

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Notice: Information du patient

Alecensa 150 mg gélules Alectinib

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 Alecensa et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Alecensa
3. Comment prendre Alecensa
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Alecensa
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Alecensa et dans quel cas est-il utilisé?

Qu'est-ce que Alecensa ?

Alecensa est un médicament anticancéreux dont la substance active est l'alectinib.

Dans quels cas utiliser Alecensa ?

Alecensa est utilisé pour traiter les patients adultes atteints d'un type de cancer du poumon appelé cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC). Il est utilisé si votre cancer du poumon :

- est « ALK-positif » - Cela signifie que vos cellules cancéreuses ont un défaut du gène codant pour une enzyme appelée ALK (anaplastic lymphoma kinase). Voir « Comment agit Alecensa ? » ci-dessous,
- et est à un stade avancé.

Alecensa peut vous être prescrit en traitement initial de votre cancer du poumon, ou si vous avez été précédemment traité avec un médicament contenant du 'crizotinib'.

Comment agit Alecensa ?

Alecensa bloque l'action d'une enzyme appelée « ALK tyrosine kinase ». Des formes anormales de cette enzyme (en raison d'un défaut du gène qui la code) favorisent la croissance des cellules cancéreuses. Alecensa peut ralentir ou stopper la croissance de votre cancer. Il peut également aider à diminuer le développement de votre cancer.

Si vous avez des questions sur la façon dont Alecensa agit ou sur la raison pour laquelle ce médicament vous a été prescrit, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Alecensa ?

Ne prenez jamais Alecensa:

- Si vous êtes allergique à l'alectinib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Si vous n'êtes pas sûr, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre Alecensa.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Alecensa :

- si vous avez un problème héréditaire appelé « intolérance au galactose », « déficience congénitale en lactase » ou « malabsorption de glucose-galactose ».

Si vous n'êtes pas sûr, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre Alecensa.

Alecensa peut entraîner des effets indésirables dont vous devez informer immédiatement votre médecin. Cela inclut :

- Troubles hépatiques (hépatotoxicité). Votre médecin vous prescrira des analyses de sang avant de débuter le traitement, puis toutes les 2 semaines pendant les 3 premiers mois de votre traitement puis moins souvent. Ces analyses ont pour but de vérifier le bon fonctionnement de votre foie avec la prise d'Alecensa. Prévenez immédiatement votre médecin en cas d'apparition des signes suivants : coloration jaune de votre peau ou du blanc de vos yeux, douleur à droite de l'estomac, urines noires, démangeaisons de la peau, sensation de faim diminuée, nausées, vomissements, sensation de fatigue, saignements ou apparition de bleus plus importante que normalement.
- Rythme cardiaque ralenti (bradycardie).
- Inflammation du poumon (pneumopathie) - Durant le traitement, Alecensa peut entraîner des gonflements (inflammation) des poumons sévères ou pouvant menacer le pronostic vital. Les signes peuvent être similaires à ceux d'un cancer du poumon. Prévenez immédiatement votre médecin en cas d'apparition de nouveaux symptômes ou d'aggravation des symptômes existants notamment une difficulté à respirer, un essoufflement, une toux avec ou sans mucus ou une fièvre.
- Douleurs sévères des muscles, sensibilité et faiblesse (myalgies). Votre médecin vous fera des tests sanguins toutes les 2 semaines durant le premier mois et au besoin pendant le traitement par Alecensa. Prévenez immédiatement votre médecin en cas d'apparition de nouveaux signes ou d'aggravation de signes liés aux problèmes musculaires, dont des douleurs inexplicables des muscles ou des douleurs musculaires qui ne disparaissent pas, des sensibilités ou des faiblesses.

Faites attention à cela lorsque vous prenez Alecensa. Pour plus d'informations, voir « Quels sont les effets indésirables éventuels ? » en rubrique 4.

Sensibilité au soleil

Ne vous exposez pas au soleil pendant toute la durée du traitement par Alecensa et jusqu'à au moins 7 jours après l'arrêt du traitement. Vous aurez besoin d'appliquer une protection solaire et un baume pour les lèvres avec un indice de protection de 50 ou plus pour vous aider à vous protéger des coups de soleil.

