

## **Notice: information de l'utilisateur**

### **ABELCET LIPID COMPLEX 5 mg/ml SOLUTION À DILUER POUR DISPERSION POUR PERFUSION complexe lipidique d' amphotéricine B**

**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 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 qu'Abelcet Lipid Complex et dans quel cas est-il utilisé**
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Abelcet Lipid Complex**
- 3. Comment utiliser Abelcet Lipid Complex**
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels**
- 5. Comment conserver Abelcet Lipid Complex**
- 6. Contenu de l'emballage et autres informations**

#### **1. Qu'est-ce qu'Abelcet Lipid Complex et dans quel cas est-il utilisé ?**

Abelcet Lipid Complex est recommandé dans le traitement des infections fongiques graves, chez les patients n'ayant montré aucune amélioration avec l'amphotéricine B conventionnelle, ou chez les patients ayant développé une insuffisance rénale lors du traitement à l'amphotéricine B, même lorsque ce dernier avait été administré en même temps qu'un litre de solution saline physiologique par jour.

Abelcet Lipid Complex est utilisé chez les adultes et les enfants à partir d'un mois.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Abelcet Lipid Complex ?**

##### **N'utilisez jamais Abelcet Lipid Complex**

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

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Abelcet Lipid Complex.

- Si vous êtes traité par le complexe lipidique d'Abelcet, votre médecin surveillera la fonction des reins et des électrolytes tels que le potassium avant et pendant le traitement par Abelcet Lipid Complex. Ceci est particulièrement important si vous avez déjà eu des lésions rénales ou si vous prenez d'autres médicaments susceptibles d'affecter le mode de fonctionnement de vos reins. Si les analyses de sang montrent que vos taux de potassium sont élevés, vous pouvez souffrir d'un rythme cardiaque irrégulier, parfois de façon sévère.
- Votre médecin surveillera régulièrement la fonction de votre foie, en particulier si vous avez souffert d'une maladie hépatique dans le passé.

## **Enfants**

Ne donnez pas ce médicament aux enfants de moins de 1 mois parce qu'il n'y a pas de données pour soutenir son utilisation.

## **Autres médicaments et Abelcet Lipid Complex**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Abelcet Lipid Complex peut interagir avec:

- des médicaments qui peuvent affecter votre fonction rénale.
- d'autres médicaments tels que la zidovudine (utilisée pour traiter l'infection à VIH) ou la ciclosporine (un médicament qui inhibe votre système immunitaire).

On a signalé que l'amphotéricine B interagit avec les médicaments suivants:

- des médicaments pour traiter le cancer.
- les corticostéroïdes et la corticotropine (ACTH) (des médicaments administrés pour traiter diverses affections telles que des allergies et des déséquilibres hormonaux).
- les glycosides digitaliques (utilisés pour traiter des affections cardiaques).
- la flucytosine (utilisée pour traiter des infections fongiques).
- des relaxants musculaires.

## **Grossesse, allaitement et fertilité**

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.

Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Il (elle) décidera si ce médicament vous convient.

## **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il est déconseillé de conduire ou d'utiliser des machines après un traitement avec Abelcet Lipid Complex étant donné que les effets indésirables d'Abelcet Lipid Complex peuvent affecter votre aptitude à conduire prudemment.

## **Abelcet Lipid Complex contient du sodium**

Ce médicament contient 71,8 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon de 20 ml. Cela équivaut à 3,6 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

## **3. Comment utiliser Abelcet Lipid Complex ?**

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

### **Mode et voie d'administration**

Abelcet Lipid Complex doit être dilué dans une solution de dextrose (sucre) avant emploi. Abelcet Lipid Complex doit être administré par perfusion intraveineuse. Elle vous sera administrée par un goutte-à-goutte dans une veine de votre bras pendant à peu près 2 heures.

### **Dosage et durée du traitement**

Abelcet Lipid Complex vous sera administré par votre docteur ou l'infirmier/ère.

La dose journalière recommandée est de 5,0 mg/kg de poids corporel, en une seule perfusion. Une dose-test initiale de 1,0 mg vous sera administrée sur une période de 15 minutes pour déceler si vous êtes sensible à l'un des composants du médicament. La durée totale de votre traitement dépend de beaucoup de facteurs, mais sera probablement de 14 jours minimum.

Aucune adaptation de la dose n'est nécessaire pour l'administration d'Abelcet Lipid Complex à des enfants, des patients âgés et à des patients souffrant de maladies rénales (du rein) ou hépatiques (du foie).

