

Notice : Information de l'utilisateur

Cyramza® 10 mg/mL, solution à diluer pour perfusion ramucirumab

Veillez lire attentivement cette notice avant que l'on vous administre 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Cyramza et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que Cyramza vous soit administré
3. Comment Cyramza vous est-il administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Cyramza
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Cyramza et dans quels cas est-il utilisé

Cyramza est un médicament anticancéreux contenant comme substance active le ramucirumab qui est un anticorps monoclonal. C'est une protéine qui peut reconnaître et s'attacher spécifiquement à d'autres protéines se trouvant dans les vaisseaux sanguins appelés « Récepteur VEGF 2 ». Ce récepteur est nécessaire au développement de nouveaux vaisseaux sanguins. Pour croître, le cancer a besoin de développer de nouveaux vaisseaux sanguins. Le médicament bloque l'apport sanguin des cellules cancéreuses en se fixant au « récepteur VEGF 2 » et en le bloquant.

Cyramza est administré en association avec le paclitaxel, un autre anticancéreux, pour le traitement du cancer gastrique avancé (ou du cancer de la jonction entre l'œsophage et l'estomac) chez les adultes dont la maladie s'est aggravée après un précédent traitement avec des médicaments pour traiter le cancer.

Cyramza est utilisé pour le traitement du cancer gastrique avancé (ou le cancer de la jonction entre l'œsophage et l'estomac) chez les adultes dont la maladie s'est aggravée après un précédent traitement avec des médicaments pour traiter le cancer et chez qui le traitement par Cyramza en association avec le paclitaxel n'est pas approprié.

Cyramza est utilisé pour traiter les cancers avancés du côlon ou du rectum (partie du gros intestin) chez les adultes. Il est donné avec d'autres médicaments appelés « chimiothérapie FOLFIRI », incluant « 5-fluorouracile », « acide folinique » et « irinotécan ».

Cyramza est administré en association à l'erlotinib, un autre anticancéreux, en premier traitement du cancer bronchique non à petites cellules à un stade avancé chez les adultes dont les cellules du cancer présentent des modifications spécifiques (mutations) du gène du récepteur du facteur de croissance épidermique.

Cyramza est administré en association au docétaxel, un autre anticancéreux, dans le traitement du cancer bronchique à un stade avancé chez les adultes dont la maladie s'est aggravée après un précédent traitement avec des médicaments pour traiter le cancer.

Cyramza est utilisé pour traiter le cancer du foie avancé ou qui ne peut être retiré par chirurgie, chez les adultes qui ont antérieurement été traités par un autre anticancéreux (le sorafénib) et qui ont un taux élevé d'une certaine protéine dans le sang (l'alpha-fœtoprotéine).

2. Quelles sont les informations à connaître avant que Cyramza vous soit administré

Cyramza ne doit jamais vous être administré

- si vous êtes allergique au ramucirumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si la radiographie pulmonaire montre une cavité ou un trou dans votre cancer du poumon ou si le cancer est proche des vaisseaux sanguins principaux.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier(ère) **avant** que Cyramza ne vous soit administré si vous :

