

INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

Kimozo 40 mg/ml, suspension buvable
Témzolomide

Encadré

- **Ce médicament n'ayant pas encore obtenu d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) dans l'indication pour laquelle votre enfant va être traité, son utilisation est autorisée à titre dérogatoire dans le cadre d'une Autorisation d'Accès Précoce (AAP) et est soumise à une surveillance étroite exercée par les autorités de santé, concernant notamment les effets indésirables qu'il peut provoquer.**
- **Lisez attentivement cette notice avant d'administrer ce médicament :** elle contient des informations importantes pour le traitement de votre enfant.
- **Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.**
- Si vous avez des questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations au médecin de votre enfant ou à votre pharmacien.
- Ce médicament a été personnellement prescrit à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait lui être nocif, même si leurs symptômes sont identiques à ceux de votre enfant.
- Si votre enfant ressent un des effets indésirables mentionnés comme grave, ou s'il présente des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer son médecin ou votre pharmacien.
- Vous pouvez également signaler vous-même cet effet indésirable.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE KIMOZO ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : L01AX03

Kimozo contient une substance active appelée témzolomide. Ce médicament est un agent antitumoral.

Kimozo est utilisé pour le traitement des enfants âgés de 1 à 6 ans et chez les patients de plus de 6 ans dans l'incapacité d'avalier le témzolomide sous forme de gélule et atteints d'une forme de tumeur solide extra-cérébrale dénommée neuroblastome. Kimozo est utilisé pour le traitement de cette tumeur si cette dernière ne répond pas suffisamment au traitement standard ou s'aggrave ou réapparaît après un traitement standard.

Kimozo peut être utilisé seul ou en association à un autre médicament (irinotécan ou topotécan).

Si vous souhaitez plus d'explications sur cette maladie, adressez-vous au médecin de votre enfant.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'ADMINISTRER KIMOZO ?

N'administrez jamais Kimozo :

- si votre enfant est allergique au témzolomide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si votre enfant a eu une réaction allergique à la dacarbazine (un médicament anticancéreux parfois appelé DTIC). Les signes de réaction allergique incluent une sensation de démangeaison, un essoufflement ou sifflement, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge
- si certains types de cellules sanguines de votre enfant sont sévèrement diminués (myélosuppression), comme le taux de globules blancs ou le taux de plaquettes. Ces cellules du

sang sont importantes pour combattre les infections et pour une bonne coagulation du sang. Votre médecin contrôlera la formule sanguine sur le bilan biologique de votre enfant afin d'être sûr qu'il a suffisamment de ces cellules avant de débiter le traitement.

Avertissements et précautions

L'expérience clinique de l'utilisation du témozolomide chez les enfants étant globalement plus limitée que chez les adultes, les avertissements et précautions d'emploi listés ci-dessous s'appuient sur ceux de l'utilisation du témozolomide chez l'adulte.

Adressez-vous au médecin de votre enfant avant d'administrer Kimozo

- car il doit être surveillé avec attention pour détecter le développement d'une forme grave d'infection pulmonaire appelée pneumonie à *Pneumocystis jirovecii* (PPJ), qui peut nécessiter un traitement antibiotique de couverture,
- s'il a eu ou pourrait avoir actuellement une infection par le virus de l'hépatite B. En effet Kimozo pourrait rendre cette hépatite B de nouveau active, potentiellement d'évolution fatale dans certains cas. Avant de commencer le traitement, une sérologie pour l'hépatite B sera réalisée par votre médecin,
- s'il a un faible taux de globules rouges (anémie), de globules blancs et de plaquettes, ou des troubles de la coagulation sanguine avant de débiter le traitement, ou s'il les développe lors du traitement. Le médecin de votre enfant peut décider de retarder la prise, diminuer la dose, d'interrompre, d'arrêter ou de changer le traitement de votre enfant. Il peut également avoir besoin d'autres traitements pour contrôler ces effets. Dans certains cas, il peut être nécessaire d'arrêter le traitement par Kimozo. Votre enfant sera soumis à de fréquentes prises de sang durant le traitement afin de surveiller les effets indésirables de Kimozo sur les cellules sanguines, car il existe un faible risque de modification des cellules sanguines, incluant la leucémie,
- si votre enfant a des nausées (sensation d'avoir envie de vomir) et/ou qu'il vomit, ce qui correspond à des effets indésirables très fréquents de Kimozo (voir rubrique 4), votre médecin peut lui prescrire un médicament (un anti-vomitif) aidant à prévenir les vomissements. S'il vomit fréquemment avant ou pendant le traitement, demandez conseil à votre médecin sur le meilleur moment pour administrer Kimozo jusqu'à contrôler ses vomissements. S'il vomit après avoir pris Kimozo, ne lui administrez pas une deuxième dose de Kimozo le même jour,
- s'il développe de la fièvre ou les symptômes d'une infection et contactez son médecin immédiatement,
- s'il a des troubles du foie ou du rein, la dose de Kimozo peut avoir besoin d'être ajustée par votre médecin.