Enfants et adolescents

Alecensa n'a pas été étudié chez les enfants et adolescents. Ne donnez pas ce médicament à des enfants ou adolescents de moins de 18 ans.

Analyses de sang et suivi

Lorsque vous prendrez Alecensa votre médecin vous prescrira des analyses de sang avant le début du traitement, puis toutes les 2 semaines pendant les 3 premiers mois de votre traitement puis moins souvent. Ces analyses ont pour but de contrôler le bon fonctionnement de votre foie ou de vos muscles avec la prise d'Alecensa.

Autres médicaments et Alecensa

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris les médicaments vendus sans ordonnances et les compléments à base de plantes. Alecensa peut perturber le mécanisme d'action d'autres médicaments, qui eux-mêmes peuvent perturber le mécanisme d'action d'Alecensa.

En particulier, informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- La digoxine, un médicament utilisé pour traiter les problèmes cardiaques
- Le dabigatran etexilate, un médicament utilisé pour traiter les caillots de sang
- Le méthotrexate, un médicament utilisé pour traiter certains types de cancers ou pour traiter des maladies auto-immunes (par ex : la polyarthrite rhumatoïde)
- Le nilotinib, un médicament utilisé pour traiter certains types de cancers
- Le lapatinib, un médicament utilisé pour traiter certains types de cancers du sein
- La mitoxantrone, un médicament utilisé pour traiter certains types de cancers ou pour traiter des maladies auto-immunes (par ex : la sclérose en plaques)
- L'everolimus, un médicament utilisé pour traiter certains types de cancers ou utilisé pour prévenir le rejet par le système immunitaire du corps d'organes transplantés comme le rein, le cœur ou le foie
- Le sirolimus, un médicament utilisé pour prévenir le rejet par le système immunitaire du corps d'organes transplantés comme le rein, le cœur ou le foie
- Le topotécan, un médicament utilisé pour traiter certains types de cancers
- Des médicaments utilisés pour traiter le Sida/VIH (par ex : ritonavir, saquinavir)
- Des médicaments utilisés pour traiter des infections, incluant des médicaments utilisés pour traiter des infections fongiques (antifongiques tels que kétoconazole, itraconazole, voriconazole, posaconazole) et des médicaments pour traiter certains types d'infections bactériennes (antibiotiques tels que la télichromycine)
- Le millepertuis, un médicament à base de plantes utilisé pour traiter la dépression
- Des médicaments utilisés pour faire cesser les convulsions ou crises épileptiques (antiépileptiques tels que la phénytoïne, la carbamazépine ou le phénobarbital)
- Des médicaments utilisés pour traiter la tuberculose (par exemple la rifampicine ou la rifabutine)
- La néfazodone, un médicament utilisé pour traiter la dépression

Contraceptifs oraux

Si vous prenez Alecensa en utilisant des contraceptifs oraux, les contraceptifs oraux peuvent être moins efficaces.

Alecensa avec des aliments et boissons

Soyez prudent lorsque vous mangez un pamplemousse ou buvez du jus de pamplemousse ou d'orange amère pendant le traitement. Cela pourrait modifier la quantité d'Alecensa dans votre corps.

Contraception, grossesse et allaitement – Information pour les femmes et les hommes

Contraception- Information pour les femmes

- Vous ne devez pas être enceinte lorsque vous prenez ce médicament. S'il est possible que vous soyez enceinte, vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à au moins 3 mois après l'arrêt du traitement. Parlez à votre médecin des méthodes de contraception adéquates pour vous et votre partenaire. Si vous prenez Alecensa en utilisant des contraceptifs oraux, les contraceptifs oraux peuvent être moins efficaces.

Grossesse

- Ne prenez pas Alecensa si vous êtes enceinte. Il pourrait être nocif pour votre bébé.
- Si vous êtes enceinte lorsque vous prenez ce traitement ou au cours des 3 mois suivant l'arrêt du traitement, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Allaitement

- N'allaitiez pas lorsque vous prenez ce traitement. On ne sait pas si Alecensa peut passer dans votre lait maternel et nuire à votre bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Soyez très prudent(e) en conduisant des véhicules ou en utilisant des machines pendant votre traitement par Alecensa car vous pouvez développer des troubles de la vision ou un ralentissement du rythme cardiaque ou une pression sanguine basse pouvant conduire à un évanouissement ou à des vertiges.

