

MONOGRAPHIE  
AVEC RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

Pr **ALECENSARO**<sup>®</sup>

alectinib (sous forme de chlorhydrate d'alectinib)

Gélule, 150 mg

Inhibiteur de protéine kinase (L01XE)

Hoffmann-La Roche Limitée  
7070 Mississauga Road  
Mississauga (Ontario)  
L5N 5M8 Canada  
[www.rochecanada.com](http://www.rochecanada.com)

Date de révision :  
le 25 septembre 2018

Numéro de contrôle : 211291

ALECENSARO<sup>®</sup> est une marque déposée de Chugai Seiyaku Kabushiki Kaisha, utilisée sous licence.

© Copyright 2018, Hoffmann-La Roche Limitée

**Table des matières**

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LE MÉDICAMENT .....3**

# VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

## RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LE MÉDICAMENT

### ALECENSARO®

alectinib (gélules de chlorhydrate d'alectinib)

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre ALECENSARO et à chaque renouvellement d'ordonnance. L'information présentée dans ce feuillet est un résumé et ne couvre pas tout. Parlez de votre état de santé et de votre traitement à votre professionnel de la santé (médecin, pharmacien, infirmier) et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements quelconques au sujet de ALECENSARO.

#### Mises en garde et précautions importantes

ALECENSARO doit être prescrit et utilisé uniquement sous la supervision d'un professionnel de la santé expérimenté dans l'administration de médicaments utilisés pour traiter le cancer.

ALECENSARO peut avoir des effets secondaires graves, comme :

- une déchirure de l'estomac ou de l'intestin (perforation gastro-intestinale) pouvant être mortelle
- des troubles du foie
- des troubles pulmonaires
- un ralentissement du rythme cardiaque

ALECENSARO n'a pas été étudié chez des patients ayant de sévères troubles rénaux.

#### Pourquoi utilise-t-on ALECENSARO?

ALECENSARO est utilisé pour traiter les patients adultes atteints du cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) ALK-positif (exprimant la kinase du lymphome anaplasique) **localement avancé** (qui est inopérable ou qui ne peut pas être guéri par la chimiothérapie ou la radiothérapie) ou **métastatique** (qui s'est propagé à d'autres parties de l'organisme) dont l'état s'est aggravé malgré un traitement par le crizotinib ou qui ne tolèrent pas le crizotinib.

ALECENSARO est également utilisé comme traitement de première intention de votre cancer du poumon non à petites cellules ALK-positif **localement avancé** ou **métastatique**.

#### Comment ALECENSARO agit-il?

ALECENSARO appartient à un groupe de médicaments antitumoraux qui freinent la formation de nouvelles cellules tumorales si le cancer est causé par un gène défectueux, appelé kinase du lymphome anaplasique (ALK). ALECENSARO peut donc ralentir la croissance et la dissémination du cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC).

## **Quels sont les ingrédients de ALECENSARO?**

Ingrédient médicamenteux : alectinib (sous forme de chlorhydrate d'alectinib)

Ingrédients non médicamenteux (en ordre alphabétique) : amidon de maïs, carboxyméthylcellulose calcique, carraghénine, cire de carnauba, chlorure de potassium, dioxyde de titane, encre d'imprimerie en quantité infime, hydroxypropylcellulose, hypromellose, lactose monohydraté, laurylsulfate de sodium, stéarate de magnésium

## **ALECENSARO se présente sous les formes posologiques et les aspects suivants :**

Gélules à 150 mg (de couleur blanche, portant les inscriptions « ALE » et « 150 mg » gravées à l'encre noire sur le capuchon et le corps respectivement)

## **Ne prenez pas ALECENSARO dans le cas suivant :**

- Vous êtes allergique à l'alectinib ou à tout autre ingrédient de ALECENSARO.

