NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 30/11/2015

Dénomination du médicament

DETICENE 100 mg, poudre et solvant pour solution pour perfusion

Dacarbazine

Encadré

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE DETICENE 100 mg, poudre et solvant pour solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DETICENE 100 mg, poudre et solvant pour solution pour perfusion ?
3. COMMENT UTILISER DETICENE 100 mg, poudre et solvant pour solution pour perfusion ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER DETICENE 100 mg, poudre et solvant pour solution pour perfusion ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE DETICENE 100 mg, poudre et solvant pour solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTINEOPLASIQUE

Indications thérapeutiques

Déticène appartient à une famille de médicaments appelée antinéoplasiques cytostatiques. Ces médicaments agissent sur les cellules cancéreuses en empêchant leur multiplication.
Déticène est utilisé pour traiter certains cancers affectant :

- la peau (mélanomes malins),
- les ganglions (lymphomes hodgkiniens et non hodgkiniens),
- certains tissus du corps (par exemple, le tissu adipeux, les muscles, les nerfs : on parle alors de sarcome des tissus mous).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DETICENE 100 mg, poudre et solvant pour solution pour perfusion ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais DETICENE dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique à la substance active (la dacarbazine) ou à l'un des autres composants contenus dans Déticène. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6.
- Si vous êtes enceinte.
- Si vous allaitez.
- Si vous venez d'être vacciné ou allez être vacciné contre une maladie tropicale appelée fièvre jaune (vaccin antiamarile).
- Si vous prenez un autre médicament, assurez-vous que l'association avec Déticène n'est pas contre-indiquée (Voir le paragraphe « Prise d'autres médicaments »).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec DETICENE :

L'administration de ce médicament nécessite une surveillance médicale rigoureuse par un professionnel de santé (médecin ou infirmière).

- Durant le traitement votre médecin vous demandera régulièrement de faire des analyses de sang pour contrôler le nombre de globules blancs, de globules rouges, de plaquettes et des enzymes hépatiques.
- En cas de contact avec la peau ou les muqueuses de la solution à diluer ou de la solution à perfuser, rincez abondamment à l'eau.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Vous ne devez jamais utiliser Déticène si :

- vous avez été vacciné ou allez être vacciné contre une maladie tropicale appelée fièvre jaune (vaccin antiamarile).

Sauf avis contraire de votre médecin, vous ne devez pas utiliser Déticène si :

- vous avez pris de la phénytoïne (médicament utilisé pour traiter l'épilepsie),
- vous avez été vacciné par un vaccin vivant atténué (comme par exemple, la rougeole, la rubéole, les oreillons, la poliomyélite, la tuberculose, la varicelle...).

Le cancer augmente le risque de survenue de caillots dans les vaisseaux sanguins. Si votre médecin décide de vous prescrire un médicament anticoagulant pour fluidifier le sang en complément de votre traitement contre le cancer, il vous demandera de faire régulièrement une prise de sang pour surveiller l'INR.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse - Allaitement

Vous ne devez en aucun cas utiliser ce médicament si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduites de véhicules et utilisation de machines
Ce médicament peut diminuer votre capacité à conduire un véhicule et à utiliser des machines.
Vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines sans l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER DETICENE 100 mg, poudre et solvant pour solution pour perfusion ?

Instructions pour un bon usage

Posologie

Votre médecin évaluera la dose à administrer selon votre état de santé.

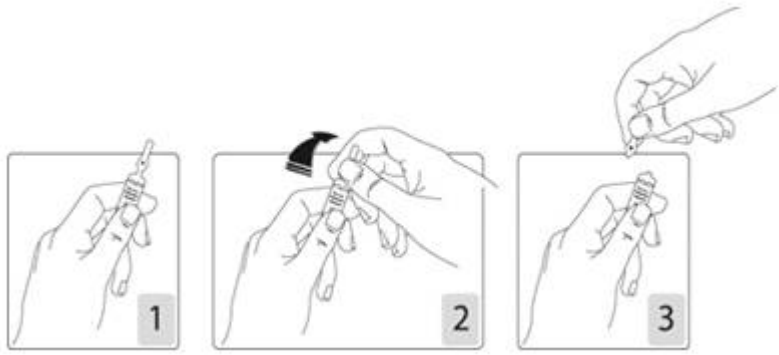
Mode et voie d'administration

Ce médicament sera préparé et vous sera injecté par un professionnel de santé :

- soit dans une veine (perfusion intra-veineuse),
- soit dans une artère (perfusion intra-artérielle).

Lors de la perfusion, le flacon et la tubulure doivent être tenus à l'abri de la lumière et de la chaleur.
Pour ouvrir l'ampoule :

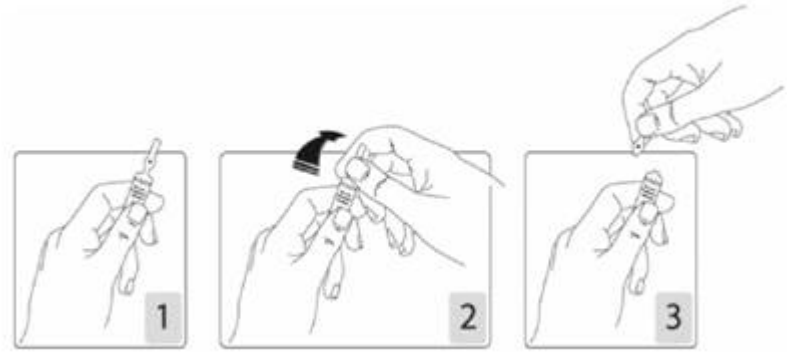
- Tenir fermement l'ampoule, le point coloré face à vous (schéma 1).
- Saisir la tête de l'ampoule entre le pouce et l'index (le pouce sur le point coloré), puis exercer une pression vers l'arrière (schémas 2 et 3).



