

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant 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.

Zykadia®

Novartis Pharma Schweiz AG

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

Zykadia est un médicament sur prescription médicale destiné au traitement de patients souffrant d'un carcinome bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé ou qui s'est propagé à d'autres parties du corps (métastatique) et qui est causé par une anomalie d'un gène nommé ALK (anaplastic lymphoma kinase).

Zykadia appartient à un groupe de médicaments anti-tumoraux qui inhibent la formation de nouvelles cellules cancéreuses, à condition que le cancer soit dû à une anomalie du gène appelé ALK, c'est-à-dire qu'il soit «ALK positif». Zykadia ralentit la croissance et la propagation du CBNPC ALK positif.

Si vous avez des questions sur le mode d'action de Zykadia ou si vous souhaitez savoir pourquoi ce médicament vous a été prescrit, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Suivez minutieusement toutes les instructions de votre médecin. Ces instructions peuvent différer des informations générales fournies dans cette notice.

Quand Zykadia ne doit-il pas être utilisé?

Vous ne devez pas utiliser Zykadia si vous êtes hypersensible (allergique) au céritinib ou à l'un des autres ingrédients de Zykadia.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Zykadia?

Si vous êtes dans l'une des situations suivantes, veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien avant de commencer à utiliser Zykadia.

- Si vous avez des problèmes de foie.
- Si vous avez des troubles pulmonaires ou respiratoires.
- Si vous avez des problèmes cardiaques, par exemple une maladie nommée syndrome du QT long.
- Si vous avez ou si vous avez eu des problèmes de pancréas.
- Si vous souffrez d'un autre trouble médical ou d'une autre maladie. Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous souhaitez commencer une grossesse (consultez la rubrique Grossesse).
- Si vous allaitez ou si vous prévoyez d'allaiter (consultez la rubrique Allaitement).

Prévenez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si, pendant le traitement par Zykadia, vous présentez un ou plusieurs des symptômes suivants:

- Fatigue, démangeaisons, coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux, nausées ou vomissements, perte d'appétit, douleur du côté droit du ventre, urine foncée ou brune ou tendance plus importante à saigner ou à avoir des bleus, car il pourrait s'agir de signes d'une maladie du foie.
- Apparition de nouveaux symptômes ou renforcement de symptômes déjà présents, par exemple toux productive ou non, fièvre, douleur dans la poitrine, troubles de la respiration ou essoufflement, car il pourrait s'agir de signes d'une maladie des poumons.



- Douleurs dans la poitrine, modification des battements du cœur (plus rapides ou plus lents), sensation de vertiges, évanouissement, coloration bleue des lèvres, essoufflement ou gonflement des membres inférieurs (œdème) ou de la peau, car il pourrait s'agir de signes d'une affection cardiaque.
- Diarrhée, vomissements, nausées. Votre médecin pourra vous prescrire un médicament afin d'atténuer ces effets indésirables.

Votre médecin pourra devoir ajuster votre traitement par Zykadia ou l'interrompre provisoirement ou définitivement.

Comment serez-vous surveillé(e) pendant votre traitement par Zykadia?

Avant le début du traitement par Zykadia, puis tous les mois pendant le traitement, votre médecin devra demander des examens sanguins afin de vérifier votre fonction hépatique et votre pancréas, et pour contrôler votre glycémie. Votre médecin pratiquera probablement des examens de contrôle des poumons, de la fréquence cardiaque, de la tension artérielle et de la glycémie.

Enfants et adolescents (moins de 18 ans)

Zykadia ne doit pas être utilisé chez les enfants ni chez les adolescents de moins de 18 ans.

Prise d'autres médicaments

Avant d'utiliser Zykadia, informez votre médecin et votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance, comme des vitamines ou des compléments alimentaires à base de plantes, car ces médicaments peuvent interagir avec Zykadia. Il est particulièrement important de signaler les médicaments suivants:

- Médicaments pour le traitement du SIDA/VIH, p. ex., ritonavir ou saquinavir,
- Médicaments pour le traitement d'infections. Ces médicaments incluent aussi les médicaments pour le traitement des infections fongiques, p. ex., les antimycotiques comme le kétoconazole, l'itraconazole, le voriconazole ou le posaconazole, ou les médicaments pour le traitement de certaines formes d'infections bactériennes, p. ex., des antibiotiques, comme la télithromycine,
- Médicaments pour le traitement de la dépression, p. ex., la néfazodone, ou des psychoses, p. ex., le pimozide,
- Le millepertuis - un produit de phytothérapie pour le traitement de la dépression et d'autres troubles (également connu sous le nom *Hypericum perforatum*),
- Médicaments pour les convulsions (anti-épileptiques, p. ex., phénytoïne, carbamazépine ou phénobarbital),
- Médicaments pour le traitement de la tuberculose, p. ex., rifampine ou rifabutine,
- Médicaments pour le traitement des arythmies cardiaques, p. ex., quinidine,
- Médicament pour augmenter la motilité de la partie haute de l'appareil digestif, p. ex., cisapride,
- Le midazolam, médicament utilisé pour le traitement de convulsions aiguës ou comme calmant avant ou pendant une intervention chirurgicale ou une procédure médicale,
- La warfarine, médicament anticoagulant pour la prévention des caillots sanguins,
- Le diclofénac, médicament pour le traitement des douleurs et des inflammations des articulations.

Si vous n'êtes pas sûr(e) que vous prenez des médicaments qui font partie des catégories de médicaments mentionnées ci-dessus, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

Ces médicaments doivent être utilisés avec prudence ou, si possible, être évités, pendant votre traitement par Zykadia. Si vous utilisez actuellement un de ces médicaments, votre médecin doit si possible vous prescrire un médicament de remplacement.

Informez votre médecin si vous prenez déjà Zykadia et si un autre médecin vous prescrit un nouveau médicament que vous n'avez pas encore utilisé pendant le traitement par Zykadia.



Prise de Zykadia avec des aliments et des boissons

Pendant votre traitement par Zykadia, vous ne devez pas manger de pamplemousse ni boire de jus de pamplemousse. Cela pourrait augmenter la quantité de Zykadia présente dans votre sang pour atteindre un niveau nocif.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par unité de dose, il est donc pratiquement «sans sodium».

Zykadia peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Votre médecin vous expliquera les risques potentiels liés à l'utilisation de Zykadia durant la grossesse.

Vous devez utiliser une méthode de contraception hautement efficace pendant le traitement par Zykadia et pendant 3 mois après la fin du traitement. Demandez à votre médecin quelles sont les méthodes de contraception adaptées.

Zykadia n'est pas recommandé pendant la grossesse, sauf si les bénéfices potentiels sont supérieurs au risque potentiel pour le fœtus. Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous souhaitez commencer une grossesse, demandez conseil à votre médecin. Votre médecin vous expliquera le risque possible lié à l'utilisation de Zykadia pendant la grossesse.

Zykadia ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement. Vous déciderez avec votre médecin si vous devriez allaiter ou utiliser Zykadia. Il n'est pas conseillé de faire les deux en même temps.

Comment utiliser Zykadia?

- La dose habituelle recommandée de Zykadia est de 450 mg (3 comprimés pelliculés à 150 mg) à prendre tous les jours à la même heure, par voie orale, pendant un repas. Cela peut être une collation ou un repas complet.
- Avalez les comprimés pelliculés de Zykadia entiers, avec de l'eau. Les comprimés pelliculés ne doivent pas être croqués ni cassés.

Prenez toujours Zykadia en respectant les instructions de votre médecin. Votre médecin vous indiquera le nombre exact de comprimés pelliculés de Zykadia que vous devez prendre. Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit sans demander conseil à votre médecin.

Pendant combien de temps faut-il utiliser Zykadia?

- Prenez Zykadia aussi longtemps que votre médecin vous a demandé de le faire.
- Il s'agit d'un traitement à long terme, qui peut durer plusieurs mois. Votre médecin évaluera votre état afin de vérifier si le traitement provoque les effets désirés.

Si vous avez d'autres questions sur la durée d'utilisation de Zykadia, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

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

Si vous avez pris accidentellement trop de comprimés pelliculés ou si une autre personne que vous a pris accidentellement votre médicament, contactez immédiatement un médecin ou rendez vous à l'hôpital pour savoir ce que vous devez faire. Montrez la boîte de Zykadia. Un traitement médical pourrait être nécessaire.

Si vous avez oublié de prendre Zykadia

Si vous avez oublié de prendre une dose, vous ne devez pas prendre la dose oubliée si la dose suivante est prévue moins de 12 heures plus tard. Si la dose suivante est prévue plus de 12 heures plus tard, vous pouvez encore prendre la dose que vous avez oubliée. Si vous vomissez pendant le traitement, vous ne devez pas prendre de dose supplémentaire pour compenser. Prenez simplement la dose suivante au moment habituel. Ne prenez pas une double dose de Zykadia pour compenser la dose oubliée/vomie.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.



Quels effets secondaires Zykadia peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Zykadia peut provoquer des effets secondaires qui ne surviennent toutefois pas chez toutes les personnes.

ARRÊTEZ de prendre Zykadia et consultez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets secondaires suivants, car ils peuvent être des signes d'une réaction allergique:

- Difficultés à respirer ou à avaler,
- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou du pharynx,
- Fortes démangeaisons cutanées avec rash rouge ou papules.

Certains effets secondaires peuvent être graves.

Prévenez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si l'un de ces effets secondaires survient:

- Battements cardiaques irréguliers ou lents,
- Toux, respiration difficile ou douloureuse, respiration sifflante, douleurs dans la poitrine pendant la respiration, fièvre (symptômes d'une inflammation du tissu pulmonaire [pneumopathie inflammatoire]),
- Coloration en jaune de la peau et des yeux, nausées, appétit diminué, urine foncée (signes possibles d'une maladie du foie),
- Fortes douleurs dans le haut du ventre en raison d'une inflammation du pancréas (pancréatite).

Autres effets secondaires possibles

Les autres effets secondaires ci-dessous peuvent aussi se produire. Si vous présentez ces effets indésirables, prévenez votre médecin ou votre pharmacien ou votre professionnel de santé.

Effets secondaires très fréquents

(Ces effets secondaires peuvent concerner plus de 1 patient sur 10)

- Diarrhée
- Nausées
- Vomissements
- Anomalies des paramètres hépatiques sanguins (taux élevés de certaines enzymes hépatiques comme l'alanine aminotransférase (ALAT) et/ou l'aspartate aminotransférase (ASAT) et/ou la gammaglutamyltransférase et/ou les transaminases et/ou la phosphatase alcaline. Ces enzymes donnent des informations sur l'état de santé du foie. Augmentation de la concentration sanguine de bilirubine)
- Fatigue (épuisement)
- Douleurs abdominales
- Diminution de l'appétit
- Perte de poids
- Constipation
- Anomalies des paramètres rénaux sanguins (concentration sanguine de créatinine élevée)
- Rash cutané
- Brûlures d'estomac (signe possible d'une affection de l'œsophage)
- Signes d'un nombre réduit de globules rouges (anémie)

Effets secondaires fréquents

(Ces effets secondaires peuvent concerner jusqu'à 1 patient sur 10)



- Soif intense, augmentation du débit urinaire, augmentation de l'appétit avec perte de poids (hyperglycémie [concentration sanguine de sucre élevée])
- Anomalie des examens sanguins (taux sanguins élevés des enzymes pancréatiques appelées lipase et amylase)
- Troubles visuels
- Diminution de la concentration sanguine de phosphate (hypophosphatémie)
- Forte diminution du volume d'urine, signes de problèmes rénaux, p. ex., insuffisance rénale ou troubles de la fonction rénale
- Modification de l'activité électrique du cœur (allongement de l'intervalle QT)
- Inflammation du péricarde (péricardite), qui peut se traduire par des douleurs derrière le sternum.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas décrits ici, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Remarques concernant le stockage

Conservez les médicaments hors de portée des enfants.

Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière et ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ne prenez pas ce médicament si vous constatez que l'emballage est endommagé ou qu'il a été manipulé.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre médecin ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Que contient Zykadia?

Zykadia se présente sous forme de comprimés pelliculés.

Chaque comprimé pelliculé contient 150 mg de céritinib.

Principes actifs

Céritinib.

Excipients

Comprimés pelliculés:

Noyau des comprimés: silice colloïdale anhydre, L-hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, povidone, croscarmellonse sodique.

Enrobage des comprimés: hypromellose, dioxyde de titane (E171), Macrogol, talc, sel d'aluminium de carmin d'indigo (E132).

Comprimé pelliculé bleu clair, rond, biconvexe, à bords biseautés sans sillon, portant l'impression «NVR» d'un côté et «ZY1» de l'autre.

Numéro d'autorisation

67233 (Swissmedic)

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Boîtes de 84 comprimés pelliculés (4 × 21) de 150 mg.



Titulaire de l'autorisation

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Adresse: 6343 Rotkreuz.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