## **Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ALECENSARO afin d'utiliser le médicament correctement et d'éviter les effets secondaires. Informez-le de toutes vos maladies ou de vos problèmes de santé et si vous êtes dans les situations suivantes :**

- vous présentez une intolérance au lactose, car ALECENSARO contient du lactose.
- vous avez moins de 18 ans. Les effets de ALECENSARO chez les personnes de moins de 18 ans ne sont pas connus.
- vous prenez des médicaments pour abaisser votre pression sanguine ou pour contrôler votre rythme cardiaque.
- vous avez déjà eu des battements cardiaques très lents ou des évanouissements.
- vous avez déjà eu des problèmes cardiaques, comme des battements cardiaques irréguliers, une maladie du cœur ou de l'insuffisance cardiaque.
- vous avez déjà eu des troubles de l'intestin, comme une inflammation intestinale (diverticulite), une déchirure de l'estomac ou de l'intestin ou un cancer qui s'est propagé à votre intestin.
- vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse. Vous ne devez pas être enceinte pendant que vous prenez ALECENSARO, car il peut faire du tort à l'enfant à naître.
  - Les femmes qui prennent ALECENSARO doivent utiliser des moyens de contraception efficaces durant le traitement et pendant au moins les trois mois suivant la fin du traitement.
  - Parlez à votre professionnel de la santé au sujet des méthodes contraceptives qui pourraient vous convenir.
  - Si vous devenez enceinte pendant que vous prenez ALECENSARO, dites-le immédiatement à votre professionnel de la santé.
- vous êtes un patient dont la partenaire peut devenir enceinte.
  - Les hommes qui prennent ALECENSARO doivent utiliser des moyens de contraception efficaces durant le traitement et pendant au moins les trois mois suivant la fin du traitement.

## **VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

- Si votre partenaire devient enceinte pendant que vous prenez ALECENSARO, dites-le immédiatement à votre professionnel de la santé.
- vous allaitez ou prévoyez allaiter votre enfant pendant que vous prenez ce médicament. Vous ne devez pas allaiter pendant que vous prenez ALECENSARO.

### **Autres mises en garde à considérer durant votre traitement**

#### **Déchirure de l'estomac ou de l'intestin pouvant être mortelle**

ALECENSARO peut causer une déchirure (perforation) dans votre estomac ou votre intestin. Obtenez immédiatement des soins médicaux si vous avez une douleur intense à l'estomac ou à l'abdomen, de la fièvre, des frissons ou observez des changements dans vos habitudes intestinales.

#### **Troubles graves du foie**

ALECENSARO peut causer des lésions hépatiques. Votre professionnel de la santé demandera des analyses de sang avant le début du traitement, puis toutes les 2 semaines pendant les 3 premiers mois de votre traitement, et moins souvent par la suite. Informez-le immédiatement si vous remarquez que votre peau ou le blanc de vos yeux devient jaunâtre, si vous avez une douleur au côté droit de l'estomac, si votre urine devient foncée, si la peau vous démange, si vous vous sentez fatigué, si vous avez moins d'appétit que d'habitude, si vous avez des nausées ou des vomissements ou si vous saignez ou avez des bleus plus facilement.

#### **Troubles pulmonaires graves**

ALECENSARO peut causer une inflammation pulmonaire grave, qui peut être mortelle, pendant votre traitement. Les signes peuvent ressembler à ceux de votre cancer. Consultez un médecin immédiatement si vos symptômes pulmonaires s'aggravent ou si vous avez de nouveaux symptômes, par exemple, de la difficulté à respirer, de l'essoufflement, une toux (avec ou sans mucosités) ou de la fièvre.

#### **Ralentissement du rythme cardiaque**

ALECENSARO peut causer des battements cardiaques très lents. Votre professionnel de la santé vérifiera votre rythme cardiaque et votre pression sanguine pendant le traitement par ALECENSARO. Si vous avez des étourdissements, une sensation d'évanouissement ou des battements cardiaques irréguliers, dites-le immédiatement à votre professionnel de la santé.

#### **Troubles musculaires graves**

ALECENSARO cause souvent des troubles musculaires, parfois graves. Votre professionnel de la santé demandera des analyses de sang au moins toutes les 2 semaines pendant le premier mois de votre traitement par ALECENSARO et au besoin par la suite. Informez-le immédiatement si vos symptômes musculaires s'aggravent ou si vous avez de nouveaux symptômes, par exemple, une douleur musculaire qui survient sans raison apparente ou qui persiste, une sensibilité au toucher ou une faiblesse musculaire.