Alecensa contient du lactose

Alecensa contient du lactose (un type de sucre). Si vous avez été informé par votre médecin que vous ne pouvez pas tolérer ou digérer certains sucres, contacter votre médecin avant de débiter ce traitement.

Alecensa contient du sodium

Ce médicament contient 48 mg de sodium (composant principal du sel de table) par dose journalière recommandée (1200 mg). Cela équivaut à 2,4% de l'apport journalier maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. Comment prendre Alecensa ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Quelle dose prendre ?

- La dose recommandée est de 4 gélules (600 mg) deux fois par jour.
- Cela signifie que vous prenez un total de 8 gélules (1200 mg) par jour.

Si vous avez des problèmes hépatiques sévères avant le début de votre traitement par Alecensa :

- La dose recommandée est de 3 gélules (450 mg) deux fois par jour.
- Cela signifie que vous prenez un total de 6 gélules (900 mg) par jour.

Si nécessaire, votre médecin pourra diminuer votre dose, arrêtez temporairement ou définitivement votre traitement si vous ne vous sentez pas bien.

Comment prendre Alecensa ?

- Alecensa doit être pris par voie orale. Avalez chaque gélule entière. Ne pas ouvrir ni dissoudre les capsules.
- Vous devez prendre Alecensa avec de la nourriture.

Si vous vomissez après avoir pris Alecensa

Si vous vomissez après avoir pris une dose d'Alecensa, ne prenez pas de dose supplémentaire, prenez juste la prochaine dose à l'heure habituelle.

Si vous avez pris plus d'Alecensa que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus d'Alecensa que vous n'auriez dû, parlez-en à votre médecin ou allez à l'hôpital immédiatement. Prenez la boîte du médicament et cette notice avec vous.

Si vous oubliez de prendre Alecensa

- Si votre prochaine dose est dans plus de 6 heures, prenez les gélules oubliées dès que vous y pensez.
- Si votre prochaine dose est dans moins de 6 heures, ne prenez pas les gélules oubliées. Puis, prenez les gélules suivantes à l'heure habituelle.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Alecensa

N'arrêtez pas ce médicament sans en parler à votre médecin. Il est important de prendre Alecensa deux fois par jour, aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation d'Alecensa, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

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. Les effets indésirables suivants peuvent apparaître avec ce médicament.

Certains effets indésirables peuvent être graves.

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants.

Votre médecin pourra diminuer votre dose, arrêtez temporairement ou définitivement votre traitement :

- Coloration jaune de votre peau ou du blanc de vos yeux, douleur à droite de l'estomac, urines noires, démangeaisons de la peau, sensation de faim diminuée, nausées ou vomissements, sensation de fatigue, saignements ou apparition de bleus plus importante que normalement (signes potentiels de troubles hépatiques)
- Apparition de nouveaux signes ou d'aggravation de symptômes existants de troubles musculaires, dont des douleurs musculaires inexpliquées ou des douleurs musculaires qui ne disparaissent pas, des sensibilités ou des faiblesses (signes potentiels de troubles musculaires).
- Un évanouissement, des vertiges ou une pression sanguine basse (signes potentiels de ralentissement du rythme cardiaque)
- Apparition de nouveaux signes ou aggravation des symptômes existants notamment une difficulté à respirer, un essoufflement, une toux avec ou sans sécrétions ou une fièvre - les symptômes peuvent être similaires à ceux de votre cancer du poumon (signes potentiels d'inflammation du poumon – pneumopathie). Alecensa peut entraîner durant le traitement une inflammation des poumons sévères ou menaçant le pronostic vital.

