

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.

Alecensa®

Roche Pharma (Schweiz) AG

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

Alecensa est un médicament destiné au traitement du cancer. Il contient la substance active alectinib.

Alecensa est utilisé pour le traitement de patients présentant une forme particulière de cancer du poumon, appelée cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC), qui est «ALK positif», ce qui signifie que les cellules cancéreuses présentent un défaut sur l'un de leurs gènes, qui produit une enzyme que l'on appelle l'ALK (kinase du lymphome anaplasique). Alecensa est utilisé,

- pour le traitement postopératoire (adjuvant), après ablation chirurgicale du cancer du poumon, ou
- lorsque le cancer du poumon est traité pour la première fois et qu'il s'est disséminé dans une autre partie de votre corps (cancer avancé) ou qu'il a déjà été traité par un médicament contenant le principe actif «crizotinib».

Alecensa bloque l'action d'une enzyme appelée «tyrosine kinase ALK». Des formes anormales de cette enzyme (générées par un défaut dans le gène responsable de la fabrication de cette enzyme) induisent les cellules cancéreuses à se diviser et croître de manière incontrôlée. Alecensa peut ralentir ou arrêter la croissance du cancer et peut prévenir une réapparition de la tumeur après l'ablation chirurgicale. Il peut aussi contribuer à réduire la taille de votre tumeur.

Alecensa ne doit être utilisé que sur prescription du médecin.

Quand Alecensa ne doit-il pas être pris?

Alecensa ne doit pas être utilisé si vous êtes allergique à l'alectinib ou à l'un des excipients de ce médicament.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Alecensa?

Si l'une des situations suivantes vous concerne, veuillez en parler avec votre médecin ou votre pharmacien:

- Si vous souffrez de troubles pulmonaires, de troubles respiratoires ou d'une inflammation des poumons (pneumonie). Les symptômes peuvent ressembler à ceux de votre cancer du poumon (essoufflement, souffle court, toux avec ou sans crachat ou fièvre).
- Si vous avez des problèmes de foie ou des troubles du fonctionnement du foie. Votre médecin contrôlera régulièrement les valeurs de votre foie avant le début et pendant le traitement par Alecensa.
- Si vous ressentez des douleurs intenses, des tensions ou une faiblesse de la musculature (myalgies). Votre médecin vous fera faire des analyses de sang au cours du premier mois de traitement par Alecensa au moins toutes les 2 semaines, puis en fonction des besoins. Si vous remarquez des signes évoquant des problèmes musculaires nouveaux ou qui s'aggravent, y compris des douleurs, des tensions ou une faiblesse de la musculature d'origine inexpliquée ou qui ne disparaissent pas, informez-en immédiatement votre médecin.
- Si vous développez des problèmes cardiaques ou si votre cœur bat au ralenti (bradycardie).
- Si vous présentez une altération de la fonction rénale pendant le traitement par Alecensa.
-



Si vous ressentez des douleurs intenses dans la partie supérieure de l'abdomen, qui peuvent irradier dans le dos en formant une ceinture et qui s'accompagnent souvent de nausées et de vomissements.

- Si vous avez déjà eu des problèmes gastriques ou intestinaux comme une perforation de la paroi de l'estomac ou de l'intestin ou si vous avez une affection impliquant des inflammations dans le tube digestif (diverticulite), ou si votre cancer s'est propagé dans votre abdomen (métastases). Il est possible qu'Alecensa augmente le risque de développer des perforations de la paroi de l'estomac ou de l'intestin. Prévenez immédiatement votre médecin si, après avoir pris Alecensa, vous avez des douleurs intenses au niveau de l'estomac ou de l'abdomen, de la fièvre, des frissons, des nausées, des vomissements, une rigidité ou un ballonnement abdominal(e), car ce peuvent être des symptômes de perforation de la paroi de votre intestin.

Soyez attentifs à ces symptômes pendant la prise d'Alecensa et faites-en immédiatement part à votre médecin si vous constatez ces symptômes. Vous trouverez de plus amples informations sous «Quels effets secondaires Alecensa peut-il provoquer?».

Alecensa peut exacerber la sensibilité à la lumière du soleil. Vous ne devez pas vous exposer au soleil pendant la prise d'Alecensa et jusqu'à 7 jours après la fin du traitement. Afin d'éviter les coups de soleil, vous devez utiliser une protection solaire et un baume pour les lèvres comportant un indice de protection (SPF) 50 ou supérieur.

