ANSM - Mis à jour le : 31/05/2024

Dénomination du médicament

VERCYTE 25 mg, comprimé
Pipobroman

Encadré

Veuillez 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 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.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que VERCYTE 25 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre VERCYTE 25 mg, comprimé ?
3. Comment prendre VERCYTE 25 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VERCYTE 25 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE VERCYTE 25 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : L01AX02.
AGENT ANTINEOPLASIQUE,
AUTRE AGENT ALKYLANT.
Ce médicament est préconisé dans le traitement de la polyglobulie primitive (maladie de Vaquez) chez les patients intolérants ou réfractaires à l'hydroxycarbamide.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE VERCYTE 25 mg, comprimé ?

N'utilisez jamais VERCYTE 25 mg, comprimé :

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

- Si vous avez récemment ou allez prochainement recevoir le vaccin contre la fièvre jaune.

- Chez l'enfant de moins de 15 ans,

- En cas de grossesse

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Le pipobroman peut entraîner la survenue de cancers et leucémies secondaires à long terme, et ce d'autant plus que la durée du traitement est longue, justifiant ainsi une surveillance clinique et biologique régulière.

- Avant et pendant le traitement par pipobroman, vous ferez régulièrement des analyses de sang car le pipobroman peut faire chuter le nombre de cellules sanguines qui contribuent à lutter contre les infections (globules blancs) et de cellules qui font coaguler le sang (plaquettes).

- Un traitement ne peut être débuté que si le nombre de leucocytes (globules blancs) devient supérieur à 3000 ou si le nombre de plaquettes est ramené à 150 000 au moins. Celui-ci pourra être repris prudemment lorsque le nombre de leucocytes ou des plaquettes sera normalisé. Une anémie éventuelle disparaîtra, en général, avec de petites transfusions de sang et à la réduction de la posologie.

- VERCYTE doit être utilisé avec précaution chez les patients récemment traités par radiothérapie ou par chimiothérapie cytostatique (risque de majoration de l'effet cytopéniant).

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre VERCYTE 25 mg, comprimé.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et VERCYTE 25 mg, comprimé

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

VERCYTE 25 mg, comprimé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

VERCYTE est contre-indiqué pendant la grossesse. On ne sait pas si le pipobroman et ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Un risque pour les nouveaux-nés/nourrissons ne peut être exclu. L'allaitement doit être interrompu au cours du traitement avec le pipobroman.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'existe pas d'étude clinique disponible spécifiquement conçue pour étudier l'effet de VERCYTE sur l'aptitude à conduire des véhicules et utiliser des machines.

VERCYTE 25 mg, comprimé contient du lactose.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE VERCYTE 25 mg, comprimé ?

Le traitement par VERCYTE doit être conduit par un médecin ayant l'expérience de la prise en charge des patients atteints de polyglobulie primitive.

Posologie

Traitement d'attaque :

1 mg/kg/jour soit 2 à 3 comprimés, en prises fractionnées.

En cas de réponse hématologique non satisfaisante 1 mois après le début du traitement, la posologie quotidienne peut être augmentée à 1,5 voire 3 mg/kg/jour, en prises fractionnées, sous couvert d'une surveillance hématologique stricte.

Traitement d'entretien :

Un tel traitement est habituellement instauré lorsque l'hématocrite (volume des globules rouges) a été ramené à 50-55%.

La posologie quotidienne peut être alors de 0,1 à 0,2 mg/kg/jour.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Mode d'administration

Voie orale.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

VERCYTE 25 mg, comprimé n'est utilisable que chez l'enfant à partir de 15 ans.

La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé si vous éprouvez des difficultés à l'avaler en entier.

Si vous avez pris plus de VERCYTE 25 mg, comprimé que vous n'auriez dû

Contactez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre VERCYTE 25 mg, comprimé

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre VERCYTE 25 mg, comprimé

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

- Affections gastro-intestinales : troubles digestifs tels que nausées, vomissements, diarrhée ou crampes abdominales.

- Affections de la peau et du tissu sous cutané : éruptions cutanées.

- Affections hématologiques et du système lymphatique : diminution du nombre de globules blancs (cellules luttant contre les infections) et/ou diminution du nombre de plaquettes (cellules sanguines qui contribuent à faire coaguler le sang) et/ou diminution du nombre de globules rouges (anémie) ce qui peut entraîner fatigue et faiblesse. Des aplasies médullaires parfois irréversibles ont également été observées.

- Affections hépatobiliaires : hépatite, élévation des enzymes hépatiques.

- Des leucémies aigües, des syndromes myélodysplasiques, des myélofibroses et des cancers solides ont été rapportés dans la littérature et dans les données de suivi post-commercialisation.

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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

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

5. COMMENT CONSERVER VERCYTE 25 mg, comprimé ?

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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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 VERCYTE 25 mg, comprimé

- La substance active est :

Pipobroman..... 25,00 mg

Pour un comprimé

- Les autres composants sont :

Lactose, povidone, amidon de maïs, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que VERCYTE 25 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé.

Boîte de 30.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES DELBERT
49 RUE ROUELLE
75015 PARIS
FRANCE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES DELBERT
49 RUE ROUELLE
75015 PARIS
FRANCE

Fabricant

FAMAR L’AIGLE
USINE DE L’ISLE
FABLIBADRESSE2
28380 SAINT– REMY-SUR-AVRE
FRANCE

Ou
FAMAR L’AIGLE
ZONE INDUSTRIELLE N°1
ROUTE DE CRULAI
61300 L’AIGLE
FRANCE
Ou
DELPHARM LILLE SAS
PARC D’ACTIVITES ROUBAIX-EST
22, RUE DE TOUFFLERS
CS 50070
59452 LYS-LEZ-LANNOY
FRANCE

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

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