Autres effets indésirables

Informez votre médecin, pharmacien, ou infirmier/ère si vous présentez l'un des effets indésirables suivants :

Très fréquents : Pouvant affecter plus d'une personne sur 10

- Résultats anormaux des tests sanguins pour vérifier des problèmes hépatiques (niveau élevé d'alanine aminotransférase, aspartate aminotransférase et bilirubine)
- Résultats anormaux des tests sanguins pour vérifier des lésions musculaires (niveau élevé de créatine phosphokinase)
- Vous pouvez vous sentir fatigué, faible ou essoufflé en raison d'une diminution du nombre de globules rouges dans le sang (anémie)
- Vomissement - si vous vomissez après avoir pris une dose de Alecensa, ne prenez pas de dose supplémentaire, prenez juste la prochaine dose à l'heure habituelle
- Constipation
- Diarrhée
- Nausées
- Eruption cutanée
- Excès de liquide dans les tissus corporels provoquant un gonflement (œdème)
- Prise de poids.

Fréquents : Pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10

- Résultats anormaux des analyses sanguines visant à contrôler la fonction rénale (taux élevé de créatine)
- Vision floue, perte de la vision, points noirs ou taches blanches dans le champ de vision et vision double (trouble de la vision)
- Résultats anormaux des analyses sanguines visant à contrôler une maladie du foie ou des troubles osseux (taux élevé de la phosphatase alcaline)
- Inflammation de la muqueuse buccale

- Hypersensibilité au soleil – Ne vous exposez pas au soleil pendant toute la durée du traitement par Alecensa et jusqu'à au moins 7 jours après l'arrêt du traitement. Vous aurez besoin d'appliquer une protection solaire et un baume pour les lèvres avec un indice de protection de 50 ou plus pour vous aider à vous protéger des coups de soleil.
- Altération du goût
- Perte rapide de la fonction rénale (problèmes rénaux).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 (voir ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Pour la Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
 Division Vigilance
 EUROSTATION II
 Place Victor Horta, 40/ 40
 B-1060 Bruxelles
 Site internet: www.afmps.be
 e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Pour la France

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm)
 et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance
 Site internet: www.anism.sante.fr

Pour le Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
 Villa Louvigny – Allée Marconi
 L-2120 Luxembourg
 Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

5. Comment conserver Alecensa

- 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 sur la plaquette ou sur l'étiquette du flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Si Alecensa est conditionné dans des plaquettes thermoformées, conservez dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.
- Si Alecensa est conditionné en flacon, conservez dans l'emballage extérieur d'origine et maintenez le flacon soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.
- 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 Alecensa

- La substance active est l'alectinib. Chaque gélule contient du chlorhydrate d'alectinib équivalent à 150 mg d'alectinib).

- Les autres composants sont :
 - *Contenu de la gélule* : Lactose monohydraté (voir section 2 « Alecensa contient du lactose »), hydroxypropylcellulose, laurilsulfate de sodium (voir section 2 « Alecensa contient du sodium »), stéarate de magnésium et carmellose calcique
 - *Enveloppe de la gélule* : hypromellose, carraghénanes, chlorure de potassium, dioxyde de titane (E171), amidon de maïs et cire de carnauba.
 - *Encre d'impression* : oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), laque d'aluminium carmin d'indigo (E132), cire de carnauba, gomme laquée blanche et monooléate de glyceryle.

Comment se présente Alecensa et contenu de l'emballage extérieur

Les gélules d'Alecensa sont blanches, portant la mention « ALE » imprimée sur la coiffe à l'encre noire et la mention «150 mg » imprimée sur le corps de la gélule à l'encre noire.

Les gélules sont présentées en plaquettes thermoformées et disponibles dans un emballage contenant 224 gélules (4 boîtes de 56 gélules). Les gélules sont aussi présentées en flacon en plastique contenant 240 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Allemagne

Fabricant
Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Allemagne

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

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Česká republika

Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 23 446 800

Danmark

Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Malta

(See United Kingdom)

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Nederland

Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

España

Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France

Roche
Tél: +33 (0)1 47 61 40 00

Hrvatska

Roche d.o.o.
Tel: + 385 1 47 22 333

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche a/s
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Ατδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Norge

Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich

Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România

Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom

Roche Products Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est mai 2018.

L'Agence européenne du médicament réévaluera toute nouvelle information sur ce médicament au moins chaque année et si nécessaire cette notice sera mise à jour.

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>.