#### **Troubles rénaux graves**

ALECENSARO peut causer des troubles rénaux sévères ou qui peuvent être mortels. Informez immédiatement votre professionnel de la santé si vous constatez un changement dans la quantité d'urine produite ou dans la couleur de votre urine, ou encore l'apparition ou l'aggravation d'une enflure de vos jambes ou de vos pieds.

### **Sensibilité aux rayons du soleil**

La peau des personnes qui prennent ALECENSARO peut devenir très sensible aux rayons du soleil. Vous devez limiter votre exposition au soleil et éviter les salons de bronzage au cours de votre traitement par ALECENSARO et durant les 7 jours qui suivent. Si vous ne pouvez pas éviter d'être exposé au soleil, vous devez appliquer une crème solaire et un baume à lèvres à large spectre qui protègent des rayons UVA/UVB pour éviter les coups de soleil.

### **Conduite automobile et utilisation de machines**

ALECENSARO peut diminuer votre capacité de conduire un véhicule et d'utiliser des machines. Si vous vous sentez étourdi, faible ou fatigué ou si vous avez des problèmes avec vos yeux pendant que vous prenez ALECENSARO, vous ne devez pas conduire un véhicule ni vous servir d'outils ni de machines.

**Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine douce.**

### **Les produits ci-dessous peuvent interagir avec ALECENSARO :**

- la digoxine, utilisée pour traiter les troubles cardiaques
- le dabigatran, médicament qui éclaircit le sang afin d'éviter la formation de caillots
- le méthotrexate, utilisé pour traiter le cancer et des troubles du système immunitaire
- les médicaments utilisés pour diminuer la fréquence cardiaque
- le millepertuis, un médicament à base de plantes utilisé pour traiter la dépression
- le pamplemousse, le jus de pamplemousse, les produits contenant de l'extrait de pamplemousse, la carambole, la grenade, les oranges de Séville ou les autres fruits similaires

### **Comment prendre ALECENSARO**

- Prenez toujours ALECENSARO exactement comme votre médecin ou votre pharmacien vous l'a indiqué. En cas de doute, vérifiez auprès de votre professionnel de la santé.
- ALECENSARO se prend par la bouche. Avalez chaque gélule entièrement. Vous ne devez pas les ouvrir ni les dissoudre.
- Il est préférable de prendre ALECENSARO avec de la nourriture.

### **Dose habituelle**

La dose recommandée est de 600 mg (4 gélules) deux fois par jour (en tout 8 gélules, soit 1200 mg par jour).

Parfois, votre médecin peut réduire votre dose, arrêter le traitement temporairement ou y mettre fin de façon définitive si vous ne vous sentez pas bien.

## **VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

### **Surdose**

Si vous pensez avoir pris une trop grande quantité de ALECENSARO, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez pas de symptôme.

### **Dose oubliée**

Si vous avez oublié de prendre une dose de ALECENSARO :

- prenez la dose suivante à l'heure habituelle.
- ne doublez pas la dose pour compenser celle que vous avez oubliée.

### **Vomissements**

Si vous vomissez après avoir pris ALECENSARO, ne prenez pas une dose supplémentaire; prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ALECENSARO?**

La liste ci-dessous ne comprend pas tous les effets secondaires que vous pouvez manifester. Si vous avez des effets secondaires quelconques non mentionnés ici, communiquez avec votre professionnel de la santé. Lisez également les mises en garde mentionnées plus haut.

Effets secondaires de ALECENSARO les plus fréquents :

- constipation
- diarrhée
- nausées
- vomissements
- goût anormal ou métallique dans la bouche
- inflammation de la muqueuse buccale
- prise de poids
- maux de tête
- étourdissements
- sensibilité aux rayons du soleil
- troubles de la vue (vision embrouillée, perte de la vue, points noirs ou blancs dans les yeux et vision double)
- sécheresse de la peau
- éruption cutanée
- perte de cheveux
- démangeaisons
- engourdissements et picotements dans les mains et les pieds
- maux et douleurs musculaires, douleurs articulaires
- fatigue
- enflure causée par l'accumulation de liquide dans l'organisme (œdème)

ALECENSARO peut causer des résultats anormaux aux tests sanguins. Votre professionnel de la santé décidera du moment approprié pour effectuer des tests sanguins et interprétera leurs résultats.