- souffrez d'une maladie qui augmente le risque de saignements. Prévenez également votre médecin si vous prenez des médicaments pouvant accroître le risque de saignements ou affectant la coagulation sanguine. Dans ce cas, votre médecin effectuera des tests sanguins réguliers pour surveiller le risque de saignements.
- avez un cancer du foie et que vous avez déjà eu un saignement provenant de veines dilatées de votre tube digestif (œsophage) ou avez une tension artérielle élevée dans la veine portale, qui transporte le sang de l'intestin et de la rate jusqu'au foie.
- avez un cancer du poumon et que vous avez récemment eu un saignement dans le poumon (en crachant du sang rouge vif) ou si vous prenez régulièrement des anti-inflammatoires non-stéroïdiens ou des médicaments qui affectent la coagulation.
- avez une tension artérielle élevée. Cyramza peut augmenter l'incidence de l'hypertension artérielle. Votre médecin vérifiera si votre tension artérielle est élevée et si elle est contrôlée avant de commencer le traitement par Cyramza. Votre médecin surveillera votre tension artérielle et ajustera la posologie de votre médicament contre l'hypertension en conséquence pendant le traitement par Cyramza. Il peut être nécessaire d'interrompre provisoirement le traitement par Cyramza jusqu'à ce que la pression artérielle soit contrôlée par des médicaments ou d'arrêter définitivement le traitement si le contrôle de la tension artérielle ne peut être obtenu.
- souffrez ou avez souffert d'un anévrisme (élargissement et affaiblissement de la paroi d'un vaisseau sanguin) ou d'une déchirure dans la paroi d'un vaisseau sanguin.
- devez vous faire opérer, si vous venez de vous faire opérer ou si vous avez eu des problèmes de cicatrisation des plaies après une opération. Cyramza peut accroître le risque de problèmes de cicatrisation des plaies. Cyramza ne vous sera pas administré pendant au moins 4 semaines avant une intervention chirurgicale planifiée et votre médecin décidera du moment de la reprise du traitement. Si vous présentez des problèmes de cicatrisation pendant le traitement, le traitement par Cyramza sera interrompu jusqu'à ce que votre plaie soit totalement cicatrisée.
- souffrez d'une maladie grave du foie (« cirrhose ») et de pathologies associées, comme une accumulation excessive de liquide dans l'abdomen (« ascite »). Votre médecin déterminera avec vous si les effets bénéfiques potentiels du traitement sont supérieurs aux risques potentiels auxquels vous serez exposé. Si vous avez un cancer du foie, votre médecin surveillera les signes et symptômes de confusion et/ou de désorientation associés à des problèmes chroniques du foie, et arrêtera le traitement par Cyramza si vous développez ces signes et symptômes.
- souffrez de problèmes rénaux sévères. Les données sur l'utilisation de Cyramza chez des patients présentant une insuffisance rénale sévère sont limitées.

Contactez **immédiatement** votre médecin ou votre infirmier(ère) si vous vous trouvez dans l'une des situations suivantes (ou si vous avez un doute) **pendant le traitement** par Cyramza **ou à tout moment par la suite** :

- **Obstruction des artères par un caillot de sang** (« événements thrombo-emboliques artériels ») : Cyramza peut entraîner la formation de caillots de sang dans les artères. Les caillots de sang peuvent donner lieu à des graves pathologies, notamment une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral. Les symptômes d'une crise cardiaque peuvent être les suivants : douleur thoracique ou lourdeur dans la poitrine. Les symptômes d'un accident vasculaire cérébral peuvent être les suivants : engourdissement ou affaiblissement soudain du bras, de la jambe et de la face, confusion, difficultés à parler ou à comprendre les autres, difficultés soudaines pour marcher ou perte d'équilibre ou de coordination ou sensations vertigineuses soudaines. Cyramza sera définitivement arrêté si vous développez des caillots de sang dans les artères.
- **Perforation de la paroi gastro-intestinale** (« perforation gastro-intestinale ») : Cyramza peut augmenter le risque de développer des perforations dans la paroi gastro-intestinale. Les symptômes sont les suivants : douleurs abdominales sévères, vomissements, fièvre ou frissons. Cyramza sera définitivement arrêté si vous présentez une perforation de la paroi gastro-intestinale.
- **Saignement sévère** : Cyramza peut accroître le risque de saignement sévère. Les symptômes peuvent inclure : fatigue extrême, faiblesse, sensations vertigineuses ou modifications de la couleur des selles. Le traitement par Cyramza sera définitivement arrêté si vous présentez des saignements sévères.
- **Réaction liée à la perfusion** : Des réactions liées à la perfusion peuvent apparaître au cours du traitement car Cyramza est administré en perfusion intraveineuse grâce à un système de goutte à goutte (voir rubrique 3). Votre médecin ou votre infirmier(ère) surveillera l'apparition d'effets secondaires pendant la perfusion. Les symptômes peuvent être les suivants : augmentation de la tension musculaire, douleurs dans le dos, douleur et/ou oppression thoracique, frissons, bouffées de chaleur, difficultés pour respirer, respiration sifflante et sensation de picotements ou engourdissement dans les mains ou les pieds. Dans les cas sévères, les symptômes peuvent être : détresse respiratoire due au rétrécissement des voies respiratoires, accélération du rythme cardiaque et malaises. Le traitement par Cyramza sera définitivement arrêté si vous présentez une réaction sévère à la perfusion.
- **Affection cérébrale rare mais grave** appelée « syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible » ou « SEPR » : Cyramza peut augmenter le risque de développer cette affection cérébrale. Les symptômes peuvent inclure des crises (convulsions), des maux de tête, des nausées (se sentir mal), des vomissements (être malade), une cécité ou un niveau de conscience réduit, avec ou sans augmentation de la pression artérielle. Cyramza sera arrêté si vous développez cette affection cérébrale.
- **Voies ou communications anormales dans le corps** (« fistules ») : Cyramza peut accroître le risque de voies ou communications anormales dans le corps entre des organes internes et la peau ou d'autres tissus. Le traitement par Cyramza sera définitivement arrêté si vous développez des fistules.
- **Test urinaire anormal** (« protéinurie ») : Cyramza peut augmenter le risque de développer ou d'augmenter le taux anormal de protéines dans les urines. Le traitement par Cyramza peut nécessiter d'être arrêté temporairement jusqu'à ce que le taux de protéines dans les urines diminue puis le traitement pourra être repris à une dose inférieure ou définitivement arrêté si le taux de protéines dans les urines n'a pas été réduit suffisamment.
- **Inflammation de la bouche** (« stomatite ») : Lorsqu'il est donné en association avec la chimiothérapie, Cyramza peut augmenter le risque de développer une inflammation de la bouche. Les symptômes incluent une sensation de brûlure dans la bouche, une ulcération, des cloques ou un gonflement. Votre médecin peut vous prescrire un traitement pour soulager les symptômes.

