécédents de faibles taux des sels de potassium ou de magnésium dans le sang, ce qui peut augmenter le risque d'anomalie du rythme cardiaque ;
- en cas de douleurs intenses dans le haut de l'abdomen et du dos, de nausées et de vomissements. Ils peuvent constituer les signes d'une inflammation du pancréas (pancréatite).

Surveillance supplémentaire pendant votre traitement par Xospata

Votre médecin effectuera des analyses de sang régulières avant et pendant le traitement par Xospata. Vos fonctions cardiaque et pulmonaire seront également contrôlées régulièrement avant et pendant le traitement.

Enfants et adolescents

Xospata ne doit pas être administré aux enfants et adolescents de moins de 18 ans car on ne sait pas s'il peut être utilisé en toute sécurité et avec efficacité dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et Xospata

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En effet, Xospata peut modifier l'action de certains médicaments, et certains médicaments peuvent également modifier l'action de Xospata.

En particulier, informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- médicaments utilisés pour traiter la tuberculose, comme la rifampicine ;
- médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, comme la phénytoïne ;
- médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques, comme le voriconazole, le posaconazole ou l'itraconazole ;
- médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes, comme l'érythromycine, la clarithromycine ou l'azithromycine ;
- médicaments utilisés pour traiter une tension artérielle élevée (hypertension) comme le captopril ou le carvédilol ;
- médicaments utilisés pour traiter les infections par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), comme le ritonavir ;
- médicaments utilisés pour traiter la dépression, comme l'escitalopram, la fluoxétine ou la sertraline ;
- médicaments utilisés pour traiter les problèmes cardiaques, comme la digoxine ;
- médicaments utilisés pour prévenir la formation de caillots sanguins, comme le dabigatran étexilate ;
- millepertuis (également connue sous le nom de *Hypericum perforatum*), une plante médicinale utilisée pour traiter la dépression.

Si vous prenez habituellement l'un de ces médicaments, votre médecin pourrait le changer et vous prescrire un médicament différent pendant votre traitement par Xospata.

Grossesse et allaitement

Xospata peut nuire à votre bébé à naître et ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Les femmes en capacité de procréer doivent utiliser une méthode de contraception efficace durant le traitement par Xospata et pendant au moins 6 mois après l'arrêt de Xospata. Si vous utilisez un contraceptif hormonal, vous devez également utiliser une méthode dite de barrière, comme un préservatif ou un diaphragme. Les hommes qui prennent Xospata et dont la partenaire est en capacité de procréer doivent utiliser une méthode de contraception efficace au cours du traitement et pendant au moins 4 mois après l'arrêt du traitement.

On ne sait pas si Xospata passe dans le lait maternel et pourrait nuire à votre bébé. Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Xospata et pendant au moins 2 mois après l'arrêt du traitement.

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez ressentir des vertiges après avoir pris Xospata. Dans ce cas, ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machine.

3. COMMENT PRENDRE XOSPATA

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.

Xospata est pris par voie orale sous forme de comprimés.

Votre médecin vous dira quelle dose de Xospata vous devez prendre. La dose recommandée est de 120 mg (trois comprimés) une fois par jour. Il est possible que votre médecin décide d'augmenter ou de diminuer votre dose, ou d'interrompre le traitement de manière temporaire. Continuez le traitement à la dose prescrite par votre médecin.

Prise de Xospata

- Prenez Xospata 1 fois par jour, à la même heure chaque jour.
- Avalez les comprimés entiers avec de l'eau.
- Ne pas casser ni écraser les comprimés.
- Xospata peut être pris au cours ou en dehors des repas.
- Continuez de prendre Xospata aussi longtemps que votre médecin vous le dira.

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

Si vous avez pris plus de comprimés pelliculés que vous n'auriez dû, arrêtez de prendre Xospata et contactez votre médecin.

Si vous oubliez de prendre Xospata

Si vous oubliez de prendre Xospata à l'heure habituelle, prenez votre dose habituelle le jour même, dès que vous constatez l'oubli, et prenez la dose suivante le jour suivant à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Xospata

N'arrêtez pas de prendre ce médicament, sauf si cela vous est demandé par votre médecin.

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

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.

Certains effets indésirables éventuels peuvent être graves :

- **Syndrome de différenciation.** Prenez immédiatement contact avec votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants : fièvre, difficulté à respirer, éruption cutanée, sensations vertigineuses ou étourdissements, prise de poids rapide, gonflement des bras ou des jambes. Ils peuvent constituer les signes d'une affection appelée syndrome de différenciation (qui peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10).
- **Syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR).** Prenez immédiatement contact avec votre médecin si vous avez des convulsions ou constatez une aggravation rapide des maux de tête, une confusion, cécité ou autres problèmes visuels. Une maladie touchant le cerveau, le SEPR, a été observée de manière peu fréquente chez les patients traités par Xospata (elle peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100).
- **Troubles du rythme cardiaque (allongement du QT).** Prenez immédiatement contact avec votre médecin si vous constatez une modification de votre rythme cardiaque ou ressentez des vertiges ou des étourdissements, ou si vous vous évanouissez. Xospata est susceptible de provoquer une affection cardiaque appelé allongement du QT (qui peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10).

