NOTICE

MEPACT 4 MG POUDRE POUR CONCENTRÉ POUR DISPERSION POUR PERFUSION

Stérile

Cytotoxique

Administré par perfusion intraveineuse.

- ***Substance active:*** Chaque flacon contient 4 mg de mifamurtide.

Après reconstitution, chaque ml de suspension dans le flacon contient 0,08 mg de mifamurtide.

- ***Excipients:*** 1-Palmitoyl-2-oléoyl-sn-glycéro-3-phosphocholine (POPC) et 1,2-Dioleoyl-sn-glycéro-3-phospho-L-sérine sel monosodique (OOPS)

Veuillez lire attentivement cette notice avant de commencer à prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- ***Conservez 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.***
- ***Pendant l'utilisation de ce médicament, si vous consultez un médecin ou un hôpital, informez votre médecin que vous utilisez ce médicament.***
- ***Suivez scrupuleusement les instructions figurant dans cette notice. N'utilisez pas une dose supérieure ou inférieure à celle recommandée par votre médecin.***

Dans cette notice:

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

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MEPACT?

3. Comment utiliser MEPACT?

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

5. Comment conserver MEPACT?

Les titres sont inclus.

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

MEPACT est une poudre homogène (uniformément répartie) de couleur blanche ou blanchâtre. Elle peut être sous forme de gâteau ou de poudre et doit être reconstituée en suspension puis diluée pour perfusion (voie intraveineuse).

MEPACT contient la substance active mifamurtide, qui est similaire à un composant de la paroi cellulaire de certaines bactéries. Il stimule votre système immunitaire pour aider votre corps à tuer les cellules cancéreuses.

MEPACT est utilisé pour traiter l'ostéosarcome (cancer des os) chez les enfants, les adolescents et les jeunes adultes (âgés de 2 à 30 ans). Après une intervention chirurgicale pour retirer la tumeur,

il est administré en association avec une chimiothérapie pour tuer les cellules cancéreuses restantes afin de réduire le risque de récidive du cancer.

MEPACT est présenté dans une boîte contenant:

- Un flacon de 50 ml avec un bouchon en caoutchouc butyle gris, un sceau en aluminium et un capuchon en plastique (flip-off).
- Un filtre stérile MEPACT dans un blister.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MEPACT?

N'utilisez JAMAIS MEPACT dans les situations suivantes:

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au mifamurtide ou à l'un des excipients contenus dans MEPACT.
- Si vous utilisez des médicaments contenant de la ciclosporine ou d'autres inhibiteurs de la calcineurine.
- Si vous utilisez des doses élevées d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS tels que l'acide acétylsalicylique, l'ibuprofène et le diclofénac, ou des inhibiteurs de la cyclooxygénase tels que le célécoxib et le rofécoxib).

Utilisez MEPACT avec PRUDENCE dans les situations suivantes:

- Si vous avez ou avez eu des caillots sanguins (thrombose), des saignements (hémorragie) ou une inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite) dans le cœur ou les vaisseaux sanguins, vous devrez être surveillé de plus près pendant le traitement par MEPACT. Si vous présentez des symptômes persistants ou qui s'aggravent, vous devez consulter votre médecin, car le traitement par MEPACT pourrait devoir être reporté ou interrompu.
- Si vous avez des antécédents d'asthme ou d'autres troubles respiratoires, vous devez demander à votre médecin si vous pouvez utiliser votre médicament contre l'asthme avec MEPACT avant de l'utiliser.
- Si vous avez des antécédents de maladies inflammatoires ou liées à votre système immunitaire, ou si vous avez été traité avec des corticostéroïdes tels que la cortisone et la dexaméthasone, ou d'autres médicaments qui peuvent affecter votre système immunitaire tels que le tacrolimus, vous devez consulter votre médecin.
- Si vous avez une réaction allergique à un médicament, telle qu'une éruption cutanée, un essoufflement et une hypertension artérielle. Si vos symptômes s'aggravent, vous devez consulter votre médecin car ces effets pourraient être causés par MEPACT.
- Si vous avez des problèmes d'estomac tels que des nausées, des vomissements et une perte d'appétit. Si vos problèmes s'aggravent, vous devez consulter votre médecin car ces effets pourraient être causés par MEPACT lorsqu'il est utilisé avec une chimiothérapie.
- Si vous ressentez des frissons ou des tremblements, ou une sensation de chaleur. Vous devez mesurer votre température corporelle car vous pourriez avoir de la fièvre. Un faible nombre de globules blancs (neutropénie) accompagné de fièvre peut être un signe d'infection grave.