- **Fièvre ou infection** : Vous pouvez présenter une température à 38°C ou plus pendant le traitement (ceci arrive très fréquemment lorsque vous avez moins de globules blancs que la normale). Les symptômes peuvent inclure des sueurs ou d'autres signes d'infection, tels que des maux de tête, des douleurs dans les membres ou une diminution de l'appétit. L'infection (sepsis) peut être sévère et potentiellement fatale.
- **Sujets âgés atteints d'un cancer bronchique** : votre médecin évaluera avec prudence le traitement le plus approprié pour vous.

Enfants et adolescents

Cyramza ne doit pas être administré aux patients de moins de 18 ans en raison de l'absence d'informations sur son mode de fonctionnement dans ce groupe d'âges.

Autres médicaments et Cyramza

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela concerne également les médicaments délivrés sans ordonnance et les médicaments à base de plantes.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, vous devez le dire à votre médecin avant de prendre ce médicament. Vous devez éviter de débiter une grossesse pendant l'administration de ce médicament et pendant au moins 3 mois après l'administration de la dernière dose de Cyramza. Interrogez votre médecin sur le moyen de contraception qui vous convient le mieux.

Cyramza inhibe le développement de nouveaux vaisseaux sanguins et peut donc diminuer votre capacité à être enceinte ou à mener une grossesse à son terme. Il peut également être dangereux pour votre enfant à naître. Vous ne devez pas utiliser ce médicament pendant la grossesse. Si vous tombez enceinte pendant le traitement par Cyramza, votre médecin déterminera avec vous si les effets bénéfiques du traitement pour vous l'emportent sur les risques possibles pour vous ou votre enfant à naître.

On ne sait pas si le médicament passe dans le lait maternel et s'il peut affecter un bébé nourri au sein. Par conséquent, vous ne devez pas allaiter votre bébé pendant le traitement par Cyramza et pendant au moins 3 mois après l'administration de la dernière dose.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Cyramza n'a aucun effet ou un effet négligeable sur votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Si vous présentez des symptômes affectant votre capacité de concentration et de réaction, ne conduisez pas de véhicules ou n'utilisez pas de machines avant que ces effets ne disparaissent.

Cyramza contient du sodium

Chaque flacon de 10 mL contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Chaque flacon de 50 mL contient approximativement 85 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table). Cela équivaut à 4 % environ de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. Comment Cyramza vous est-il administré

Ce traitement contre le cancer vous sera administré par un médecin ou un(e) infirmier(ère).

Posologie et fréquence d'administration

La quantité exacte de Cyramza nécessaire pour traiter votre maladie dépend de votre poids corporel et sera calculée par votre médecin ou le pharmacien hospitalier.

La dose recommandée de Cyramza dans le traitement du cancer gastrique, du cancer avancé du côlon ou du rectum et du cancer du foie est de 8 mg par kilogramme de poids corporel toutes les 2 semaines.

