

**Dernière mise à jour des données :** 19/02/2016

**Informations disponibles**

- Présentations / Conditionnements
- Composition
- Indications thérapeutiques
- Posologie
- Contre-indications
- Mises en garde et autres précautions particulières d'emploi
- Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions
- Effets indésirables
- Surdosage
- Propriétés pharmacodynamiques
- Propriétés pharmacocinétiques
- Précautions particulières de conservation
- Date d'octroi ou de validation de l'A.M.M.
- Coordonnées du laboratoire

**Autres Informations**

- Comparables
- Pharmacovigilance

Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement. Consulter la monographie de la spécialité.  
Prescription hospitalière (prescription initiale et renouvellement) réservée aux spécialistes en hématologie et aux médecins compétents en maladies du sang.

**• Présentations / Conditionnements :**

**Code**

3400934872730

boîte 30  
Liste I

**• Composition :**

comprimé :  
Pipobroman 25 mg. Excipients : Lactose, Povidone, Amidon de maïs, Stéarate de magnésium, qsp 1 comprimé.

Excipient(s) à effet notoire : lactose.

**• Indications thérapeutiques :**

Traitement de la polyglobulie primitive (maladie de Vaquez) chez les patients intolérants ou réfractaires à l'hydroxycarbamide.

**• Posologie :**

Type de traitement : traitement d'attaque.

- Dose usuelle :

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.

Type de traitement : traitement d'entretien.

- Dose usuelle :

Un tel traitement est habituellement instauré lorsque l'hématocrite a été ramené à 50-55 pour cent.

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

**• Contre-indications :**

Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- Hypersensibilité au pipobroman ou à l'un de ses constituants.

- Vaccin contre la fièvre jaune.
- Enfant de moins de 15 ans.
- Femme enceinte.

#### • Mises en garde et autres précautions particulières d'emploi :

Précautions d'emploi :

- Le pipobroman est un agent alkylant cytotoxique qui 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 régulière (cf. Effets indésirables).
- Un hémogramme et un taux de réticulocytes doivent être pratiqués avant le début du traitement puis régulièrement au cours du traitement.
- Un traitement ne peut être débuté que si le nombre de leucocytes est supérieur à 3 000/mm<sup>3</sup> et les plaquettes supérieur à 150 000/mm<sup>3</sup>.
- Suspendre le traitement si le nombre de leucocytes devient inférieur à 3000/mm<sup>3</sup> ou si le nombre des plaquettes devient inférieur à 150 000/mm<sup>3</sup>. Celui-ci pourra être repris prudemment lorsque le nombre des leucocytes ou des plaquettes sera normalisé.
- Une anémie dose-dépendante a été fréquemment rapportée, répondant généralement aux transfusions sanguines et à la réduction de la posologie (cf. Effets indésirables).
- Vercyte doit être utilisé avec précaution chez les patients récemment traités par radiothérapie ou par chimiothérapie cytostatique (risque de majoration de l'effet cytopéniant).
- La prise de ce médicament avec un vaccin vivant atténué est déconseillée (pour le vaccin contre la fièvre jaune, voir en contre-indication).
- Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de l'adulte ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Grossesse et Allaitement :

- Grossesse :

Vercyte est contre-indiqué pendant la grossesse.

- Allaitement :

On ne sait pas si le pipobroman et ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Un risque pour les nouveau-nés/nourissons ne peut être exclu. L'allaitement doit être interrompu au cours du traitement avec pipobroman.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des 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.

#### • Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :

Associations contre indiquées :

- Autres antinéoplasique et radiothérapie : risque d'aplasie médullaire irréversible.
- Vaccin contre la fièvre jaune : risque de maladie vaccinale généralisée mortelle.

Associations déconseillées :

- Vaccins vivants atténués (sauf antimalarique) : risque de maladie vaccinale généralisée éventuellement mortelle. Ce risque est majoré chez les sujets déjà immunodéprimés par la maladie sous-jacente. Utiliser un vaccin inactivé lorsqu'il existe (poliomyélite).
- Phénytoïne (et par extrapolation, fosphénytoïne) : risque de survenue de convulsion par diminution de l'absorption digestive de la seule phénytoïne par le cytotoxique, ou bien risque de majoration de la toxicité ou de perte d'efficacité du cytotoxique par augmentation de son métabolisme hépatique par la phénytoïne ou de la fosphénytoïne.

Associations nécessitant des précautions d'emploi :

- Antivitamines K : augmentation du risque thrombotique et hémorragique au cours des affections tumorales. De surcroît, possible interaction entre les AVK et la chimiothérapie. Contrôle plus fréquent de l'INR.

Associations à prendre en compte :

- Immunosuppresseurs : immunodépression excessive avec risque de syndrome lymphoprolifératif.

#### • Effets indésirables :

- 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 : leucopénie, anémie, thrombopénie, pancytopenie, aplasie médullaire parfois irréversible (cf. Mises en garde et autres précautions particulières d'emploi).
- Tumeurs bénignes malignes non précisées (y compris kystes et polypes).
- Des leucémies aiguës, des syndromes myélodysplasiques, des myélofibroses et des cancers solides ont été rapportés dans la littérature et dans les données de post-marketing (cf. Mises en garde et autres précautions particulières d'emploi).

Déclaration des effets indésirables suspectés :

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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](http://www.ansm.sante.fr)

#### • Surdosage :

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Les fonctions vitales doivent être surveillées, et le patient doit bénéficier d'un traitement adapté à son état clinique.

• **Propriétés pharmacodynamiques :**

Propriétés pharmacodynamiques :

Agent antinéoplasique, autre agent alkylant (L01AX02).

Le mécanisme d'action du pipobroman n'est pas connu. Il a été classé comme agent alkylant.

Données de sécurité précliniques :

La toxicité aiguë du pipobroman a été évaluée ainsi chez l'animal :

- chez le rat : après administration unique par voie intrapéritonéale (ip), la dose létale 50 (DL50) a été de 225 mg/kg, à comparer avec 1,5 mg/kg pour HN2 (Méchlorethamine),
- chez le chien : les chiens recevant par voie intraveineuse de 75 à 100 mg/ kg répartie en 6 administrations ou recevant une dose unique de 45 à 50 mg/kg ont présenté une aplasie médullaire fatale. Les animaux sont décédés après 5 jours. Les signes cliniques incluaient une anorexie, des vomissements, diarrhées, perte de poids et des infections comme une pneumonie causée par une granulocytopénie. Chez 5 chiens, la dose maximale tolérée sans effet toxique par voie orale a été de 35 mg/kg. Aucune toxicité apparente n'a été trouvée après une administration unique par voie iv de 25 à 30 mg/kg. Cette dose a pu être administrée 4 fois à 2 semaines d'intervalle sans toxicité apparente. Le même résultat a été constaté après administration répétée de 6 mg/kg/jour par voie iv pendant 7 jours

• **Propriétés pharmacocinétiques :**

Le pipobroman est facilement absorbé par le tractus gastro-intestinal après administration orale. Le métabolisme et la voie d'excrétion sont inconnus.

• **Précautions particulières de conservation :**

Conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

• **Date d'octroi ou de validation de l'A.M.M. :** 17/07/2015

• **Laboratoire :** Delbert

Les prix mentionnés sont donnés à titre indicatif et ne sauraient constituer un engagement de notre part, les prix pouvant varier en fonction des fluctuations économiques.