

Nom du médicament	Abraxane® 5 mg/ml poudre pour suspension injectable pour perfusion
Nom de la substance active	paclitaxel dans une formulation de nanoparticules liées à l'albumine
Indication et conditions d'utilisation	<p>Programme médical d'urgence (PMU) relatif à l'utilisation d'Abraxane® associé à la gemcitabine pour le traitement de première ligne de l'adénocarcinome métastatique du pancréas</p> <p>Le médicament Abraxane® doit être administré à raison de 3 fois par mois par voie intraveineuse. Chaque administration d'Abraxane® dure environ 30 minutes. Après chaque administration d'Abraxane®, un autre médicament (gemcitabine) sera aussi administré par voie intraveineuse pendant environ 30 minutes.</p>
Conditions, délais et modalités dans lesquels les patients sont admis dans le programme	<p><b>Critères d'inclusion</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Patient de sexe masculin ou féminin âgé de plus de 18 ans.</li> <li>Patient atteint d'un adénocarcinome métastatique du pancréas histologiquement ou cytologiquement confirmé .</li> <li>Absence de chirurgie, radiothérapie, chimiothérapie ou traitement expérimental précédents pour le traitement de la maladie métastatique.</li> <li>Le patient ne peut pas être traité de manière satisfaisante en première ligne avec les traitements alternatifs approuvés et commercialement disponibles, en accord avec les guidelines cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et / ou de sécurité comme le juge le médecin traitant sur base du bénéfice / risque individuel.</li> <li>Le patient ne peut pas être traité dans une étude clinique avec Abraxane® et/ ou une étude clinique dans l'indication envisagée de ce programme.</li> </ul> <p><b>Critères d'exclusion</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Patiente allaitante (contrindication absolue) ou enceinte, à moins que l'état clinique de la maman nécessite un traitement (se référer aux sections 4.6 des mentions légales d'Abraxane et de la gemcitabine).</li> <li>Patient ayant une faible concentration en globules blancs (concentration en neutrophiles &lt;1500 cells/mm<sup>3</sup>)</li> <li>Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés dans les sections 6.1 des RCPs Abraxane® et gemcitabine.</li> </ul>
Durée du programme	Le programme démarrera dès approbation par l'AFMPS et le comité d'éthique désigné. Le programme durera jusqu'à ce que Abraxane® soit disponible commercialement en Belgique pour cette indication (cancer métastatique du pancréas) ou durera jusqu'à ce qu'une décision interne de Celgene Sprl y mette fin.
Conditions de distribution	<p>Le médicament sera distribué au patient aux conditions suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Le médecin doit avoir requis une inscription du patient dans le PMU et doit avoir dûment complété et soumis le formulaire d'inscription (Physician Declaration Form).</li> <li>Le patient doit avoir dûment complété et signé le formulaire de consentement à la participation au PMU.</li> <li>L'inscription du patient au PMU doit avoir été validée par le médecin responsable du programme.</li> </ul>

	Abraxane® sera administré au patient gratuitement.
Responsable	<p>Celgene Sprl  Personne de contact : Alice Vicaire  Parc de l'Alliance – Building A  Boulevard de France, 9  1420 Braine l'Alleud  Belgium  Tel: +32 (0)2 793 48 22  Fax: +32 (0)2 793 49 44  e-mail: avicaire@celgene.com</p>
Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités	Les flacons d'Abraxane® non-utilisés seront retournés chez Celgene Sprl ou seront éliminés par la pharmacie d'hôpital selon les règles en vigueur.
Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables graves	<p><b>Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus de 1 patient sur 10)</b>  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.</p> <p><b>Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10)</b>  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.</p> <p><b>Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100)</b>  Prise de poids, augmentation du taux de lactate déshydrogénase dans le sang,</p>

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.

#### **Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1000)**

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).

#### **Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10000)**

Inflammation / éruption graves de la peau et des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell).

#### **Rapport des effets indésirables**

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 liste.

Il est important que vous informiez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous présentez l'un de ces états pendant le traitement par Abraxane®:

- 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.