La dose recommandée de Cyramza dans le traitement du cancer du poumon est de 10 mg par kilogramme de poids corporel toutes les 2 semaines lorsqu'il est administré en association avec l'erlotinib ou toutes les 3 semaines lorsqu'il est administré en association avec le docétaxel.

Le nombre de perfusions qui vous seront administrées dépend de votre réponse au traitement. Votre médecin en parlera avec vous.

Prémédication

Un autre médicament vous sera peut-être administré pour réduire le risque de réaction liée à la perfusion avant de vous administrer Cyramza. Si vous avez une réaction liée à la perfusion pendant le traitement par Cyramza, une prémédication vous sera administrée avant chaque perfusion suivante.

Ajustements de la dose

Pendant chaque perfusion, votre médecin ou votre infirmier(ère) surveillera l'apparition d'effet indésirable.

Si vous avez une réaction liée à la perfusion pendant le traitement, la durée d'administration de la perfusion sera augmentée pour le reste de la perfusion en cours et pour toutes les perfusions suivantes.

La quantité de protéines dans vos urines sera contrôlée régulièrement pendant le traitement. Selon le taux de protéines mesuré, Cyramza peut être provisoirement interrompu. Dès que le taux de protéines urinaires aura baissé jusqu'à un certain niveau, le traitement pourra être repris à une dose plus faible.

Voie et mode d'administration

Cyramza est une solution à diluer pour perfusion (appelée également « solution à diluer stérile »). Un pharmacien hospitalier, un(e) infirmier(ère) ou un médecin diluera le contenu du flacon avec une solution de chlorure de sodium à 0,9 % (9 mg/mL) avant de l'utiliser. Ce médicament est administré par perfusion par un système de goutte à goutte pendant environ 60 minutes.

Le traitement par Cyramza sera provisoirement interrompu si vous :

- développez une hypertension artérielle et jusqu'à ce qu'elle soit contrôlée par un anti-hypertenseur
- avez des problèmes de cicatrisation jusqu'à cicatrisation de la plaie
- avez une intervention chirurgicale planifiée, 4 semaines avant cette intervention.

Le traitement par Cyramza sera définitivement arrêté :

- si des caillots de sang se forment dans vos artères
- si des perforations se forment dans la paroi gastro-intestinale
- si vous présentez des saignements sévères
- si vous présentez une réaction liée à la perfusion sévère
- si vous développez une hypertension qui ne peut être contrôlée par un médicament
- si votre taux de protéines urinaires dépasse un certain seuil ou si vous développez une maladie rénale grave (syndrome néphrotique)
- si vous développez des voies ou connexions anormales à l'intérieur du corps entre des organes internes et la peau ou d'autres tissus (fistules)
- si vous développez une confusion et/ou une désorientation associées à des problèmes chroniques de foie
- en cas de détérioration de la fonction rénale (dans le cadre d'une insuffisance hépatique).

Administration de Cyramza en association avec le paclitaxel ou le docétaxel

Le paclitaxel et le docétaxel sont aussi administrés grâce à un système de goutte à goutte (perfusion intraveineuse) d'une durée d'environ 60 minutes. Si vous êtes traités par Cyramza en combinaison avec le paclitaxel ou le docétaxel le même jour, Cyramza, vous sera administré en premier.

La quantité de paclitaxel ou de docétaxel nécessaire dépend de la surface de votre corps. Votre médecin ou le pharmacien hospitalier calculera la surface de votre corps en vous mesurant et en vous pesant, puis déterminera la dose qui vous convient.

La dose recommandée de paclitaxel est de 80 mg par mètre carré (m²) de surface corporelle 1 fois par semaine pendant 3 semaines, suivie d'une semaine sans traitement.

La dose recommandée de docétaxel est de 75 mg par mètre carré (m²) de surface corporelle 1 fois toutes les 3 semaines. Si vous êtes originaire d'Asie de l'Est, vous pouvez recevoir une dose initiale de docétaxel réduite à 60 mg par m² de surface corporelle 1 fois toutes les 3 semaines.

Avant l'administration de la perfusion de paclitaxel, des tests sanguins seront effectués pour vérifier si vous avez suffisamment de cellules sanguines et si votre foie fonctionne correctement.

Lisez la notice du paclitaxel ou du docétaxel pour plus d'informations.

