

Notice : information de l'utilisateur

Beromun 1 mg/5 ml poudre et solvant pour solution injectable Tasonermine

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.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Que contient cette notice:

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

1. Qu'est ce que Beromun et dans quel cas est-il utilisé

Beromun contient une substance active, la tasonermine (facteur de nécrose tumorale alfa-1a) produite par la technique de l'ADN recombinant (génie génétique). Ce médicament appartient à la classe des médicaments appelés immunostimulants, qui aident le système immunitaire de votre organisme à combattre les cellules cancéreuses.

Beromun est utilisé en association avec un médicament contenant du melphalan pour le traitement des sarcomes des tissus mous des bras et des jambes. En réduisant la taille de la tumeur, le traitement vise à faciliter l'exérèse ultérieure de la tumeur par chirurgie ou à prévenir les lésions sévères susceptibles d'affecter les tissus sains environnants, et par conséquent à retarder ou éviter la nécessité de pratiquer une amputation du bras ou de la jambe.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Beromun

Ne prenez jamais Beromun

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la tasonermine ou à l'un des composants contenus dans Beromun (notamment la sérum albumine humaine) ;
- si vous souffrez de problèmes cardiaques significatifs ;
- si vous avez des troubles pulmonaires sévères ;
- si vous souffrez actuellement ou avez souffert récemment d'un ulcère de l'estomac ;
- si vous présentez une numération faible de cellules sanguines ou des problèmes de saignement.
- si vous êtes atteint d'une maladie modérée à sévère du foie ou des reins ;
- si vous ne pouvez pas prendre de médicaments vasopresseurs (médicaments utilisés pour faire augmenter la pression artérielle quand elle est abaissée), d'anticoagulants (médicaments utilisés pour prévenir la coagulation du sang) ou de marqueurs radioactifs ;
- si vous prenez des médicaments toxiques pour le cœur ;
- si votre taux de calcium dans le sang est trop élevé ;
- si vous souffrez de certaines infections qui ne répondent pas aux antibiotiques ;
- si vous présentez une tuméfaction importante du bras ou de la jambe atteints par suite d'une accumulation locale de liquide (œdème), ou une accumulation importante de liquide dans l'abdomen ;
- si vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse ;
- si vous allaitez, vous devez interrompre l'allaitement pendant au moins 7 jours après le traitement par Beromun.

Avertissements et précautions

Beromun sera administré par un médecin possédant l'expérience et la compétence de la technique de la perfusion du membre isolé (ILP). Cette technique garantit que Beromun restera dans votre membre atteint. Il est important que Beromun n'atteigne pas le reste du corps, dans la mesure où ce qu'il est convenu d'appeler ce « *passage systémique* » pourrait provoquer des effets indésirables graves sur les principaux organes du corps.

Au cours de l'ILP et de la période d'hospitalisation de 7 à 10 jours qui s'ensuivra, votre médecin surveillera étroitement votre pression artérielle, votre circulation et la survenue de tout effet indésirable. Il pourra être nécessaire de vous hospitaliser dans une unité de soins intensifs pendant une brève période après la réalisation de l'ILP.

Une pathologie, dénommée « syndrome de compression des loges musculaires », peut se développer au cours des 3 premiers jours suivant l'administration de Beromun. Les symptômes des lésions musculaires survenant au niveau du membre perfusé sont les suivants : douleur, gonflements et symptômes neurologiques (notamment, paresthésie, paralysie). Ils doivent être immédiatement signalés au médecin traitant.

Autres médicaments et Beromun

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. En particulier, vous devez informer votre médecin si vous utilisez des médicaments destinés à baisser la pression artérielle (c'est-à-dire traiter l'hypertension).

Pour l'ILP, vous recevrez également d'autres médicaments destinés à lutter contre la douleur, la fièvre, à corriger la pression artérielle et la coagulation sanguine, ainsi qu'une anesthésie générale.

Grossesse et allaitement

Vous ne devez pas utiliser Beromun si vous êtes enceinte.

Vous ne devez pas allaiter pendant une période d'au moins 7 jours après le traitement par Beromun.

Beromun contient jusqu'à 77 mg (3,3 mmol) de sodium par dose recommandée. Cela doit être pris en considération chez les patients suivant un régime hyposodé.

Le conditionnement de ce médicament contient du latex pouvant entraîner de sévères réactions allergiques.

3. Comment utiliser Beromun

Beromun sera administré par la technique de la perfusion du membre isolé (ILP), simultanément à un autre agent antitumoral, le melphalan. Pendant ce traitement, vous serez inconscient, sous anesthésie générale.

Le débit sanguin en direction et à partir du membre affecté sera interrompu à l'aide d'un garrot. Le sang enrichi en oxygène par une machine cœur poumon, sera pompé dans le membre affecté par l'intermédiaire d'un cathéter introduit dans l'artère principale, puis il sera évacué à partir de la veine principale. Beromun, puis le melphalan, seront injectés dans le circuit, le membre affecté sera ainsi exposé à Beromun pendant une période totale de 90 minutes.

La dose de Beromun recommandée dépendra du membre affecté, elle sera de 3 mg pour le bras et de 4 mg pour la jambe. La poudre de Beromun doit d'abord être dissoute avant utilisation. La solution résultante sera administrée dans une artère du bras affecté ou de la jambe affectée par ILP pendant une période initiale de 30 minutes.

Ensuite, le melphalan sera ajouté et l'ILP sera poursuivie pendant 60 minutes supplémentaires. Enfin, le membre sera rincé afin d'éliminer la quantité résiduelle de Beromun et de melphalan.