Si ces avertissements s'appliquent à vous, même à n'importe quel moment dans le passé, veuillez consulter votre médecin.

Utilisation de MEPACT avec des aliments et des boissons

Aucune interaction n'est attendue car MEPACT est administré uniquement par voie intraveineuse.

Grossesse

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

MEPACT ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et chez les femmes n'utilisant pas de méthode contraceptive efficace. Si vous êtes traitée par MEPACT, vous devez utiliser une méthode contraceptive efficace.

MEPACT ne devrait pas interagir avec les contraceptifs oraux (pilules contraceptives).

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant votre traitement, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Allaitement

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

On ne sait pas si MEPACT passe dans le lait maternel. La décision de continuer ou non à allaiter votre bébé ou de poursuivre votre traitement doit être prise par votre médecin, en tenant compte des bénéfices de l'allaitement pour votre bébé et des bénéfices du traitement par MEPACT pour vous.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certains effets indésirables très fréquents et fréquents du traitement par MEPACT (vertiges, troubles de l'équilibre, fatigue et vision trouble) peuvent affecter votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machine pendant votre traitement.

Informations importantes concernant certains excipients contenus dans MEPACT

Sodium: Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par «dose», c'est-à-dire qu'il est «essentiellement sans sodium».

Utilisation avec d'autres médicaments

MEPACT ne doit pas être utilisé avec des médicaments tels que la ciclosporine, le tacrolimus, utilisés pour prévenir le rejet d'organes après une transplantation, ou d'autres médicaments immunosuppresseurs, tels que la cortisone, la prednisone, utilisés pour traiter le psoriasis.

MEPACT ne doit pas être utilisé avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) tels que l'acide acétylsalicylique, l'ibuprofène ou le diclofénac, utilisés pour les maux de tête, la fièvre ou la douleur. MEPACT ne doit pas être utilisé avec des doses élevées d'AINS.

MEPACT ne doit pas être utilisé en cas d'utilisation régulière de corticostéroïdes tels que le budésonide, la

prednisone et la dexaméthasone, utilisés pour traiter l'inflammation, les allergies et l'asthme.

Si la doxorubicine ou d'autres médicaments sont utilisés dans le même régime de chimiothérapie, il est conseillé de décaler leurs temps d'administration par rapport à MEPACT.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

3. Comment utiliser MEPACT?

Instructions pour une utilisation et une posologie/fréquence d'administration appropriées:

Votre traitement par MEPACT sera initié et supervisé par un médecin spécialiste expérimenté dans le traitement du cancer des os. Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. En cas de doute, demandez à votre médecin.

La dose recommandée de MEPACT pour tous les patients est de 2 milligrammes par mètre carré de surface corporelle. Il est administré 2 fois par semaine à intervalles d'au moins trois jours pendant les 12 premières semaines, suivi d'une administration une fois par semaine pendant 24 semaines supplémentaires.

Le calendrier de votre traitement par MEPACT peut être ajusté pour s'adapter à votre programme de chimiothérapie. En cas de retard dans votre chimiothérapie, votre programme MEPACT n'a pas besoin d'être interrompu ; vous devez compléter votre traitement par MEPACT de 36 semaines (9 mois) sans interruption.

Mode et voie d'administration:

La poudre lyophilisée est dissoute pour former une suspension liquide, passée à travers le filtre fourni et rediluée avant utilisation. MEPACT est ensuite administré directement dans votre veine (intraveineux) pendant environ 1 heure. Cette procédure est effectuée par un médecin ou une infirmière qui vous surveillera en permanence pendant cette période. Vous n'avez pas besoin d'être hospitalisé pour utiliser MEPACT. Il peut également être utilisé en traitement ambulatoire.