Autres effets indésirables éventuels

Très fréquent (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) :

- diarrhée
- nausées
- constipation
- fatigue
- gonflement dû à une rétention de liquide (œdème)
- perte d'énergie, faiblesse (asthénie)
- anomalies dans les résultats d'examen sanguin : taux de créatine phosphokinase élevé (fonction des muscles ou du cœur), augmentation de l'alanine aminotransférase (ALAT), de l'aspartate aminotransférase (ASAT) et/ou de la phosphatase alcaline sanguine (fonction du foie).
- douleurs dans les membres
- douleurs articulaires (arthralgie)
- douleurs musculaires (myalgie)
- toux
- essoufflement (dyspnée)
- étourdissement
- tension artérielle basse (hypotension)

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

- accumulation de liquide autour du cœur qui, si elle est sévère, peut réduire la capacité du cœur à pomper le sang (épanchement péricardique)
- sensation diffuse de gêne, sentiment d'être malade (malaise)
- réaction allergique grave menaçant le pronostic vital, caractérisée par un gonflement de la bouche, de la langue, du visage et de la gorge, des démangeaisons et une éruption cutanée (réaction anaphylactique)
- raideur musculaire
- diminution des urines, gonflement dans les jambes (signes d'une atteinte rénale soudaine)
- inflammation du cœur (péricardite)
- insuffisance cardiaque

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 le système national de déclaration.

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 XOSPATA

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

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

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Xospata

- La substance active est le giltéritinib. Chaque comprimé pelliculé contient 40 mg de giltéritinib (sous forme de fumarate).
- Les autres composants sont les suivants : mannitol (E421), hydroxypropylcellulose, hydroxypropylcellulose faiblement substituée, stéarate de magnésium, hypromellose, talc, macrogol, dioxyde de titane, oxyde de fer jaune (E172).

Comment se présente Xospata et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de Xospata 40 mg sont ronds, de couleur jaune clair et gravés du logo de l'entreprise et de « 235 » sur une face du comprimé.

Les comprimés sont fournis en plaquettes et ils se présentent dans des boîtes contenant 84 comprimés pelliculés (4 plaquettes de 21 comprimés pelliculés).

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Pays-Bas

Fabricant

Delpharm Meppel B.V.
Hogemaat 2
7942 JG Meppel
Pays-Bas

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

België/Belgique/Belgien
Astellas Pharma B.V. Branch
Tél/Tel: +32 (0)2 5580710

Lietuva
Biocodex UAB
Tel.: +370 37 408 681

България
Астелас Фарма ЕООД
Тел.: +359 2 862 53 72

Luxembourg/Luxemburg
Astellas Pharma B.V. Branch
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0)2 5580710

Česká republika
Astellas Pharma s.r.o.
Tel: +420 221 401 500

Magyarország
Astellas Pharma Kft.
Tel.: +36 1 577 8200

Danmark
Astellas Pharma a/s
Tlf: +45 43 430355

Malta
Astellas Pharmaceuticals AEBE
Tel: +30 210 8189900

Deutschland
Astellas Pharma GmbH
Tel.: +49 (0)89 454401

Nederland
Astellas Pharma B.V.
Tel: +31 (0)71 5455745

Eesti
Biocodex OÜ
Tel: +372 6 056 014

Norge
Astellas Pharma
Tlf: +47 66 76 46 00

Ελλάδα
Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: +30 210 8189900

Österreich
Astellas Pharma Ges.m.b.H.
Tel.: +43 (0)1 8772668

España
Astellas Pharma S.A.
Tel: +34 91 4952700

Polska
Astellas Pharma Sp.z.o.o.
Tel.: +48 225451 111

France
Astellas Pharma S.A.S.
Tél: +33 (0)1 55917500

Portugal
Astellas Farma, Lda.
Tel: +351 21 4401320

Hrvatska
Astellas d.o.o.
Tel: +385 1670 0102

România
S.C.Astellas Pharma SRL
Tel: +40 (0)21 361 04 95/96/92

Ireland
Astellas Pharma Co. Ltd.
Tel: +353 (0)1 4671555

Slovenija
Astellas Pharma d.o.o.
Tel: +386 14011400

Ísland
Vistor hf
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika
Astellas Pharma s.r.o.
Tel: +421 2 4444 2157

Italia
Astellas Pharma S.p.A.
Tel: +39 (0)2 921381

Suomi/Finland
Astellas Pharma
Puh/Tel: +358 (0)9 85606000

Κύπρος
Ελλάδα
Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: +30 210 8189900

Sverige
Astellas Pharma AB
Tel: +46 (0)40-650 15 00

Latvija
Biocodex SIA
Tel: +371 67 619365

United Kingdom (Northern Ireland)
Astellas Pharma Co., Limited
Tel: +353 (0)1 4671555
Free call from Northern Ireland: 0800 783 5018

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

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

1