Administration de Cyramza en association avec FOLFIRI

La chimiothérapie FOLFIRI est administrée par perfusion intraveineuse, après la fin de la perfusion de Cyramza. Lisez les notices des autres médicaments faisant partie de votre traitement pour voir s'ils sont adaptés pour vous. Si vous n'êtes pas sûr(e), demandez à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère s'il y a des raisons pour lesquelles vous ne pourriez pas prendre ces médicaments.

Administration de Cyramza en association avec l'erlotinib

Lisez la notice de l'erlotinib pour plus d'information sur l'erlotinib et pour voir s'il est adapté pour vous. Si vous n'êtes pas sûr(e), demandez à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère s'il y a des raisons pour lesquelles vous ne pourriez pas prendre l'erlotinib.

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.

Informez **immédiatement** votre médecin si vous ressentez l'un des effets indésirables graves suivants observés pendant un traitement par Cyramza (voir également **Quelles sont les informations à connaître avant que Cyramza vous soit administré**) :

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- **perforation dans la paroi gastro-intestinale** : il s'agit de la formation d'un trou dans l'estomac, l'intestin ou le colon. Les symptômes incluent des douleurs abdominales sévères, des vomissements, de la fièvre ou des frissons.
- **saignements sévères dans votre estomac** : les symptômes peuvent inclure une fatigue extrême, une faiblesse, des vertiges ou des modifications de la couleur de vos selles.
- **caillots de sang dans les artères** : la présence de caillots de sang dans les artères peut provoquer une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral. Les symptômes d'une crise cardiaque peuvent inclure une douleur thoracique ou une lourdeur dans la poitrine. Les symptômes d'un accident vasculaire cérébral peuvent inclure un engourdissement ou un affaiblissement soudain du bras, de la jambe et de la face, une confusion, des difficultés à parler ou à comprendre les autres, des difficultés soudaines pour marcher ou une perte d'équilibre ou de coordination ou des vertiges soudains.

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- **une affection cérébrale** appelée « syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible » : les symptômes peuvent inclure des crises (convulsions), des maux de tête, des nausées (se sentir mal), des vomissements (être malade), une cécité ou un niveau de conscience réduit, avec ou sans augmentation de la pression artérielle.

Informez votre médecin si vous ressentez l'un des autres effets indésirables suivants :

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10) :

- sensation de fatigue ou de faiblesse
- faible taux de globules blancs (ce qui peut augmenter le risque d'infections)

- infections
- diarrhées
- perte de cheveux
- saignement de nez
- inflammation de la muqueuse buccale
- hypertension
- diminution du nombre de globules rouges pouvant entraîner une pâleur
- gonflement des mains, des pieds et des jambes dû à une rétention de liquide
- faible taux de plaquettes (cellules sanguines qui aident le sang à coaguler)
- douleur abdominale
- protéines dans les urines (test urinaire anormal)
- maux de tête
- inflammation des muqueuses, telles que celles des voies digestives et respiratoires

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- fièvre accompagnée d'une diminution du nombre de globules blancs
- diminution du taux sanguin d'une protéine appelée albumine
- réactions liées à la perfusion
- éruption cutanée
- rougeur, gonflement, engourdissement/picotement, ou douleur et/ou desquamation de la peau des mains et/ou des pieds (appelé syndrome palmoplantaire)
- enrouement
- saignement dans vos poumons
- faible taux de sodium dans le sang (hyponatrémie) pouvant provoquer de la fatigue et de la confusion ou des spasmes musculaires
- saignement des gencives
- confusion et/ou désorientation chez les patients avec des problèmes chroniques du foie
- obstruction intestinale ; les symptômes peuvent inclure constipation et douleur abdominale
- activité de la glande thyroïde diminuée pouvant entraîner une fatigue ou une prise de poids (hypothyroïdie)
- croissance anormale de vaisseaux sanguins
- infection grave (sepsis)
- faible taux de potassium dans le sang (hypokaliémie) pouvant provoquer une faiblesse musculaire, des spasmes ou un rythme cardiaque anormal

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- caillot sanguin anormal dans les petits vaisseaux sanguins

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

- élargissement et affaiblissement de la paroi d'un vaisseau sanguin ou déchirure dans la paroi d'un vaisseau sanguin (anévrismes et dissections artérielles)

Cyramza peut engendrer des modifications des analyses biologiques. Parmi les effets indésirables listés ci-dessus, il y a : faible taux de globules blancs sanguin ; faible taux de plaquettes dans le sang ; faible taux d'albumine, de potassium ou de sodium sanguin ; présence de protéines dans les urines.