Pour plus d'informations sur la façon d'administrer MEPACT, veuillez consulter la section destinée aux professionnels de la santé à la fin de ce manuel.

Groupes d'âge différents:

Utilisation chez les enfants: L'utilisation chez les enfants de moins de 2 ans n'est pas recommandée en raison du manque de données d'efficacité et de sécurité pour cette tranche d'âge.

Utilisation chez les personnes âgées: Des données d'efficacité et de sécurité sont disponibles pour les patients jusqu'à 30 ans. Par conséquent, les données sont insuffisantes pour recommander l'utilisation de MEPACT chez les patients de plus de 30 ans.

Cas d'utilisation spécifiques:

Insuffisance rénale/hépatique:

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire en cas d'insuffisance rénale et/ou hépatique légère à modérée. La prudence est de mise chez les patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique sévère.

Si vous avez l'impression que l'effet de MEPACT est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, MEPACT peut provoquer des effets indésirables chez les personnes sensibles aux substances qu'il contient.

Lors de la première utilisation de MEPACT, la plupart des patients présentent des frissons, de la fièvre et de la fatigue. Il s'agit de conditions transitoires typiques, de légère à modérée, et peuvent généralement être traitées par votre médecin, par exemple en administrant du paracétamol pour la fièvre.

Le traitement par MEPACT, lorsqu'il est utilisé en association avec une chimiothérapie, peut souvent entraîner des problèmes d'estomac tels que nausées, vomissements et perte d'appétit.

Si l'un des symptômes suivants apparaît, arrêtez d'utiliser MEPACT et informez-en IMMÉDIATEMENT votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche:

- Si vous avez de la fièvre continue ou des frissons pendant plus de 8 heures après avoir pris votre dose de MEPACT, car cela peut être un signe d'infection.
- Si vous présentez une éruption cutanée ou tout problème respiratoire (respiration sifflante), ou

- Si vous avez des troubles gastriques.

Ce sont des effets indésirables très graves. Si vous présentez l'un de ces symptômes, cela signifie que vous avez une allergie grave à MEPACT. Une intervention médicale d'urgence ou une hospitalisation pourrait être nécessaire.

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

- fièvre, frissons/tremblements, faiblesse, fatigue ou malaise général
- nausées et/ou vomissements, diarrhée ou constipation
- maux de tête ou vertiges
- battements cardiaques rapides
- tension artérielle basse ou élevée
- perte d'appétit
- transpiration
- douleur (y compris douleur générale, douleurs musculaires et/ou articulaires, et douleurs au dos, à la poitrine, à l'abdomen, au bras ou à la jambe)
- toux, difficulté à respirer ou respiration rapide
- diminution de la température corporelle
- diminution du nombre de globules rouges (érythrocytes)

Effets indésirables fréquents (affectent 1 à 10 personnes sur 100):

- bleus sur la peau ou les gencives dus à un faible taux d'oxygène dans les tissus
- augmentation notable de la fréquence ou de la force des battements cardiaques
- gonflement des bras ou des jambes ou autres gonflements
- gêne thoracique
- troubles gastriques, diminution de l'appétit ou perte de poids
- rougeur, gonflement, infection ou autre réaction locale au site d'injection ou du cathéter
- éruption cutanée ou rougeur, inflammation cutanée, démangeaisons, sécheresse cutanée, aspect pâle ou rouge transitoire
- inflammation de la peau, des tendons, des muscles ou des tissus de soutien corporels similaires
- Inflammation des veines (phlébite)
- douleur dans la partie supérieure de l'abdomen ou la paroi thoracique, ballonnements ou douleurs abdominales, indigestion ou douleurs hépatiques
- autres douleurs, y compris douleurs au cou, à l'épaule, à l'aine, aux os ou à la gorge; douleur postopératoire
- spasmes ou raideurs musculaires
- sensation de froid
- sensation de fatigue, somnolence ou engourdissement
- sensation de brûlure, picotements/fourmillements, diminution de la sensibilité ou sensation sans stimulus
- tremblements involontaires
- déshydratation
- diminution du taux de potassium dans le sang
- inflammation des muqueuses
- accumulation de sang ou inflammation dans le nez, la gorge ou les sinus
- infections des voies respiratoires supérieures, telles que le rhume, ou infections des voies urinaires, telles que la cystite
- infection générale
- Infection à ***Herpes simplex*** (virus)
- toux productive, respiration sifflante, essoufflement sévère ou forcé
- expectorations de sang ou saignements de nez
- liquide dans la cavité pulmonaire
- sang dans les urines, miction difficile ou douloureuse ou mictions fréquentes
- difficulté à dormir, dépression, anxiété ou confusion
- vertiges
- acouphènes