Autres médicaments et Kimozo

Informez le médecin de votre enfant si votre enfant prend, a récemment pris ou pourrait prendre tout autre médicament

Kimozo avec des aliments et boissons

Votre enfant doit être à jeun lorsque vous lui administrez Kimozo.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si votre fille est enceinte ou susceptible de l'être, demandez conseil à son médecin avant d'administrer ce médicament. En effet, Kimozo ne devrait pas être administré pendant une grossesse à moins que le médecin de votre enfant ne l'indique clairement.

Des mesures de contraception efficaces doivent être prises à la fois pour les patients de sexe masculin et féminin qui sont traités par Kimozo (voir également ci-dessous la rubrique « Fertilité masculine »). Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace afin d'éviter toute grossesse lorsqu'elles reçoivent Kimozo pendant toute la durée du traitement et pendant au moins 6 mois après la fin du traitement.

L'allaitement doit être arrêté pendant le traitement par Kimozo.

Fertilité masculine

Kimozo peut causer une infertilité permanente. Les patients de sexe masculin doivent utiliser des mesures de contraception efficaces et ne pas procréer jusqu'à 6 mois après l'arrêt du traitement. Il est recommandé de se renseigner sur la conservation du sperme avant de débiter le traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Votre enfant peut se sentir fatigué ou somnolent avec Kimozo. Dans ce cas, attendez de voir comment ce médicament affecte votre enfant avant de le laisser monter à vélo ou faire de l'escalade ou participer à des activités dangereuses (voir rubrique 4).

Kimozo contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose de 400 mg (10 ml), c'est-à-dire qu'il est « essentiellement sans sodium ».

3. COMMENT ADMINISTRER KIMOZO ?

Veillez à toujours administrer ce médicament en suivant exactement les indications du médecin de votre enfant. Vérifiez auprès du médecin de votre enfant en cas de doute.

Posologie et durée de traitement

Le médecin de votre enfant calculera la dose de Kimozo à administrer selon la surface corporelle de votre enfant (poids, taille). Suivant la dose prescrite, le médecin ou le pharmacien de votre enfant vous indiquera le volume de suspension à lui administrer.

Kimozo peut être prescrit par le médecin de votre enfant soit seul soit en association avec un autre médicament (irinotécan ou topotécan) comme décrit dans le tableau ci-dessous.

Le médecin peut lui prescrire également d'autres traitements (par exemple, des anti-vomitifs) à prendre avant et/ou après avoir pris Kimozo pour éviter ou contrôler les nausées et vomissements.

