

Aide professionnel de santé

ALECTINIB
ALECENSA®

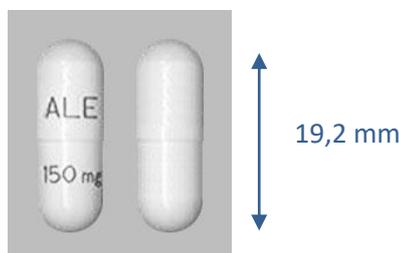
Pour toute information complémentaire, veuillez vous reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit.

Forme/Présentation/Prix

- Forme :

Gélule de couleur blanche dosées à 150 mg, avec l'inscription :

- ALE sur la coiffe
- 150mg sur le corps.



- Présentation : Boîte de **224 gélules** sous plaquettes thermoformées.

- Prix : **4592,71 €** la boîte, soit 20,50 € la gélule.

Conditions de prescription et délivrance

- Liste I.
- **Disponible en ville.**
- Médicament soumis à prescription hospitalière.
- Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie.
- Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Classe pharmacologique

Inhibiteur de la tyrosine kinase ALK et RET hautement sélectif et puissant. Il induit la mort cellulaire tumorale (apoptose).

Indication

En **monothérapie** dans le **cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC)** avancé avec un réarrangement du gène anaplastic lymphoma kinase (ALK-positif) soit :

- en 1^{ère} ligne
- chez les patients préalablement traités par crizotinib

Posologie

600 mg (soit 4 gélules de 150 mg) deux fois par jour (1200 mg par jour).

En cas d'oubli :

- il reste **plus de 6 heures** avant la prochaine prise : **prendre la dose normale**,
- il reste **moins de 6 heures** avant la prochaine prise : **ne pas prendre la dose oubliée**.

En cas de vomissement : ne pas reprendre le traitement, attendre la prochaine prise.

Possibilité de réduction de dose par pallier de 150 mg.

Mode d'administration

Prendre Alectinib ALECENSA® **deux fois par jour** avec un grand verre d'eau, de préférence à la même heure de la journée, **au cours des repas**.

Ne pas ouvrir, sucer, ni mâcher les gélules.

Précautions d'emploi

Surveillance pulmonaire : déceler tout symptôme pulmonaire évocateur d'une pneumopathie.

Surveillance hépatique (ASAT/ALAT, bilirubine totale) : toutes les 2 semaines les 3 premiers mois, puis périodiquement.

Surveillance CPK : toutes les 2 semaines le premier mois, puis si indiqué cliniquement.

Surveillance cardiaque (fréquence cardiaque et pression artérielle) : dépistage de bradycardies.

Ce médicament **contient du lactose**, ne pas l'administrer chez les patients ayant une intolérance au galactose, un déficit en lactase, une malabsorption du glucose/galactose (maladies héréditaires rares).

Ce médicament **contient du sodium** qui est à prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

Interactions médicamenteuses

Alectinib ALECENSA® est **métabolisé par le cytochrome CYP3A4** : prendre en compte l'association à des inducteurs et des inhibiteurs puissants de l'enzyme CYP3A4 :

Inhibiteurs puissants CYP3A4 = antifongiques azolés, inhibiteurs de protéase, érythromycine, clarithromycine, pamplemousse, réglisse...

Inducteurs puissants CYP3A4 = rifampicine, phénytoïne, carbamazépine, barbituriques, millepertuis, aprépitant, alcool, dexaméthasone...

Alectinib ALECENSA® est un **inhibiteur de la pompe d'efflux P-gp** : prendre en compte l'association avec les substrats de la P-gp (digoxine, dabigatran, etexilate, topotécan, sirolimus, évérolimus, nilotinib et lapatinib).

Alectinib ALECENSA® est un **inhibiteur de BCRP** : prendre en compte l'association avec les substrats de la BCRP (ex : statines, sulfasalazine, méthotrexate...)

Grossesse

- Utiliser **deux méthodes efficaces de contraception** (hormonale **et** mécanique) pendant le traitement **et pendant au moins 3 mois après la dernière dose**.

Aptitude à conduire un véhicule et à utiliser des machines

Les effets secondaires oculaires et cardiaques (baisse de tension, bradycardie) sont susceptibles d'affecter la capacité des patients à conduire ou à utiliser des machines.

Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
- Grossesse
- Allaitement

Effets indésirables les plus fréquents Prévention et conduite à tenir en cas de :

Troubles hématologiques (très fréquent) :

Anémie

Prévention = surveillance régulière de la NFS.

Que faire ? Surveiller les signes évocateurs d'anémie.

Diarrhées (très fréquent)

Prévention = Surveiller l'alimentation.

Que faire ? Boire suffisamment (2 litres d'eau par jour), limiter la consommation de lait, de café.

Eviter l'alcool, les boissons gazeuses, les matières grasses, les aliments riches en fibres (légumes verts, céréales, fruits...).

Privilégier les viandes blanches, les poissons maigres, le riz, les féculents, les pommes de terre, les carottes, les bananes...

Conseiller des anti-diarrhéiques (Lopéramide etc.)

Surveiller le bilan rénal et la kaliémie régulièrement (recherche de déshydratation).

Constipation (très fréquent)

Prévention : avoir une activité physique régulière (marche).

Que faire ? avoir une alimentation riche en fibres, manger des légumes et des fruits frais, boire abondamment des jus de fruits (sauf le pamplemousse).

Nausées, vomissements (très fréquent) :

Prévention = antiémétique, repas légers et fractionnés (5 à 6 par jour).

Que faire ? Antiémétiques, boire **fréquemment** de l'eau fraîche, du cola dégazéifié, par petites gorgées, renutrition/réhydratation.

Troubles cardiaques (très fréquent) :

Bradycardie, hypotension.

Que faire ? Surveiller la pression artérielle, l'ionogramme (Mg^{2+} , Ca^{2+} , Na^+ , K^+). Surveiller l'association à des médicaments connus pour entraîner une bradycardie, y compris les médicaments antihypertenseurs

Troubles cutanés (très fréquent)

Erythème, éruption cutanée, photosensibilité

Prévention = utiliser un savon doux sans parfum et un agent hydratant.

Eviter les expositions au soleil.

Troubles oculaires (très fréquent)

Vision trouble, corps flottants vitréens, diminution de l'acuité visuelle, dipopie.

Que faire ? Consulter un ophtalmologiste.

Troubles hépatiques (très fréquent)

Prévention ? Bilans biologiques réguliers

Troubles musculaires (très fréquent)

Myalgie, augmentation du taux sanguin de CPK

Prévention : Faire des exercices légers (marche)