L'ILP permet d'exposer les cellules tumorales de votre membre à une dose très élevée de Beromun et de melphalan, augmentant ainsi leur effet antitumoral, mais sans qu'ils atteignent le reste du corps, sur lequel ils risqueraient de provoquer de graves effets indésirables.

En règle générale, l'ILP de Beromun n'est pratiquée qu'une seule fois. Si l'intervention est renouvelée, il faut attendre au moins 6 semaines après la première ILP.

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

Beromun étant toujours administré par des médecins hospitaliers expérimentés et qualifiés, un surdosage accidentel est très peu probable. Cependant, si cela devait néanmoins se produire, votre médecin injecterait immédiatement une solution appropriée dans votre membre atteint, de façon à éliminer le Beromun et il arrêterait l'ILP. En cas de risques d'effets indésirables graves, votre médecin vous ferait immédiatement transférer dans l'unité de soins intensifs de l'hôpital pour que l'on puisse vous placer sous surveillance étroite et mettre en œuvre le traitement adéquat.

En cas de passage systémique significatif de Beromun

Si plus de 10 % de votre dose de Beromun atteint le reste de votre organisme, votre médecin prendra des mesures similaires à celles devant être mises en œuvre pour un surdosage.

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

4. Effets indésirables éventuels

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

Des effets indésirables peuvent être provoqués par Beromun, le melphalan, la technique d'ILP ou de l'association de ces facteurs. Certains des effets indésirables peuvent être graves, en particulier si Beromun atteint le reste de votre organisme (passage systémique). Dans approximativement 2 % des cas, Beromun peut provoquer des lésions tissulaires du bras affecté ou de la jambe affectée suffisamment sévères pour nécessiter une amputation. S'il existe un risque d'effets indésirables graves, votre médecin vous transférera immédiatement dans une unité de soins intensifs afin de vous placer sous surveillance étroite et de débiter un traitement adapté.

Les effets indésirables peuvent survenir selon certaines fréquences, définies ci-dessous :

- très fréquent : affectant plus d'un utilisateur sur 10 ;
- fréquent : affectant de 1 à 10 utilisateurs sur 100 ;
- peu fréquent : affectant de 1 à 10 utilisateurs sur 1000 ;

Effets indésirables très fréquents :

- perturbations des battements du cœur (arythmie) ;
- nausées, vomissements ;
- lésions hépatiques ;
- apparition de cloques sur la peau ;
- fièvre (généralement légère à modérée), frissons ;
- douleur du bras ou de la jambe affectée ;
- affaiblissement (fatigue).

Effets indésirables fréquents :

- infections ;
- infections de plaies locales ;
- réduction des taux de certains globules blancs ou des plaquettes ;
- réactions d'hypersensibilité (allergiques) ;
- lésions nerveuses ;
- diminution de la conscience ;

- maux de tête ;
- problèmes cardiaques pouvant causer un essoufflement ou un gonflement des chevilles ;
- formation d'un caillot de sang dans l'artère ou la veine du bras ou de la jambe affectée (thrombose) ;
- diminution de la pression artérielle, choc ;
- troubles respiratoires sévères ;
- constipation, diarrhée ;
- nécrose cutanée (mort des cellules de la peau) du bras ou de la jambe affectée ;
- gonflement des chevilles, des pieds ou des doigts causé par une accumulation de liquide dans le bras ou la jambe affectée ;
- « syndrome compartimental », caractérisé par une douleur, un gonflement et des symptômes neurologiques, ainsi que par des lésions musculaires au niveau du bras ou de la jambe affectée ;
- douleurs musculaires ;
- présence de protéines dans les urines ;
- sueurs nocturnes ;
- nécrose tissulaire (mort des cellules tissulaires) du bras ou de la jambe affectée, suffisamment sévère pour nécessiter une amputation.

Effets indésirables peu fréquents :

- empoisonnement du sang (septicémie) ;
- présence de liquide dans les poumons ;
- maux d'estomac ;
- inflammation de la muqueuse gastrique (gastrite) ;
- perte temporaire des ongles des doigts ou des orteils au niveau du bras ou de la jambe affectée ;
- insuffisance rénale ;
- analyses sanguines indiquant des modifications dans le fonctionnement des reins ;
- Rétrécissement ou obturation des vaisseaux du membre transportant le sang venant du cœur.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. Comment conserver Beromun

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 l'étiquette du flacon après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Une fois reconstitué le produit doit être utilisé immédiatement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Beromun

- La substance active est la tasonermine. Chaque flacon contient 1 mg de tasonermine. Après reconstitution, chaque millilitre de solution contient 0,2 mg de tasonermine.
- Les autres composants (excipients) sont : dihydrogénophosphate monosodique dihydraté, phosphate disodique dodécahydraté et solution d'albumine humaine.
- Le solvant contient du chlorure de sodium et de l'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que Beromun et contenu de l'emballage extérieur

Beromun est une poudre blanc à blanchâtre pour solution injectable présentée en flacon de verre muni d'un bouchon de caoutchouc et scellé par un bouchon « flip-off » en aluminium.

Chaque ampoule de verre de solvant contient 5 ml de solution injectable de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %).

Chaque boîte contient 4 flacons de poudre et 4 ampoules de solvant.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Germany

Fabricant

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Vienna
Austria

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

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко КГ -
клон БългарияТел: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf: +45 39 15 88 88

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 60 80 940

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

España

Boehringer Ingelheim España S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Hrvatska

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG
Lietuvos filialas Tel: +370 37 473922

Luxembourg/Luxemburg

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-0

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel: +48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala Bucuresti
Tel: +40 21 302 2800

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG,
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG,
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG
Latvijas filiāleTel: +371 67 240 011

Suomi/Finland

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2014

Autres sources d'informations

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

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.