- vision trouble
- perte de cheveux
- règles difficiles et douloureuses
- perte auditive
- diminution du nombre de globules blancs (leucocytes) avec ou sans fièvre, diminution du nombre de plaquettes

Effets indésirables dont la fréquence est indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- accumulation anormale de liquide autour du cœur (épanchement péricardique)

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets indésirables:

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, qu'il soit mentionné ou non dans cette notice, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables en cliquant sur l'icône "Déclaration d'effets indésirables médicamenteux" sur le site www.titck.gov.tr ou en appelant la ligne de déclaration d'effets indésirables au 0 800 314 00 08 au Centre de Pharmacovigilance de Turquie (TÜFAM). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament que vous utilisez.

5. Comment conserver MEPACT?

Conservez MEPACT hors de la vue et de la portée des enfants, dans son emballage.

Flacon non ouvert

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.

Conservez le flacon dans son carton extérieur pour le protéger de la lumière.

Suspension préparée

Après reconstitution de la suspension avec une solution de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %), conserver à température ambiante (environ 20 °C - 25 °C) et utiliser dans les 6 heures.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration. Ne jetez pas vos médicaments dans les eaux usées. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Ne jetez pas les médicaments périmés ou non utilisés à la poubelle! Déposez-les dans le système de collecte désigné par le ministère de l'Environnement et de l'Urbanisation.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Lucane Pharma Sağlık Hizmetleri Limited Şirketi Bakırköy/Istanbul

Fabricant:

BSP Pharmaceutials S.p.A. Via Appia Km 65,561 (loc. Latina Scalo) 04013 Latina (LT), Italie

Cette notice a été approuvée le 17.02.2026.

LES INFORMATIONS SUIVANTES SONT DESTINÉES AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ QUI ADMINISTRERONT MEPACT.

Les informations suivantes sont réservées aux professionnels de la médecine ou de la santé.

Instructions pour la préparation de MEPACT pour perfusion intraveineuse

Matériel contenu dans chaque emballage:

- 1 flacon de MEPACT (mifamurtide)
- 1 filtre MEPACT

Matériel nécessaire, mais non fourni avec le produit:

- Solution de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) pour injection, poche de 100 mL
- 1 seringue stérile luer lock jetable de 60 ou 100 mL
- 2 aiguilles d'injection stériles de taille moyenne (18)

Il est recommandé de reconstituer la suspension liposomale en utilisant des gants stériles dans un cabinet à flux laminaire, en utilisant une technique aseptique.

La poudre lyophilisée doit être portée à environ 20 °C – 25 °C avant reconstitution en utilisant le filtre fourni et la dilution. Ce processus prend environ 30 minutes.