Médicament	Doses habituellement administrées	Schéma d'administration
Kimozo seul par voie orale	Entre 100 et 200 mg/m ² de surface corporelle de l'enfant (la dose sera prescrite par le médecin en volume (mL) de suspension buvable à prélever dans le flacon de Kimozo)	Cycle de 28 jours ; une fois par jour pendant les 5 premiers jours du cycle
Kimozo par voie orale en association avec topotécan par voie intraveineuse	Kimozo : entre 90 et 150 mg/m ² de surface corporelle de l'enfant (la dose sera prescrite par le médecin en volume (mL) de suspension buvable Topotécan : entre 0,25 et 0,75 mg/m ² de surface corporelle de l'enfant administré par le personnel soignant en perfusion	Cycle de 28 jours ; une fois par jour pendant les 5 premiers jours du cycle pour Kimozo et pour topotécan
Kimozo par voie orale en association avec irinotécan par voie intraveineuse	Kimozo : entre 60 et 100 mg/m ² de surface corporelle de l'enfant (la dose sera prescrite par le médecin en volume (mL) de suspension buvable Irinotécan : entre 30 et 50 mg/m ² de surface corporelle de l'enfant administré par le personnel soignant en perfusion	Cycle de 21 jours ; une fois par jour pendant les 5 premiers jours du cycle pour Kimozo et pour irinotécan

Traitement en monothérapie

Un cycle de traitement par Kimozo en monothérapie dure 28 jours. Vous administrerez Kimozo une fois par jour à votre enfant pendant les 5 premiers jours. Le traitement débutera généralement avec une dose de 150 mg/m² de surface corporelle une fois par jour pendant les 5 premiers jours. Puis, votre enfant aura 23 jours sans Kimozo. Ceci complètera le cycle de traitement de 28 jours.

Après le jour 28, le cycle suivant commencera, habituellement à une dose supérieure de 200 mg/m² de surface corporelle. Vous administrerez à nouveau Kimozo à votre enfant une fois par jour pendant 5 jours suivis de 23 jours sans Kimozo. Une fois augmentée, la dose demeure habituellement à 200 mg/m² par jour pour les 5 jours de traitement de chaque cycle suivant à moins qu'une toxicité apparaisse. Avant chaque nouveau cycle de traitement, une analyse de sang sera prescrite par le médecin de votre enfant afin de voir si la dose de Kimozo a besoin d'être ajustée. Selon les résultats d'analyse de sang et la façon dont votre enfant tolère Kimozo pendant chaque cycle de traitement, la dose de Kimozo peut être augmentée (uniquement possible entre le premier et le deuxième cycle), identique, diminuée, retardée ou arrêtée définitivement.

Traitement en association avec topotécan ou irinotécan

Dans certains cas, Kimozo peut être administré avec un autre traitement qui nécessite une modification de la dose de Kimozo et/ou la durée des cycles de traitement.

- Un cycle de traitement en association avec topotécan dure 28 jours. Kimozo est administré par voie orale, habituellement à la dose de 150 mg/m² de surface corporelle une fois par jour pendant les 5 premiers jours de chaque cycle. Topotécan est administré par voie intraveineuse, habituellement à la dose de 0,75 mg/m² de surface corporelle pendant les mêmes 5 premiers jours de chaque cycle, au moins 1 heure après l'administration de Kimozo. Puis le traitement est arrêté pendant les 23 jours suivants (total de 28 jours). Avant chaque nouveau cycle de traitement, une analyse de sang sera prescrite par le médecin de votre enfant afin de voir si la dose de Kimozo et/ou de topotécan a besoin d'être ajustée. Selon les résultats d'analyse de sang et la façon dont votre enfant tolère les médicaments pendant chaque cycle de traitement, la dose de Kimozo et/ou de topotécan peut être identique, augmentée, diminuée, retardée ou arrêtée définitivement.
- Un cycle de traitement en association avec irinotécan dure 21 jours. Kimozo est administré par voie orale, habituellement à la dose de 100 mg/m² de surface corporelle une fois par jour pendant les 5 premiers jours de chaque cycle. Irinotécan est administré par voie intraveineuse, habituellement à la dose de 50 mg/m² de surface corporelle pendant les mêmes 5 premiers jours de chaque cycle, au moins 1 heure après l'administration de Kimozo. Puis le traitement est arrêté pendant les 16 jours suivants (total de 21 jours). Avant chaque nouveau cycle de traitement, une analyse de sang sera prescrite par le médecin de votre enfant afin de voir si la dose de Kimozo et/ou d'irinotécan a besoin d'être ajustée. Selon les résultats d'analyse de sang et la façon dont votre enfant tolère les médicaments pendant chaque cycle de traitement, la dose de Kimozo et/ou d'irinotécan peut être identique, augmentée, diminuée, retardée ou arrêtée définitivement.

