

▼ 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 secondaire. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires Scemblix peut-il provoquer?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Scemblix®

Novartis Pharma Schweiz AG

Qu'est-ce que Scemblix et quand doit-il être utilisé?

Scemblix contient le principe actif asciminib qui appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de protéine kinase.

Scemblix est utilisé dans le traitement des adultes atteints de leucémie myéloïde chronique à chromosome Philadelphie positif (LMC Ph+) en phase chronique (PC),

- nouvellement diagnostiquée ou traitée précédemment par des médicaments d'un type similaire, appelés inhibiteurs de la tyrosine kinase, et dont le traitement a échoué ou n'a pas été toléré, ou
- qui présente une certaine modification génétique (mutation) appelée T315I.

La LMC Ph+ est une forme de cancer du sang (leucémie) dans laquelle l'organisme produit des globules blancs anormaux en excès. La PC est la première phase de ce cancer du sang.

Scemblix inhibe l'action d'une protéine (BCR::ABL1) des globules blancs anormaux et met fin à leur division et à leur croissance.

Selon prescription du médecin.

Quand Scemblix ne doit-il pas être pris?

Vous ne devez pas prendre Scemblix si vous êtes allergique à l'asciminib ou à l'un des autres composants de ce médicament (voir «Que contient Scemblix?»).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Scemblix?

Si vous êtes dans l'une des situations suivantes, veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Scemblix:

- si vous avez ou avez eu de fortes douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen (inflammation du pancréas, pancréatite).
- si vous avez ou avez eu une infection par le virus de l'hépatite B. Une hépatite B peut redevenir active pendant le traitement par Scemblix. Les patients sont donc soigneusement examinés par leur médecin avant le début du traitement afin de détecter tout signe de cette infection.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous présentez l'un des symptômes suivants pendant le traitement par Scemblix:

- si vous remarquez une faiblesse, des saignements ou des hématomes spontanés et des infections fréquentes avec des signes tels que fièvre, frissons, maux de gorge ou aphtes (signes d'une diminution de l'activité de la moelle osseuse entraînant une réduction du nombre de globules blancs, de globules rouges et de plaquettes, [myélosuppression]).

•



si des analyses de sang révèlent que vous présentez des taux élevés des enzymes lipase et amylase (signes d'une lésion du pancréas, toxicité pancréatique).

- si vous souffrez d'une affection cardiaque ou d'un trouble du rythme cardiaque, comme un rythme cardiaque irrégulier ou si, après un électrocardiogramme (ECG), vous avez été informé(e) d'une anomalie dans l'enregistrement de votre activité cardiaque, appelée allongement de l'intervalle QT.
- si des analyses de sang révèlent que vous avez de faibles concentrations de potassium ou de magnésium dans le sang (hypokaliémie ou hypomagnésémie).
- si vous êtes traité(e) par des médicaments qui peuvent avoir un effet indésirable sur la fonction cardiaque (torsades de pointes) (mentionnés dans la rubrique «Utilisation de Scemblix avec d'autres médicaments»).
- si vous souffrez de maux de tête, de vertiges, de douleurs dans la poitrine ou d'essoufflement (signes de tension artérielle élevée, hypertension).
- si vous remarquez une éruption cutanée, des démangeaisons, des papules, un essoufflement ou des difficultés à respirer, une respiration sifflante ou une toux, une sensation de vertiges, des vertiges, des changements de l'état de conscience, une tension artérielle basse, une rougeur de la peau, un gonflement du visage/de la gorge, une coloration bleue des lèvres, de la langue ou de la peau (signes d'une réaction allergique).

Surveillance pendant le traitement par Scemblix

Votre médecin évaluera régulièrement votre état afin de vérifier si le traitement produit les effets désirés. Pendant le traitement, vous serez soumis(e) à des examens réguliers, notamment des analyses de sang. Ces examens servent à la surveillance:

- de la quantité de cellules sanguines (globules blancs, globules rouges et plaquettes);
- du taux des enzymes pancréatiques (amylase et lipase);
- des taux d'électrolytes (potassium, magnésium);
- de votre fréquence cardiaque et de votre tension artérielle.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans, car Scemblix n'a pas été étudié dans cette catégorie d'âge.