Votre médecin pourra décider d'interrompre le traitement ou de réduire la

	dose.
--	-------

Naam geneesmiddel	Abraxane® 5 mg/ml poeder voor suspensie voor infusie.
Naam actieve substantie	paclitaxel geformuleerd als albumine-gebonden nanodeeltjes
Indicatie en gebruiksvoorwaarden	<p>Medisch noodprogramma (MNP) voor het gebruik van Abraxane® in combinatie met gemcitabine als eerstelijnsbehandeling voor patiënten met metastatisch adenocarcinoma van de pancreas.</p> <p>Abraxane® zal drie maal per maand intraveneus toegediend worden. Elke toediening van Abraxane® zal ongeveer 30 minuten duren. Na elke toediening van Abraxane® zal een ander geneesmiddel (gemcitabine) gedurende ongeveer 30 minuten intraveneus worden toegediend.</p>
Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten	<p><b>Inclusie criteria</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Mannelijke of vrouwelijke patiënt met een minimum leeftijd van 18 jaar.</li> <li>Patiënt met gemitastaseerde alvleesklierkanker bevestigd door middel van histologisch/cytologisch onderzoek.</li> <li>Patiënt die nog niet behandeld is geweest voor metatatische kanker door middel van een operatie, radiotherapie, chemotherapie of enig andere experimentele behandeling.</li> <li>De patiënt kan niet worden behandeld met goedgekeurde en commercieel verkrijgbare alternatieve eerstelijnsbehandelingen, volgens klinische aanbevelingen, als gevolg van gebrek aan werkzaamheid of als gevolg van potentiele bijwerkingen zoals beoordeeld door de behandelende arts op basis van de individuele voordeel / risico balans.</li> <li>De patiënt komt niet in aanmerking voor een klinische proef met Abraxane® en / of een klinische proef uitgevoerd in de beoogde indicatie van dit programma.</li> </ul> <p><b>Exclusie criteria</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Vrouwelijke patiënt die borstvoeding geven (absolute contra-indicatie) of zwanger zijn, tenzij de klinische toestand van de moeder behandeling vereist (zie rubriek 4.6 van de Abraxane® en gemcitabine SPC's)</li> <li>Patiënt met een tekort aan witte bloedcellen (neutrofiel bloedwaarde &lt;1500 cellen/mm³).</li> <li>Patiënt die allergisch (hypersensitief) is voor de actieve stof of één van de hulpstoffen die vermeld worden in rubriek 6.1 van de Abraxane® en gemcitabine SPC's).</li> </ul>

Looptijd	Het programma zal aanvangen wanneer het aanvaard wordt door het FAGG en het aangeduide ethisch comité. Het programma zal duren tot het product in België beschikbaar is voor deze indicatie (gemetastaseerde alvleesklierkanker) of tot wanneer Celgene bvba beslist om het programma te beëindigen.
Distributievoorwaarden	<p>De medicatie zal aan de patiënt geleverd worden als de volgende voorwaarden vervuld zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De behandelende arts heeft het aanvraagformulier (Physician Declaration Form) ter aanvaarding van de patiënt in het programma volledig ingevuld en ingediend.</li> <li>• De patiënt heeft het toestemmingsformulier volledig ingevuld en ondertekend.</li> <li>• De aanvraag is aanvaard door de arts verantwoordelijk voor het programma.</li> </ul> <p>Abraxane® zal gratis aan de patiënt ter beschikking gesteld worden.</p>
Verantwoordelijke	<p>Celgene bvba          Contactpersoon: Alice Vicaire          Parc de l'Alliance – Building A          Boulevard de France, 9          1420 Braine l'Alleud          België          Tel: +32 (0)2 793 48 22          Fax: +32 (0)2 793 49 44          e-mail: avicaire@celgene.com</p>
Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel	Ongebruikte medicatie zal worden vernietigd via de ziekenhuisapotheek volgens de gangbare regels of teruggestuurd worden naar Celgene.
Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen	<p><b>Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):</b></p> <p>Haaruitval (de meeste gevallen van haaruitval vonden minder dan één maand na aanvang van de behandeling met Abraxane® plaats. Wanneer haaruitval optreedt, is dit bij de meeste patiënten ernstig van aard (meer dan 50%), uitslag, abnormale afname van het aantal soorten witte bloedcellen (neutrofielen, lymfocyten of leukocyten) in het bloed, rode bloedceldeficiëntie, afname van het aantal plaatjes in het bloed, effect op perifere zenuwen (pijn, verdoving, tintelingen of gevoelsverlies), pijn in een gewricht of gewrichten, pijn in de spieren, misselijkheid, diarree, constipatie, pijnlijke mond, verlies van eetlust, braken, zwakte en vermoeidheid, koorts, uitdroging (dehydratie), smaakstoornis, gewichtsverlies, laag kaliumgehalte in het bloed, depressie, slaapproblemen, hoofdpijn, koude rillingen, ademhalingsmoeilijkheden, duizeligheid, zwelling van slijmvliezen en zachte weefsels, verhogingen in leverfunctietests, pijn in de ledematen, hoest, buikpijn, neusbloedingen).</p> <p><b>Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):</b></p> <p>Jeuk, droge huid, nagelaandoening, infectie, koorts met afname van een soort witte bloedcel (neutrofielen) in het bloed, blozen, spruw, ernstige infectie in uw bloed die veroorzaakt kan worden door een afname van het aantal witte bloedcellen, vermindering van het aantal bloedcellen, pijn op de borst of keelpijn, indigestie, abdominaal ongemak, verstopte neus, pijn in de rug, botpijn, verminderde spiercoördinatie of problemen met lezen, afname of</p>

	<p>toename van tranen, uitval van wimpers, veranderingen in hartslag of -ritme, hartfalen, lagere of hogere bloeddruk, roodheid of zwelling op de plaats waar de naald in het lichaam is gestoken, angst, infectie in de longen, infectie in de urinewegen, verstopping in de darmen, ontsteking van de dikke darm, ontsteking van de galwegen, acuut nierfalen, verhoogd bilirubine in het bloed, ophoesten van bloed, droge mond, moeite met slikken, spierzwakte, wazig zien.</p> <p><b>Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen vorkomen bij maximaal 1 op 100 mensen):</b></p> <p>Gewichtstoename, verhoogde lactaatdehydrogenasespiegel in het bloed, verminderde nierfunctie, verhoogde bloedsuiker, verhoogd fosfor in het bloed, afgenoem of ontbrekende reflexen, onwillige bewegingen, zenuwpijn, flauwvallen, duizeligheid bij het opstaan, beven, verlamming van de aangezichtszenuw, geïrriteerde ogen, pijnlijke ogen, rode ogen, jeukende ogen, dubbel zien, gezichtsverlies of sterretjes zien, wazig zien als gevolg van zwelling van het netvlies (cystoïd macula-oedeem), oorpijn, oorschot, hoesten met slijm, kortademigheid tijdens het wandelen of traplopen, loopneus, droge neus, verminderde ademhalingsgeluiden, water in de long, stemverlies, bloedstolsel in de long, droge keel, winderigheid, maagkrampen, pijnlijk tandvlees, rectaal bloedverlies, pijnlijk urineren, veelvuldig urineren, bloed in de urine, urine niet op kunnen houden, pijn in de vingernagels, gevoelige vingernagels, verlies van vingernagels, galbulen, pijn aan de huid, rode huid door zonlicht, verkleuring van de huid, toegenomen zweten, nachtzweten, witte vlekken op de huid, zweren, gevallen gezicht, minder fosfor in het bloed, vochtretentie, laag albumine in het bloed, toegenomen dorst, minder calcium in het bloed, minder suiker in het bloed, minder natrium in het bloed, pijn en zwelling in de neus, huidinfecties, infectie door de katheter, blauwe plekken, pijn op de plaats van de tumor, afsterven van de tumor, lagere bloeddruk bij het opstaan, koude handen en voeten, problemen bij het lopen, zwelling, allergische reactie, verminderde leverfunctie, vergrote lever, pijn in de borst, rusteloosheid, kleine bloedingen in uw huid als gevolg van bloedstolsels, een aandoening met vernietiging van rode bloedcellen en acuut nierfalen.</p> <p><b>Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen vorkomen bij maximaal 1 op 1000 mensen):</b></p> <p>Huidreactie op een ander middel of longontsteking na bestraling, bloedstolsel, zeer trage pols, hartaanval, lekken van het geneesmiddel uit deader, een aandoening van het elektrische geleidingssysteem van het hart (atrioventriculair blok).</p> <p><b>Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen vorkomen bij maximaal 1 op 10000 mensen):</b></p> <p>Ernstige ontsteking/eruptie van de huid en slijmvliezen (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse).</p> <p><b>Rapportering van onverwachte bijwerkingen</b></p> <p>Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die in de lijst hierboven niet vermeld worden.</p> <p>Raadpleeg uw arts of verpleegkundige als een van de volgende symptomen bij u optreedt tijdens uw behandeling met Abraxane®:</p>
--	---

- |  |  |
|--|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>• als u abnormale blauwe plekken, bloedingen of infectieverschijnselen heeft, zoals keelpijn of koorts;</li><li>• als u gevoelloosheid, tintelingen, prikgevoelens, gevoeligheid voor aanraking of spierzwakte heeft;</li><li>• als u ademhalingsproblemen heeft, zoals kortademigheid of droge hoest.</li></ul> <p>Uw arts wil de behandeling mogelijk stoppen of de dosis verminderen.</p> |
|--|--|