Suivez toujours la prescription du médecin de votre enfant.

A titre d'information, vous trouverez ci-dessous le tableau que le médecin utilisera pour déterminer le volume de suspension qu'il prescrira à votre enfant. **N'ajustez pas la dose vous-même.**

Correspondance entre la surface corporelle (SC) de l'enfant et le volume de Kimozo :

	100mg/m ²	150mg/m ²	200mg/m ²
SC (m ²)	Volume (ml)	Volume (ml)	Volume (ml)
0,27-0,30	0,7	1,1	1,4
0,31-0,34	0,8	1,2	1,6
0,35-0,38	0,9	1,4	1,8
0,39-0,42	1,0	1,5	2,0
0,43-0,46	1,1	1,7	2,2
0,47-0,50	1,2	1,8	2,4
0,51-0,54	1,3	2,0	2,6
0,55-0,58	1,4	2,1	2,8
0,59-0,62	1,5	2,3	3,0

0,63-0,66	1,6	2,4	3,2
0,67-0,70	1,7	2,6	3,4
0,71-0,74	1,8	2,7	3,6
0,75-0,78	1,9	2,9	3,8
0,79-0,82	2,0	3,0	4,0
0,83-0,86	2,1	3,2	4,2
0,87-0,90	2,2	3,3	4,4
0,91-0,94	2,3	3,5	4,6
0,95-0,98	2,4	3,6	4,8
0,99-1,02	2,5	3,8	5,0
1,03-1,06	2,6	3,9	5,2
1,07-1,10	2,7	4,1	5,4
1,11-1,14	2,8	4,2	5,6
1,15-1,18	2,9	4,4	5,8
1,19-1,22	3,0	4,5	6,0
1,23-1,26	3,1	4,7	6,2
1,27-1,30	3,2	4,8	6,4
1,31-1,34	3,3	5,0	6,6
1,35-1,38	3,4	5,1	6,8
1,39-1,42	3,5	5,3	7,0
1,43-1,46	3,6	5,4	7,2
1,47-1,50	3,7	5,6	7,4
1,51-1,54	3,8	5,7	7,6
1,55-1,58	3,9	5,9	7,8
1,59-1,62	4,0	6,0	8,0
1,63-1,66	4,1	6,2	8,2
1,67-1,70	4,2	6,3	8,4
1,71-1,74	4,3	6,5	8,6
1,75-1,78	4,4	6,6	8,8
1,79-1,82	4,5	6,8	9,0
1,83-1,86	4,6	6,9	9,2
1,87-1,90	4,7	7,1	9,4
1,91-1,94	4,8	7,2	9,6
1,95-1,98	4,9	7,4	9,8
1,99-2,02	5,0	7,5	10,0

Comment prendre Kimozo

Administrez à votre enfant la dose prescrite de Kimozo, de préférence à la même heure à chaque prise. L'enfant doit être à jeun.

Lavez-vous les mains avant et après l'administration d'une dose. Essayez immédiatement tout médicament renversé.

La boîte de Kimozo contient un flacon de suspension buvable du médicament et une seringue orale blanche réutilisable graduée de 5 mL. Le bouchon du flacon de Kimozo est un bouchon avec « sécurité enfant ». Un adaptateur flacon-seringue préinstallé dans le col du flacon permet l'insertion de l'embout de la seringue réduisant le risque de contamination lors de la manipulation de Kimozo.

Pour diminuer le risque d'exposition, il est recommandé de porter des gants à usage unique pour manipuler Kimozo. Si Kimozo entre en contact avec la peau, les yeux ou le nez, lavez immédiatement et abondamment la zone concernée à grande eau ; contactez dès que possible le médecin de votre enfant.




Utilisez toujours la seringue fournie dans la boîte de médicament pour l'administration de Kimozo. La seringue mise à disposition est marquée de 0,5 ml à 5 mL et a une précision de 0,1 mL.