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
Symptôme / effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
<b>FRÉQUENT</b>			
<b>Troubles musculaires graves :</b> douleur musculaire qui survient sans raison apparente ou qui persiste, sensibilité au toucher ou faiblesse musculaire		✓	
<b>Anémie grave :</b> fatigue, étourdissements, accélération du rythme cardiaque, essoufflement		✓	
<b>Ralentissement du rythme cardiaque :</b> étourdissements, sensation de tête légère, ralentissement du rythme cardiaque,		✓	



**VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

évanouissement			
<b>PEU FRÉQUENT</b>			
<b>Déchirure de l'estomac ou de l'intestin pouvant être mortelle :</b> douleur intense à l'estomac ou au ventre, fièvre, frissons, changements dans les habitudes intestinales, mort			✓
<b>Troubles pulmonaires graves :</b> apparition ou aggravation de symptômes tels que difficulté à respirer, essoufflement, toux (avec ou sans mucosités) ou fièvre			✓
<b>Troubles graves du foie :</b> jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, douleur au côté droit de l'estomac, urine foncée, peau qui démange, fatigue, diminution de l'appétit, nausées ou vomissements, saignements ou bleus plus fréquents		✓	
<b>Troubles rénaux graves :</b> changement dans la quantité d'urine produite ou dans la couleur de votre urine, ou encore apparition ou aggravation d'une enflure de vos jambes ou de vos pieds		✓	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici, ou que celui-ci s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

### **Déclaration des effets secondaires**

La déclaration de tout effet secondaire grave et imprévu à Santé Canada peut contribuer à améliorer l'utilisation sécuritaire des produits de santé par les Canadiens. Votre déclaration peut permettre d'identifier d'autres effets secondaires et de faire changer les renseignements relatifs à la sécurité du produit.

#### **Trois façons de déclarer :**

- En ligne sur le site de MedEffet (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>)
- Composer le 1-866-234-2345 (sans frais)
- Remplir un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur et le faire parvenir :
  - par télécopieur : 1-866-678-6789 (sans frais)
  - par la poste : Programme Canada Vigilance  
Santé Canada, Indice postal : 1908C  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Des étiquettes préaffranchies et le formulaire sont disponibles sur le site Web de MedEffet, à l'adresse <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>.

*REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

### **Conservation**

- Conservez ALECENSARO à une température entre 15 et 30 °C.
- Conservez ALECENSARO dans son emballage afin de le protéger de la lumière et de l'humidité.
- Gardez le produit hors de la portée et de la vue des enfants.
- Ne prenez pas ce médicament après la date de péremption inscrite sur la bouteille (EXP). Le produit devient périmé le dernier jour du mois indiqué.
- Ne jetez pas les médicaments non utilisés dans la poubelle, l'évier ou la toilette. Demandez à votre pharmacien quelle est la meilleure façon de vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Vous aiderez ainsi à protéger l'environnement.

### **Pour en savoir plus sur ALECENSARO**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Procurez-vous la monographie complète, préparée à l'intention des professionnels de la santé et qui comprend ces renseignements à l'intention du patient, en vous rendant sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>) ou le site du fabricant ([www.rochecanada.com](http://www.rochecanada.com)) ou encore, en composant le 1-888-762-4388.

Le présent document a été préparé par Hoffmann-La Roche Limitée.

Dernière révision : le 25 septembre 2018

**VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET  
EFFICACE DU MÉDICAMENT**

© Copyright 2018, Hoffmann-La Roche Limitée

ALECENSARO<sup>®</sup> est une marque déposée de Chugai Seiyaku Kabushiki Kaisha, utilisée sous licence.

Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leur détenteur respectif.

Hoffmann-La Roche Limitée  
Mississauga (Ontario) L5N 5M8