La prudence est également recommandée lors de la prise d'Alecensa si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou envisagez une grossesse, ainsi que si vous allaitez (veuillez consulter le paragraphe «Grossesse/Allaitement»).

Les gélules d'Alecensa contiennent du lactose. Si vous savez que vous souffrez d'une intolérance au sucre, merci de ne prendre Alecensa qu'après consultation de votre médecin.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par gélule, c'-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Prise d'Alecensa avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez d'autres médicaments, en avez utilisé récemment ou pourriez utiliser d'autres médicaments. Ceci s'applique également aux médicaments achetés en automédication et aux médicaments à base de plantes (phytothérapeutiques). Cela est nécessaire, car Alecensa peut influencer l'effet de certains autres médicaments. Certains médicaments peuvent aussi influencer l'effet d'Alecensa.

Vous devez notamment informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants: digoxine, dabigatran, méthotrexate.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

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

Grossesse

Méthode de contraception - informations destinées aux femmes

Vous ne devez pas débuter une grossesse pendant la prise de ce médicament. Si vous êtes en âge d'avoir des enfants, vous devez utiliser une méthode de contraception hautement efficace pendant le traitement, et au moins pendant 5 semaines après la fin du traitement. Parlez avec votre médecin des méthodes de contraception les plus adaptées à votre partenaire et à vous-même.

Méthode de contraception - informations destinées aux hommes



Votre partenaire ne doit pas débuter une grossesse pendant que vous prenez ce médicament. Si votre partenaire est en âge d'avoir des enfants, vous devez utiliser une méthode de contraception hautement efficace pendant le traitement et au moins pendant 3 mois après la fin du traitement. Parlez avec votre médecin des méthodes de contraception les plus adaptées à votre partenaire et vous-même.

Grossesse

Vous ne devez pas prendre Alecensa si vous êtes enceinte. Cela peut nuire à votre bébé.

Si vous tombez enceinte pendant la prise de ce médicament, ou pendant les 5 semaines qui suivent la prise de la dernière dose, informez-en immédiatement votre médecin.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter pendant que vous prenez ce médicament. On ignore si Alecensa passe dans le lait maternel et s'il pourrait nuire à votre bébé de cette manière.

Comment utiliser Alecensa?

Avant de débuter le traitement, votre médecin procédera à un test pour confirmer que le cancer est «ALK positif», dans le cadre des examens diagnostiques habituels.

Veuillez toujours utiliser ce médicament en vous conformant scrupuleusement aux instructions de votre médecin ou de votre pharmacien. Veuillez demander conseil à votre médecin, à votre pharmacien ou au personnel médical en cas de doute.

Combien devez-vous en prendre?

La dose recommandée est de 4 gélules (soit 600 mg au total) deux fois par jour. Cela signifie que vous prendrez au total 8 gélules par jour (1200 mg).

Il est possible que votre médecin réduise votre dose, interrompe votre traitement pour une courte période ou arrête complètement votre traitement si votre état de santé se détériore.

Comment Alecensa doit-il être pris?

Les gélules d'Alecensa doivent être avalées entières. Les gélules ne doivent pas être mâchées, ouvertes ou dissoutes.

Vous devez toujours prendre Alecensa au cours d'un repas.

Si vous vomissez après avoir pris Alecensa

Si vous vomissez après avoir pris une dose d'Alecensa, ne reprenez pas de nouvelle dose; il vous suffit de prendre la dose suivante à l'heure habituelle.

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

Informez un médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital si vous avez pris plus d'Alecensa que vous n'auriez dû. Emportez l'emballage du médicament avec vous.

Si vous avez oublié de prendre Alecensa

S'il vous reste plus de 6 heures avant de prendre la dose suivante, vous devez prendre la dose oubliée dès que vous vous en rendez compte.

S'il vous reste moins de 6 heures avant de prendre la dose suivante, vous ne devez pas prendre la dose oubliée. Prenez ensuite la dose suivante à l'heure habituelle.

Ne doublez pas la dose pour compenser une dose oubliée.

Si vous arrêtez de prendre Alecensa

N'arrêtez pas la prise de ce médicament sans avoir consulté votre médecin au préalable. Il est important de prendre la dose prescrite d'Alecensa deux fois par jour aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit.