Utilisation de Scemblix avec d'autres médicaments

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien avant la prise de Scemblix si vous prenez déjà d'autres médicaments, si vous en avez pris récemment ou si vous avez l'intention d'en prendre, y compris des médicaments en vente libre, des vitamines ou des préparations à base de plantes, car ils pourraient interagir avec Scemblix. Veuillez informer en particulier votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou utilisez l'un des médicaments suivants:

- les médicaments destinés au traitement des infections bactériennes, comme la clarithromycine, la télithromycine, la troléandomycine ou la rifampicine.
- les médicaments destinés au traitement des infections fongiques comme l'itraconazole, le kétoconazole ou le voriconazole.
- les médicaments destinés au traitement du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) comme le ritonavir, l'indinavir, le nelfinavir ou le saquinavir.
- les médicaments destinés au traitement des convulsions, comme la carbamazépine, le phénobarbital ou la phénytoïne.
- les médicaments utilisés dans le traitement de la douleur ou comme sédatifs avant ou pendant des interventions médicales ou chirurgicales, tels que l'alfentanil ou le fentanyl.
-



les médicaments utilisés dans le traitement de la migraine ou de la démence, comme la dihydroergotamine ou l'ergotamine.

- les médicaments qui peuvent avoir un effet indésirable sur l'activité électrique du cœur (torsades de pointes), comme la chloroquine, la clarithromycine, l'halopéridol, la méthadone ou la moxifloxacine.
- les médicaments qui diminuent la coagulation du sang, comme la warfarine ou le dabigatran.
- les médicaments destinés au traitement d'inflammations intestinales sévères ou d'inflammations articulaires rhumatismales sévères ou douloureuses, comme la sulfasalazine ou la colchicine.
- les médicaments destinés au traitement du cancer, des inflammations articulaires rhumatismales sévères ou du psoriasis, comme le méthotrexate.
- les médicaments destinés à réduire le taux de cholestérol dans le sang, comme la pravastatine, l'atorvastatine, la pitavastatine, la rosuvastatine et la simvastatine.
- les médicaments destinés au traitement de l'hypertension et d'autres affections cardiaques, comme la digoxine.
- le millepertuis (également appelé *Hypericum perforatum*), un médicament à base de plantes pour le traitement de la dépression et d'autres maladies.

Scemblix n'a aucune influence ou une influence négligeable sur l'aptitude à conduire ou la capacité à utiliser des machines. Les patients qui éprouvent des vertiges, de la fatigue, des nausées, des troubles de la vue ou d'autres effets secondaires ayant une influence potentielle sur l'aptitude à conduire ou la capacité à utiliser des machines doivent s'abstenir de pratiquer ces activités tant que les effets indésirables persistent (voir «Quels effets secondaires Scemblix peut-il provoquer?»).

Veuillez prendre Scemblix seulement après avoir consulté votre médecin si vous savez que vous souffrez d'une intolérance à l'un des sucres ajoutés.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par unité de dosage; il est donc essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Scemblix peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ou si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Votre médecin vous expliquera les risques possibles liés à la prise de Scemblix durant la grossesse ou l'allaitement.

Grossesse

Scemblix peut nuire à votre enfant à naître. Si vous êtes une femme susceptible d'avoir un enfant, votre médecin ou votre pharmacien vérifiera si vous êtes enceinte et, le cas échéant, vous fera passer un test de grossesse avant de commencer le traitement par Scemblix.

Si vous êtes en mesure de débiter une grossesse, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à au moins trois jours après la prise de la dernière dose de Scemblix. Renseignez-vous auprès de votre médecin sur les méthodes de contraception efficaces.

Si vous tombez enceinte ou si vous pensez être enceinte après avoir commencé le traitement par Scemblix, veuillez en informer immédiatement votre médecin.

Allaitement

On ignore si Scemblix passe dans le lait maternel. L'allaitement n'est pas recommandé pendant le traitement par Scemblix et pendant au moins trois jours après la prise de la dernière dose.



Comment utiliser Scemblix?

Prenez toujours ce médicament exactement selon les instructions de votre médecin ou de votre pharmacien. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Vous ne devez pas dépasser le dosage prescrit par votre médecin.

Quelle dose de Scemblix faut-il prendre?

Votre médecin vous expliquera exactement combien de comprimés de Scemblix vous devez prendre.

En fonction de votre réponse au traitement par Scemblix, votre médecin peut décider de vous prescrire une dose plus faible ou d'arrêter le traitement temporairement ou définitivement.