Déclaration des effets secondaires

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. 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.signalement-sante.gouv.fr.

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

5. Comment conserver Cyramza

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 l'emballage extérieur et l'étiquette du flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler ou secouer la solution pour perfusion. Ne pas administrer la solution si vous remarquez la présence de particules ou une coloration anormale.

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 Cyramza

- La substance active est le ramucirumab. Un mL de solution à diluer pour perfusion contient 10 mg de ramucirumab.
- Chaque flacon de 10 mL contient 100 mg de ramucirumab.
- Chaque flacon de 50 mL contient 500 mg de ramucirumab.
- Les autres composants sont : histidine, monochlorhydrate d'histidine, chlorure de sodium, glycine (E640), polysorbate 80 (E433) et eau pour préparations injectables (reportez-vous à la rubrique 2 « Cyramza contient du sodium »).

Comment se présente Cyramza et contenu de l'emballage extérieur

La solution à diluer pour perfusion (ou solution à diluer stérile) est une solution limpide à légèrement opalescente et incolore à légèrement jaune dans un flacon en verre doté d'un bouchon en caoutchouc.

Cyramza est disponible dans les conditionnements suivants :

- 1 flacon de 10 mL
- 2 flacons de 10 mL
- 1 flacon de 50 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Pays-Bas

Fabricant

Lilly France Fegersheim
2 rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
France

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

France

Lilly France

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est février 2021.

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/>.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Ne pas secouer le flacon.

Préparer la solution pour perfusion à l'aide d'une technique aseptique pour assurer la stérilité de la solution préparée.

Chaque flacon est destiné à un usage unique. Vérifier l'absence de particules dans le flacon et de décoloration du contenu (la solution à diluer pour perfusion doit être limpide à légèrement opalescente et incolore à légèrement jaune et dépourvue de particules visibles) avant la dilution. Si le flacon contient des particules ou si le contenu présente une coloration anormale, jeter le flacon.

Calculer la dose et le volume de ramucirumab nécessaires pour la préparation de la solution pour perfusion. Les flacons contiennent 100 mg ou 500 mg sous forme de solution de 10 mg/mL de ramucirumab. Utiliser uniquement une solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 % (9 mg/mL) comme diluant.

En cas d'utilisation d'un récipient pré-rempli pour perfusion intraveineuse

Sur la base du volume calculé de ramucirumab, retirer le volume correspondant de solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 % (9 mg/mL) du récipient pour intraveineuse de 250 mL pré-rempli. Transférer de façon aseptique le volume calculé de ramucirumab dans le récipient pour intraveineuse. Le volume total final dans le récipient doit être de 250 mL. Retourner doucement le récipient pour bien mélanger. NE PAS CONGELER OU SECOUER la solution pour perfusion. NE PAS diluer avec d'autres solutions ou administrer conjointement avec d'autres électrolytes ou médicaments.

En cas d'utilisation d'un récipient vide pour perfusion intraveineuse

Transférer de façon aseptique le volume calculé de ramucirumab dans un récipient pour intraveineuse vide. Ajouter une quantité suffisante de solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 % (9 mg/mL) dans le récipient pour obtenir un volume total de 250 mL. Retourner doucement le récipient pour bien mélanger. NE PAS CONGELER OU SECOUER la solution pour perfusion. NE PAS diluer avec d'autres solutions ou administrer conjointement avec d'autres électrolytes ou médicaments.

Après dilution et préparation, le médicament doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, la durée et les conditions de conservation avant l'emploi relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent normalement pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2°C et 8°C.

Les médicaments parentéraux doivent faire l'objet d'une inspection visuelle pour rechercher la présence de particules avant leur administration. Jeter la solution pour perfusion si elle contient des particules.

Jeter toute portion non utilisée de ramucirumab restant dans le flacon car le produit ne contient aucun conservateur antimicrobien.

Administrer au moyen d'une pompe à perfusion. Une ligne de perfusion séparée dotée d'un filtre de 0,22 micron à faible liaison aux protéines doit être utilisée pour la perfusion ; la ligne doit être rincée avec une solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 % (9 mg/mL) à la fin de la perfusion.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.