Si vous avez des questions au sujet de l'utilisation de ce médicament, consultez votre médecin, votre pharmacien ou un professionnel de la santé.

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.

Enfants et adolescents

L'utilisation et la sécurité d'Alecensa chez les enfants et les adolescents n'ont à ce jour pas été évaluées. Ce médicament ne doit pas être utilisé par des enfants et des adolescents de moins de 18 ans.

Quels effets secondaires Alecensa peut-il provoquer?

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

Si vous remarquez les effets secondaires suivants, veuillez en informer *immédiatement* votre médecin. Il est possible que votre médecin réduise votre dose, interrompe votre traitement pour une courte période ou arrête complètement votre traitement.

Effets secondaires très fréquents (concerne plus d'un utilisateur sur 10):

- Troubles du fonctionnement du foie, pouvant provoquer une coloration jaune de la peau ou du blanc de l'œil ainsi que des modifications des valeurs sanguines.
- Ralentissement des battements du cœur (bradycardie).
- Taux élevés de lipides dans le sang (hypertriglycémie) – Alecensa peut entraîner une augmentation des taux de lipides dans le sang pendant le traitement, ce qui peut provoquer une inflammation du pancréas (pancréatite) aiguë sévère ou pouvant mettre la vie en danger. Les symptômes peuvent se traduire par des douleurs intenses dans la partie supérieure de l'abdomen, qui peuvent irradier dans le dos en formant une ceinture et qui s'accompagnent souvent de nausées et de vomissements.

Effets secondaires fréquents (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):

- Inflammation des poumons (pneumonie) - Alecensa peut provoquer un gonflement grave (inflammation) du poumon ou pouvant mettre la vie en danger (affection pulmonaire interstitielle). Les symptômes peuvent ressembler à ceux de votre cancer du poumon (essoufflement, souffle court, toux avec ou sans crachat ou fièvre).

Autres effets secondaires

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

- Diminution du nombre de globules rouges (anémie) - vous pouvez vous sentir fatigué, faible ou essoufflé.
- Modification des valeurs sanguines au cours des analyses destinées à contrôler la fonction du foie (taux élevé de l'enzyme phosphatase alcaline).
- Constipation, diarrhées, nausées et vomissements - si vous vomissez après avoir pris une dose d'Alecensa, ne reprenez pas de nouvelle dose; il vous suffit de prendre la dose suivante à l'heure habituelle.
- Éruption cutanée.
- Douleurs musculaires (myalgie).
- Modifications des valeurs sanguines au cours des analyses de surveillance des lésions musculaires (taux élevé de créatine phosphokinase).
- Gonflements dus à une accumulation de liquides dans le corps (œdèmes).
- Prise de poids.



Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Modifications des valeurs sanguines au cours des analyses destinées à contrôler la fonction rénale (taux élevé de créatinine, taux élevé d'acide urique).
- Inflammation de la muqueuse buccale (stomatite).
- Troubles gustatifs.
- Sensibilité augmentée à la lumière du soleil.
- Troubles de la vision comme vision floue, baisse de la vision, points noirs ou taches blanches dans votre champ de vision ou vision double.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Atteinte du foie due au médicament.
- Atteinte rénale aiguë.

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

À quoi faut-il encore faire attention?

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 30 °C.

Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière et de l'humidité.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

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

Ne jetez pas de médicaments avec les eaux usées ou avec les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments lorsque vous ne les utilisez plus. Vous contribuez ainsi à la protection de l'environnement.

Que contient Alecensa?

Principes actifs

Une gélule contient 150 mg d'alectinib comme substance active (en tant que 161,3 mg de chlorhydrate d'alectinib).

Excipients

Lactose monohydraté, hydroxypropylcellulose, laurylsulfate de sodium (E487), carmellose calcique, stéarate de magnésium, carraghénanes, chlorure de potassium, oxyde de titane (IV), cire de carnauba, amidon de maïs, hypromellose, oxyde de fer (III), oxyde de fer jaune, laque d'aluminium carmin d'indigo, gomme laquée blanche, mono-oléate de glycéryle.

Numéro d'autorisation

65970 (Swissmedic).

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Gélules de 150 mg: 224 gélules (4 emballages hebdomadaires contenant chacun 56 gélules).

Titulaire de l'autorisation



Roche Pharma (Suisse) SA, Bâle.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