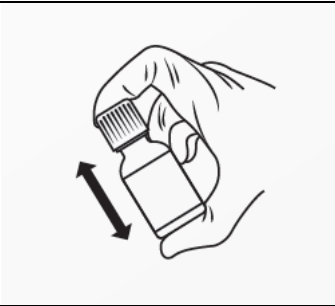
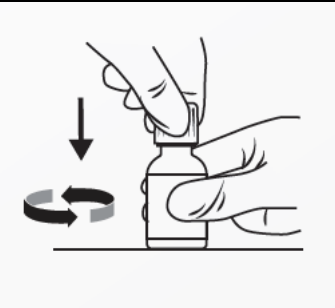
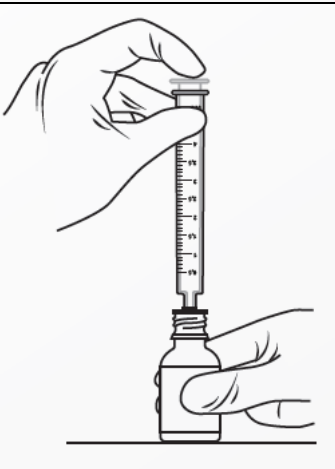
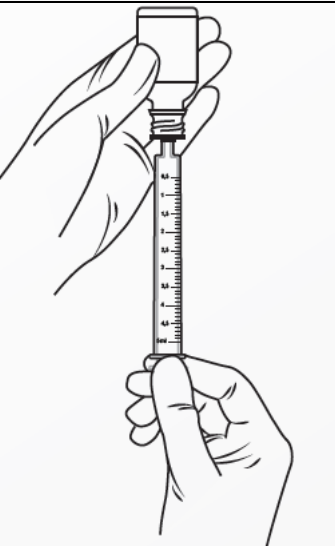
Chaque seringue peut contenir jusqu'à 5 mL de suspension de temozolomide, avec un minimum de 0,5 mL administrable par seringue. Par conséquent, en fonction de la dose de temozolomide prescrite, vous pouvez être amené à prélever le volume de suspension correspondant à la dose à administrer à votre enfant, en 1 ou 2 fois grâce à la seringue fournie. Par exemple, pour une dose à administrer de 5,4 mL, la seringue sera remplie 2 fois, une première fois à 2,7 mL et son contenu administré à l'enfant, puis la seringue sera de nouveau remplie à 2,7 mL pour atteindre le volume total requis à administrer.

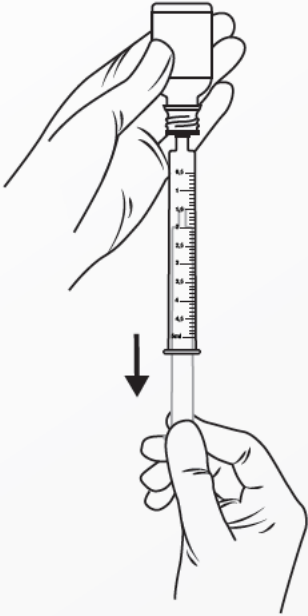
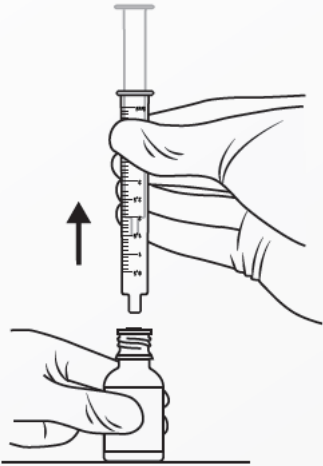

Le pharmacien dispensant le médicament veillera à préciser la dose journalière totale en volume (mL) à administrer à votre enfant et le nombre de prises (1 ou 2) et le volume en mL de chaque prise, sur la boîte de Kimozo à l'endroit prévu à cet effet.