LMC-PC Ph+

Si une dose journalière totale de Scemblix de 80 mg (2 comprimés de Scemblix de 40 mg par jour) vous a été prescrite, vous pouvez prendre votre dose quotidienne de la manière suivante:

- Une fois par jour: prenez 2 comprimés chaque jour au même moment de la journée OU
- Deux fois par jour: prenez 1 comprimé, puis un autre comprimé environ 12 heures plus tard.

LMC-PC Ph+ qui présente une mutation T315I

Si Scemblix 200 mg deux fois par jour vous a été prescrit, prenez 5 comprimés de Scemblix 40 mg ou 2 comprimés de Scemblix 100 mg deux fois par jour, à intervalles d'environ 12 heures (au total, 10 comprimés de Scemblix 40 mg ou 4 comprimés de Scemblix 100 mg par jour).

Quand prendre Scemblix?

Prendre Scemblix à la même heure chaque jour vous aidera à vous rappeler de prendre vos comprimés.

Prenez Scemblix de la manière suivante:

- Au moins deux heures après un repas
- Ne mangez rien pendant une heure supplémentaire après la prise.

Comment prendre Scemblix?

Avalez le comprimé de Scemblix entier. Les comprimés de Scemblix ne doivent pas être divisés, broyés, cassés, écrasés ou mâchés.

Pendant combien de temps prendre Scemblix?

Prenez Scemblix aussi longtemps que votre médecin vous le recommande.

Il s'agit d'un traitement à long terme qui peut durer des mois ou des années. Votre médecin évaluera régulièrement votre état afin de vérifier si le traitement produit les effets désirés.

Si vous avez des questions sur la durée pendant laquelle vous devez prendre Scemblix, posez-les à votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de Scemblix que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Scemblix que vous n'auriez dû, ou si quelqu'un d'autre a pris votre médicament par erreur, contactez immédiatement un médecin ou un hôpital pour obtenir des conseils. Montrez-leur l'emballage de Scemblix. Un traitement médical pourrait être nécessaire.

Si vous avez oublié de prendre Scemblix

Si vous prenez Scemblix une fois par jour: si vous avez oublié de prendre Scemblix pendant plus de 12 heures, ne prenez pas la dose oubliée et prenez la dose suivante comme d'habitude.



Si vous prenez Scemblix deux fois par jour: si vous avez oublié de prendre Scemblix pendant plus de 6 heures, ne prenez pas la dose oubliée et prenez la dose suivante comme d'habitude.

Si vous arrêtez de prendre Scemblix

N'arrêtez pas de prendre Scemblix avant que votre médecin vous le dise. Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

L'utilisation et la sécurité de Scemblix n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants de moins de 18 ans.

Aucun ajustement de la posologie n'est nécessaire chez les patients âgés de 65 ans et plus.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Scemblix peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Scemblix peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tous les patients.

Certains effets secondaires peuvent être graves. Si ces effets secondaires deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien (voir la section «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Scemblix»).

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- Inflammations du nez et de la gorge (infections des voies aériennes supérieures)
- COVID-19
- Saignements ou bleus spontanés (signes d'un faible taux de plaquettes sanguines, thrombopénie)
- Fièvre, maux de gorge, infections fréquentes (signes d'un faible taux de globules blancs, neutropénie)
- Fatigue, épuisement, peau pâle (signe d'une diminution du nombre de globules rouges, anémie)
- Taux élevés de graisses/lipides (dyslipidémie)
- Maux de tête
- Sensation vertigineuse
- Maux de tête, sensation vertigineuse, douleurs dans la poitrine ou essoufflement (signes de tension artérielle élevée, hypertension)
- Toux
- Vomissements
- Diarrhée
- Nausées
- Douleurs abdominales
- Constipation
- Éruption cutanée
- Démangeaisons (prurit)
- Douleurs musculaires, osseuses ou articulaires (douleurs musculosquelettiques)
- Douleurs articulaires (arthralgie)
- Fatigue

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

-



Fièvre, toux, difficulté à respirer, respiration sifflante (signes d'infection des voies aériennes inférieures)