Après dilution de la solution reconstituée, la solution à perfuser doit être utilisée extemporanément.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie
La posologie doit être adaptée à chaque cas.
Il est impératif de se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.
Mode et voie d'administration
Voie injectable.
Perfusion veineuse : ce produit sera introduit dans le flacon de perfusion plutôt que dans la tubulure de perfusion.
Perfusion intra-artérielle.
Lors de la perfusion, le flacon et la tubulure doivent être tenus à l'abri de la lumière et de la chaleur.
Pour ouvrir l'ampoule : tenir fermement l'ampoule, le point coloré à vous (schéma 1). Saisir la tête de l'ampoule entre le pouce et l'index (le pouce sur le point coloré), puis exercer une pression vers l'arrière (schémas 2 et 3).



Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de DETICENE que vous n'auriez dû :
Prévenez immédiatement votre médecin qui jugera de la conduite à tenir.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

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

Les effets indésirables suivants peuvent survenir dès la perfusion :

- au cours de la perfusion, une fuite du médicament hors de la veine perfusée peut provoquer une douleur très vive au point d'injection parfois associée à une lésion de la peau. Si vous ressentez cet effet, vous devez immédiatement le signaler au médecin ou à l'infirmière qui vous administre le produit,

- troubles digestifs : nausées, vomissements qui apparaissent 1 à 3 heures après l'administration du médicament et qui peuvent durer jusqu'à 12 heures. Leurs intensités diminuent progressivement les jours suivants,

- symptômes évoquant la grippe tels que fatigue, douleurs musculaires, malaise et fièvre,

- plus rarement, sensation de fourmillements et de picotements (paresthésies) du visage, bouffées de chaleur, réaction allergique,

- dans les jours suivants la dernière perfusion, il existe un risque de réaction exagérée de la peau après exposition au soleil et aux UV (photosensibilisation). Vous devez éviter de vous exposer au soleil et appliquer une crème protectrice contre les UV.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir plus tardivement après la perfusion :

- anomalie observée sur les examens de sang : diminution du nombre des globules rouges, des globules blancs et des plaquettes exceptionnellement et augmentation du nombre de certains globules blancs (éosinophiles),

- quelques cas de maladie du sang (leucémie aiguë) ou de la moelle osseuse (syndrome myélodysplasique) ont été signalés chez des patients recevant Déticène associé à d'autres médicaments anticancéreux,

- plus rarement, troubles du fonctionnement des reins,

- chute modérée des cheveux,

- absence de règles,

- diminution ou absence de spermatozoïdes dans le sperme (azoospermie),

- convulsions, démence avec des doses élevées,

- troubles hépatiques : augmentation des enzymes du foie, maladie des petites veines du foie (maladie veino-occlusive) ou obstruction par un caillot de sang ou par une tumeur de certaines veines du foie (syndrome de Budd-Chiari).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien 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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DETICENE 100 mg, poudre et solvant pour solution pour perfusion ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser DETICENE 100 mg, poudre et solvant pour solution pour perfusion après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Avant reconstitution: à conserver à température inférieure à 25°C, à l'abri de la lumière.

Après reconstitution: 24 heures à une température comprise entre 2 et 8°C. Après dilution de la solution reconstituée, la solution à perfuser doit être utilisée extemporanément

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient DETICENE 100 mg, poudre et solvant pour solution pour perfusion ?

La substance active est:

Dacarbazine ..... 100,00 mg

Pour un flacon de poudre.

Les autres composants sont:

Poudre: acide citrique monohydraté, mannitol.

Solvant: eau pour préparations injectables.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que DETICENE 100 mg, poudre et solvant pour solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur ?

Poudre et solvant pour solution pour perfusion, flacon + ampoule, boîte de 1 ou 10

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

SANOFI-AVENTIS FRANCE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Exploitant

SANOFI AVENTIS FRANCE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Fabricant

LABORATOIRES THISSEN
2 - 6, RUE DE LA PAPYREE
1420 BRAINE L'ALLEUD
BELGIQUE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :
Mode d'administration
Voie injectable :

- Perfusion intraveineuse : ce produit sera introduit dans le flacon de perfusion plutôt que dans la tubulure de perfusion.
- Perfusion intra-artérielle.

Précautions à prendre lors de la manipulation de ce médicament
Comme pour tout cytotoxique, la préparation et la manipulation de ce produit nécessitent un ensemble de précautions permettant d'assurer la protection du manipulateur et de son environnement, dans les conditions de sécurité requises pour le patient.
En plus des précautions usuelles pour préserver la stérilité des préparations injectables, il faut :

- mettre une blouse à manches longues et poignets serrés, afin d'éviter toute projection de solution sur la peau,
- porter également un masque chirurgical à usage unique et des lunettes enveloppantes,
- mettre des gants à usage unique en PVC, et non en latex, après lavage aseptique des mains,
- préparer la solution sur un champ de travail,
- arrêter la perfusion, en cas d'injection hors de la veine,
- éliminer tout matériel ayant servi à la préparation de la solution (seringues, compresses, champs, flacon) dans un conteneur réservé à cet effet,
- détruire les déchets toxiques,
- manipuler les excréta et vomissures avec précaution.

Les femmes enceintes doivent éviter la manipulation des cytotoxiques.

Autres

Sans objet.