Préparation des seringues


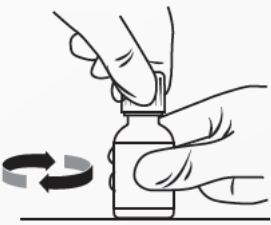
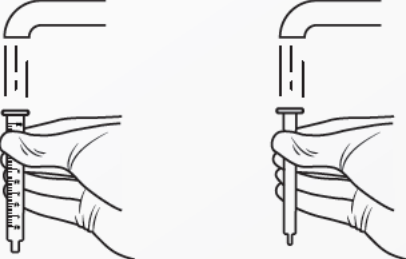


Quand vous préparez le médicament pour administration à l'enfant, suivez les instructions ci-dessous :

	Lavez-vous et séchez-vous les mains avant de manipuler Kimozo
	Mettez des gants à usage unique.
	Sortez le flacon du réfrigérateur. Notez la date à laquelle le flacon est ouvert pour la première fois sur l'étiquette du flacon.

	<p>Agitez vigoureusement le flacon pendant au moins une minute jusqu'à ce qu'il ne reste plus de dépôt visible au fond du flacon. Le médicament doit être homogène avant utilisation.</p>
	<p>Retirez le bouchon à vis avec sécurité enfant en l'enfonçant fermement et en le tournant vers la gauche, dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Ne pas jeter le bouchon.</p>
	<p>Poussez complètement le piston à l'intérieur de la seringue orale pour éliminer tout l'air de la seringue. Gardez le flacon en position verticale et insérez fermement l'embout de la seringue orale dans l'adaptateur au niveau du col du flacon.</p>
	<p>Retournez délicatement le flacon avec l'embout de la seringue orale en place, fermement inséré dans l'adaptateur.</p>

	<p>Tirez lentement le piston jusqu'au volume (en mL) gradué sur le corps de la seringue qui correspond à la dose prescrite. La partie inférieure du piston doit être alignée avec la marque du volume figurant sur la seringue. Vérifiez l'absence de bulles d'air, sinon, effectuez un aller-retour avec le piston pour les éliminer. Si vous n'êtes pas sûr de la quantité de médicament à prélever dans la seringue, demandez toujours conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.</p>
	<p>Laissez la seringue orale dans l'adaptateur pour flacon, retournez le flacon en position droite et retirez doucement et avec précaution la seringue de l'adaptateur, en la tenant par le corps plutôt que par le piston.</p>
	<p>La dose doit être administrée immédiatement dans la bouche de l'enfant (sans dilution). Placez d'abord l'embout de la seringue dans la bouche, contre l'une des joues. Poussez ensuite lentement et délicatement le piston afin de délivrer la dose complète dans la bouche (à l'intérieur de la joue). La seringue doit être vidée lentement pour permettre une bonne ingestion ; l'administration du médicament au fond de la bouche ou dans la gorge ou l'ingestion rapide du médicament peuvent provoquer un étouffement. Après avoir vidé la seringue, retirez-la délicatement de la bouche. Vérifiez qu'il ne reste pas de médicament dans la seringue orale.</p>

Répétez les opérations ci-dessus pour chaque volume supplémentaire de suspension à prélever du flacon selon les instructions de votre médecin ou pharmacien.

	<p>Une fois la dose complète ingérée, le patient doit boire un peu d'eau ou de jus de fruit, de façon à s'assurer que la totalité de la dose est avalée et que le médicament ne reste pas dans la bouche.</p>
	<p>Remplacez le bouchon sur le flacon directement après utilisation. Revissez le bouchon, en le tournant vers la droite (sens des aiguilles d'une montre) pour fermer le flacon hermétiquement. Assurez-vous que le flacon est bien fermé et remettez le au réfrigérateur dans son carton.</p>
	<p>Nettoyez immédiatement après utilisation la seringue à l'eau du robinet. Retirez le piston de la seringue et bien rincez les deux éléments à l'eau du robinet. Secouez l'excès d'eau. Vérifiez que le piston et le corps de la seringue sont propres et laissez sécher la seringue démontée. Une fois secs, réassemblez le piston dans le corps de la seringue et conservez la seringue avec le médicament.</p>
	<p>Retirez les gants après avoir manipulé Kimozo et jetez-les.</p>
	<p>Lavez-vous et séchez-vous les mains</p>

Administration naso-gastrique

Si le patient ne peut pas prendre le médicament par voie orale, il peut lui être administré par sonde naso-gastrique (par le nez et dans l'estomac), à l'aide d'une seringue adaptée. Après administration, le tube doit être rincé avec 10 à 15 ml d'eau.