- Grippe
- Fatigue, prise de poids, modifications de la peau et des cheveux/poils (signes d'une fonction faible de la glande thyroïde, hypothyroïdose)
- Perte d'appétit
- Vision trouble
- Yeux secs
- Palpitations
- Contractions irrégulières et non coordonnées des oreillettes cardiaques pouvant causer des palpitations et/ou un battement cardiaque rapide (signes de fibrillations auriculaires)
- Douleurs thoraciques, toux, hoquet, accélération de la respiration, accumulation de liquide entre les poumons et la cage thoracique qui, si elle est grave, peut entraîner des difficultés respiratoires (épanchement pleural)
- Essoufflement, respiration difficile (signes de dyspnée)
- Douleurs thoraciques (douleurs dans la poitrine ne provenant pas du cœur)
- Fortes douleurs dans le haut du ventre (signes d'une inflammation du pancréas, pancréatite)
- Inflammation de la vésicule biliaire pouvant causer des douleurs abdominales (signes d'une cholécystite)
- Éruption avec démangeaisons (urticaire)
- Gonflement (œdème)
- Fièvre (pyrexie)

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Fièvre supérieure à 38 °C associée à un faible taux de globules blancs (neutropénie fébrile)
- Faible nombre de tous les types de cellules sanguines (pancytopénie)
- Réaction allergique pouvant inclure une éruption cutanée, des papules, des difficultés à respirer ou une hypotension (hypersensibilité)
- Perforation du gros intestin pouvant entraîner des ulcères et des saignements (signe d'une perforation du gros intestin)
- Battements cardiaques irréguliers, modification de l'activité électrique du cœur (allongement de l'intervalle QT)

Déviation des résultats des analyses de sang

Pendant le traitement par Scemblix, les résultats des analyses de sang peuvent être anormaux. Ils peuvent donner à votre médecin des informations sur le fonctionnement de vos organes. Par exemple:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- Taux élevés des enzymes lipase et amylase (fonction du pancréas)
- Taux élevés des enzymes transaminases qui comprennent l'alanine aminotransférase (ALAT), l'aspartate aminotransférase (ASAT), la gamma-glutamyltransférase (GGT) (fonction hépatique)
- Taux élevés des graisses/lipides (dyslipidémie)

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Taux élevés de bilirubine (fonction hépatique)



- Taux élevés de créatine phosphokinase (fonction musculaire)

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C.

Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger le contenu de l'humidité.

Conserver hors de la portée des enfants.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Scemblix?

Scemblix 20 mg comprimés pelliculés sont des comprimés jaune pâle, ronds, biconvexes, à bords biseautés, d'un diamètre d'environ 6,2 mm, non entaillés, avec le logo «Novartis» gravé sur une face et «20» sur l'autre.

Scemblix 40 mg comprimés pelliculés sont des comprimés violet-blanc, ronds, biconvexes, à bords biseautés, d'un diamètre d'environ 8,2 mm, non entaillés, avec le logo «Novartis» gravé sur une face et «40» sur l'autre.

Scemblix 100 mg comprimés pelliculés sont des comprimés rouge clair, ronds, biconvexes, à bords biseautés, d'un diamètre d'environ 11,2 mm, non entaillés, avec le logo «Novartis» gravé sur une face et «100» sur l'autre.

Principes actifs

Le principe actif de Scemblix est l'asciminib.

Chaque comprimé pelliculé de 20 mg contient 20 mg d'asciminib.

Chaque comprimé pelliculé de 40 mg contient 40 mg d'asciminib.

Chaque comprimé pelliculé de 100 mg contient 100 mg d'asciminib.

Excipients

Les autres composants de Scemblix sont le lactose monohydraté, la cellulose microcristalline (E460i), l'hydroxypropylcellulose (E463), la croscarmellose sodique (E468), le poly(alcool vinylique) (E1203), le dioxyde de titane (E171), le stéarate de magnésium, le talc (E553b), la silice colloïdale anhydre, l'oxyde de fer (E172, jaune et rouge dans les comprimés pelliculés de 20 mg; noir et rouge dans les comprimés pelliculés de 40 et 100 mg), la lécithine (E322), la gomme xanthane (E415).

Numéro d'autorisation

68441 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Scemblix? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.



Scemblix est délivré en emballages de 60 comprimés pelliculés sous blister pour les dosages de 20 et de 40 mg d'asciminib.

Scemblix est délivré en emballages de 120 comprimés pelliculés sous blister pour le dosage de 100 mg d'asciminib.

Titulaire de l'autorisation

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; domicile 6343 Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