1. Retirez le capuchon du flacon et essuyez le bouchon en caoutchouc avec un tampon imbibé d'alcool.
2. Retirez le filtre de son emballage blister et retirez le capuchon de la partie pointue du filtre, puis insérez cette partie pointue dans le septum du flacon jusqu'à ce qu'il soit bien ajusté. Le capuchon de connexion luer de la seringue ne doit pas être retiré à ce stade.
3. Retirez de leurs emballages la solution de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) pour injection EP/USP contenue dans la poche de 100 ml, l'aiguille et la seringue (ceux-ci ne sont pas inclus dans l'emballage du produit).
4. Essuyez la zone de la poche contenant la solution de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) pour injection où l'aiguille sera insérée, avec un tampon imbibé d'alcool.
5. Prélevez 50 mL de solution de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) pour injection de la poche à l'aide de l'aiguille et de la seringue.
6. Après avoir détaché l'aiguille de la seringue, fixez la seringue au filtre en ouvrant le capuchon de connexion luer du filtre (Figure 1).



Figure 1

7. Ajoutez la solution de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) pour injection au flacon en appuyant lentement et fermement sur le piston de la seringue. **Le filtre et la seringue ne doivent pas être séparés du flacon.**
8. Laissez le flacon sans agitation pendant environ 1 minute pour permettre une hydratation complète de la substance sèche.
9. **Ensuite, le flacon, avec le filtre et la seringue toujours attachés, doit être agité vigoureusement pendant 1 minute.** Pendant ce temps, les liposomes se forment spontanément (Figure 2).



Figure 2

10. La dose souhaitée peut être prélevée du flacon en inversant le flacon et en tirant lentement le piston de la seringue vers l'arrière (Figure 3). Chaque millilitre de suspension reconstituée contient 0,08 mg de mifamurtide. Le volume de suspension à prélever du flacon pour obtenir la dose souhaitée est calculé comme suit:

    Volume de suspension à prélever du flacon = [12,5 x dose calculée (mg)] ml

    Pour faciliter, le tableau suivant peut être utilisé:

Dose	Volume
1 mg	12,5 mL
2 mg	25 mL
3 mg	37,5 mL
4 mg	50 mL



Figure 3

11. Ensuite, la seringue doit être détachée du filtre et une nouvelle aiguille doit être fixée à la seringue remplie de suspension. Le site d'injection de la poche doit être essuyé avec un tampon imbibé d'alcool et la suspension de la seringue doit être injectée dans la poche contenant le reste (50 mL) de solution de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) pour injection (Figure 4).

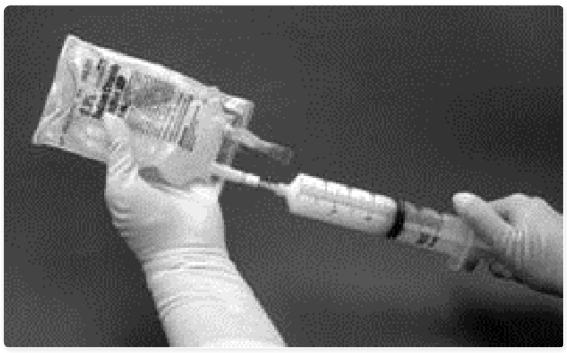


Figure 4

12. La poche doit être agitée doucement pour mélanger la solution, sans secousses excessives.
13. L'identité du patient, la date et l'heure d'administration doivent être écrites sur l'étiquette de la poche contenant la suspension liposomale reconstituée et diluée.
14. La suspension s'est avérée chimiquement et physiquement stable pendant 6 heures à température ambiante (environ 20 ºC - 25 ºC).
15. D'un point de vue microbiologique, la suspension doit être utilisée immédiatement après préparation. Si elle n'est pas utilisée immédiatement, les durées et conditions de conservation avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent pas dépasser 6 heures à température ambiante (20 ºC - 25 ºC).
16. La suspension liposomale doit être administrée par perfusion sur une heure.

Élimination

Ne jetez pas les médicaments périmés ou non utilisés à la poubelle! Déposez-les dans le système de collecte désigné par le ministère de l'Environnement et de l'Urbanisation.

Les déchets d'emballages intérieurs vides résultant de l'utilisation de médicaments cytotoxiques et cytostatiques sont des **DÉCHETS DANGEREUX** et leur gestion est effectuée conformément au Règlement sur la gestion des déchets publié au Journal Officiel n° 29314 du 2/4/2015.