Revoyez la dose avec le médecin de votre enfant à chaque fois que vous commencez un nouveau cycle, puisqu'elle peut être différente de celle du dernier cycle.

Respectez toujours la posologie indiquée par le médecin de votre enfant. En cas de doute, consultez-le.

Les erreurs sur la façon d'administrer le traitement à votre enfant pourraient avoir des conséquences sérieuses pour sa santé.

Si vous avez administré à votre enfant plus de Kimozo que vous n'auriez dû

Si votre enfant a reçu accidentellement plus de volume de suspension de Kimozo qu'il n'aurait dû, informez-en son médecin immédiatement ou rendez-vous à l'hôpital ou au centre antipoison le plus proche. Emmenez la boîte de médicament et la présente notice avec vous.

Si vous oubliez d'administrer Kimozo à votre enfant

Administrez la dose oubliée dès que possible au cours de la même journée. Si une journée entière s'est écoulée, demandez conseil au médecin de votre enfant. N'administrez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'administrer à votre enfant à moins que le médecin de votre enfant ne vous dise de le faire.

Si vous arrêtez d'administrer Kimozo à votre enfant

N'arrêtez pas d'administrer Kimozo à moins que le médecin de votre enfant ne vous l'ait indiqué ; vous risquez d'entraîner une aggravation ou une rechute de la maladie de votre enfant.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations au médecin de votre enfant ou au pharmacien ayant délivré le médicament.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Le profil de sécurité de Kimozo est basé sur les données rapportées depuis la mise sur le marché du témozolomide pour une utilisation dans des populations essentiellement adultes. Bien que les données soient limitées, la tolérance du témozolomide chez les enfants est attendue similaire à celle de l'adulte.

Informez **immédiatement** le médecin de votre enfant si votre enfant présente un des effets indésirables suivants :

- une réaction allergique (hypersensibilité) sévère (urticaire, sifflement ou toute autre difficulté respiratoire),
- un saignement non contrôlé,
- des convulsions,
- de la fièvre,
- des frissons,
- un mal de tête sévère persistant.

Le traitement par Kimozo peut provoquer une diminution du nombre de certaines cellules sanguines. Cela peut provoquer une augmentation des contusions ou des saignements, une anémie (une diminution du nombre de globules rouges), de la fièvre, et une diminution de la résistance aux infections. La diminution du taux de cellules sanguines est habituellement passagère. Dans certains cas, elle peut être prolongée et peut mener à une forme très sévère d'anémie (anémie aplasique). Votre médecin surveillera régulièrement les paramètres sanguins de votre enfant pour déterminer tout changement, et décidera si un traitement spécifique est nécessaire. Dans certains cas, la dose de Kimozo de votre enfant sera diminuée ou le traitement arrêté.

D'autres effets indésirables rapportés sont énumérés ci-dessous :

Les effets indésirables très fréquents (pouvant toucher plus de 1 patient sur 10) sont :

- perte d'appétit, difficulté à parler, mal de tête
- vomissements, nausées, diarrhée, constipation
- rash, perte de cheveux
- fatigue

Les effets indésirables fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 patient sur 10) sont :

- infections, infections orales
- réduction du nombre de cellules sanguines (neutropénie, lymphopénie, thrombocytopénie)
- réaction allergique
- augmentation du sucre dans le sang

- troubles de la mémoire, dépression, anxiété, confusion, incapacité à s'endormir ou à rester endormi
- troubles de la coordination et de l'équilibre
- difficulté à se concentrer, modification de l'état mental ou de la vigilance, troubles de la mémoire
- étourdissements, sensations altérées, sensation de fourmillements, secousse, goût anormal
- perte partielle de la vision, vision anormale, vision double, yeux douloureux
- surdité, bourdonnements dans les oreilles, mal d'oreille
- caillot de sang dans les poumons ou dans les jambes, hypertension
- pneumonie, souffle court, bronchite, toux, inflammation des sinus
- douleur abdominale ou à l'estomac, gêne gastrique/brûlure d'estomac, difficulté à avaler
- peau sèche, démangeaisons
- troubles musculaires, faiblesse musculaire, courbatures et douleurs musculaires
- articulations douloureuses, douleur dorsale
- miction fréquente, difficulté à se retenir d'uriner
- fièvre, symptômes pseudo-grippaux, douleur, sensation de malaise, un rhume ou la grippe
- rétention d'eau, jambes gonflées
- élévation des enzymes du foie
- perte de poids, prise de poids
- lésion liée à l'irradiation