**Si vous avez utilisé plus d'Abelcet Lipid Complex que vous n'auriez dû**

Si vous pensez avoir utilisé trop d'Abelcet Lipid Complex, ou en cas de n'importe quelle utilisation anormale, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

**Si vous oubliez d'utiliser Abelcet Lipid Complex**

Signalez-le à votre médecin immédiatement, il (elle) décidera quand il faudra vous donner la dose suivante d'Abelcet Lipid Complex. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

**Si vous arrêtez d'utiliser Abelcet Lipid Complex**

Il est important que vous suiviez les recommandations de votre médecin et que vous receviez tout ce qu'il a prescrit même si vous vous sentez mieux.

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 indésirables éventuels ?**

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

Vous pourriez ressentir des frissons, de la fièvre, des nausées, des vomissements, des éruptions cutanées, des convulsions, de la douleur de poitrine, ou une diminution de la saturation en oxygène du sang et lèvres et peau bleues, bien que cela ne surviendrait probablement que pendant les 2 premiers jours du traitement. Votre infirmière ou votre médecin pourra vous prescrire un simple traitement afin de contrôler ces effets indésirables.

Abelcet Lipid Complex peut avoir des effets sur vos reins, votre foie ou votre sang. Votre médecin vérifiera ces effets indésirables et d'autres en effectuant les tests appropriés, par exemple en vérifiant votre taux de potassium.

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

Frissons, fièvre, augmentation de la créatinine sanguine.

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

Élévation des phosphatases alcalines, élévation de l'urée sanguine, augmentation du rythme cardiaque (tachycardie), battements de cœur irréguliers (arythmie cardiaque), baisse ou hausse de tension (hypotension, hypertension), taux de plaquettes en baisse (thrombopénie), manque de globules rouges ou d'hémoglobine - ce qui peut être source de fatigue et pâleur de la peau (anémie), essoufflements (dyspnée), asthme, nausées, vomissements, diarrhée, douleurs abdominales, hémorragies gastro-intestinales, maux de tête, tremblements, altération de la fonction rénale inclus l'insuffisance rénale, baisse du taux de potassium (hypokaliémie), taux élevés de potassium dans le sang (hyperkaliémie),

tests anormaux de la fonction hépatique, éruption cutanée (rash), augmentation du taux de la bilirubine dans le sang (hyperbilirubinémie), balance électrolytique incluant une augmentation du potassium sanguin et une diminution du magnésium sanguin.

**Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100):**

Réactions allergiques (réponses anaphylactiques), réactions au site d'injection, convulsions, neuropathie (maladie neurologique).

Les autres effets indésirables qui ont été rapportés sont défaillances respiratoires, arrêt cardiaque, raideur des muscles (myalgie), démangeaisons (prurit) et choc.

**Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):**

Diminution des globules blancs dans le sang (neutropénie), arrêt respiratoire, spasme des bronches (bronchospasme), dilution anormale de l'urine (hyposthénurie), acidose rénale tubulaire, rougeur et inflammation de la peau (dermatite exfoliative). Diabète insipide néphrogénique (une maladie caractérisée par le fait d'uriner et de boire beaucoup), cyanose (coloration bleue de la peau et des muqueuses due à une quantité insuffisante d'oxygène dans le sang), baisse de la saturation en oxygène.

Les effets indésirables chez les enfants et les adolescents sont similaires à ceux observés chez les adultes.

**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

- **en Belgique** directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – [www.afmps.be](http://www.afmps.be) - Division Vigilance : site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be),
- **au Luxembourg** via le Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou la Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

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

**5. Comment conserver Abelcet Lipid Complex ?**

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

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C), à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

**6. Contenu de l'emballage et autres informations**

**Ce que contient Abelcet Lipid Complex**

- La substance active est l'Amphotéricine B.
- Les autres composants sont: la dimyristoyl-phosphatidyl-choline (DMPC = lipide) et les sels de sodium et d'ammonium du dimyristoyl-phosphatidyl-glycérol (DMPG = lipide), chlorure de sodium

(sel commun) et eau pour préparations injectables (voir rubrique 2 : Abelcet Lipid Complex contient du sodium).

**Aspect d'Abelcet Lipid Complex et contenu de l'emballage extérieur**

- Abelcet Lipid Complex se présente sous la forme d'une solution à diluer pour dispersion pour perfusion de couleur jaune.
- Chaque flacon contient 5 mg/ml d'amphotéricine B. Les flacons de 20 ml, avec des bouchons en caoutchouc bromobutylique, contiennent 100 mg d'amphotéricine B. Les flacons sont emballés par cartons de 1 ou 10 flacons/aiguilles à filtre/notices d'utilisation.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché*

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

*Fabricant*

Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Pays-Bas  
Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Allemagne

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché**

En Belgique : BE199263

Au Luxembourg : 2000045719

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2024.**