Les effets indésirables peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 patient sur 100) sont :

- infections cérébrales (méningo-encéphalite herpétique) ayant parfois entraîné une issue fatale
- infections des plaies
- infections à cytomégalovirus nouvelles ou réactivées
- infections par le virus de l'hépatite B réactivées
- cancers secondaires incluant une leucémie
- diminution des taux de cellules sanguines (pancytopénie, anémie, leucopénie)
- taches rouges sous la peau
- diabète insipide (les symptômes incluent une production importante d'urine et une sensation de soif), faible taux de potassium dans le sang
- troubles de l'humeur, hallucination
- paralysie partielle, modification de l'odorat
- baisse d'audition, infection de l'oreille moyenne
- palpitations (quand on sent son cœur battre), bouffées de chaleur
- estomac gonflé, difficulté à contrôler le transit intestinal, hémorroïdes, bouche sèche
- hépatite et atteinte du foie (incluant des insuffisances hépatiques fatales), cholestase, augmentation de la bilirubine
- cloques sur le corps ou dans la bouche, peau qui pèle, éruption cutanée, rougeurs de la peau avec sensations douloureuses, rash sévère avec œdème cutané (y compris sur la paume des mains et la plante des pieds)
- sensibilité accrue de la peau au soleil, urticaire, transpiration accrue, modification de la couleur de la peau
- difficulté à uriner
- saignement vaginal, irritation vaginale, menstruations absentes ou abondantes, douleur mammaire, impuissance sexuelle
- frissons, gonflement du visage, décoloration de la langue, soif, troubles dentaires
- yeux secs

Déclaration des effets secondaires

Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à son médecin ou à 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 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 KIMOZO ?

Tenir ce médicament cytotoxique strictement hors de la vue et de la portée des enfants. L'ingestion

accidentelle peut être fatale pour les enfants.

N'administrez pas ce médicament à votre enfant après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le 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).

Conservez le flacon soigneusement fermé pour protéger l'intégrité du médicament et minimiser le risque de déversement accidentel.

N'administrez pas ce médicament si vous remarquez une coloration très prononcée de la suspension buvable.

Après la première ouverture du flacon, le médicament doit être utilisé dans les 5 jours.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Respectez les procédures spécifiques en vigueur pour la manipulation et l'élimination de ce type de produit cytotoxique.

À la fin du cycle de traitement, veuillez rassembler le flacon et la seringue dans la boîte de traitement. Ramenez la boîte au pharmacien ayant délivré Kimozo. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Kimozo

- La substance active est le témozolomide.
- Les autres composants sont : gomme xanthane, acide citrique, dioxyde de silicium amorphe, sucralose, arôme Cola, benzoate de sodium (E211), eau purifiée.

Qu'est-ce que Kimozo et contenu de l'emballage extérieur

Kimozo est une suspension buvable, homogène blanche à légèrement rosée ou beige, présenté en flacon en polyéthylène-terephthalate (PET) de 30 ml avec un bouchon sécurité-enfant.

Chaque boîte de Kimozo contient 1 flacon de suspension buvable et 1 seringue orale réutilisable graduée jusqu'à 5 ml.

Titulaire de l'autorisation d'accès précoce

ORPHELIA Pharma
85 boulevard Saint-Michel
75005 PARIS
France

Exploitant de l'autorisation d'accès précoce

ORPHELIA Pharma
85 boulevard Saint-Michel
75005 PARIS
France

Fabricant

Euromed Pharma France
1 Rue de la Chaudanne
69290 GREZIEU-LA-VARENNE
France

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :