

▼ 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 ORSERDU 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.

ORSERDU®

Stemline Therapeutics Switzerland GmbH

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

ORSERDU contient le principe actif élacestrant. Ce principe actif appartient à un groupe de médicaments qui provoquent une dégradation des récepteurs aux estrogènes et est donc qualifié de *dégradeur du récepteur aux estrogènes* (substances de dégradation des récepteurs aux estrogènes).

ORSERDU est utilisé pour traiter les femmes dont la ménopause est terminée (femmes post-ménopausées) atteintes d'un certain type de cancer du sein qui est à un stade avancé ou qui s'est étendu à d'autres parties du corps (métastatique). Il peut être utilisé dans le traitement du cancer du sein positif pour les récepteurs aux estrogènes (RE+), ce qui signifie que les cellules cancéreuses présentent à leur surface des récepteurs pour les estrogènes (des hormones), et négatif pour le récepteur 2 de croissance épidermique (HER2-), ce qui signifie que ce récepteur n'est présent qu'en faible quantité à la surface des cellules cancéreuses. ORSERDU est utilisé en monothérapie (seul) chez les patientes dont le cancer n'a pas répondu à au moins une ligne d'hormonothérapie en association avec un inhibiteur de CDK 4/6 ou qui a progressé après ce traitement et qui sont porteuses de certaines modifications (mutations) dans un gène appelé *ESR1*.

Sur prescription de votre médecin, une analyse de sang sera effectuée dans le but de détecter la présence de ces mutations d'*ESR1*. Le résultat doit être positif pour que le traitement par ORSERDU soit débuté. Un test séparé n'est pas nécessaire si une mutation *ESR1* a déjà été détectée auparavant.

Les récepteurs aux estrogènes sont un groupe de protéines présentes dans les cellules. Ils sont activés lorsque les hormones estrogéniques se lient à eux. En se liant à ces récepteurs, les estrogènes peuvent, dans certains cas, stimuler la croissance et la multiplication des cellules cancéreuses. ORSERDU contient la substance active élacestrant qui se lie aux récepteurs aux estrogènes présents sur les cellules cancéreuses et les empêche de fonctionner. En bloquant et en détruisant les récepteurs aux estrogènes, ORSERDU peut réduire la croissance et l'extension du cancer du sein et contribuer à tuer les cellules cancéreuses.

Pour toutes questions sur la façon dont ORSERDU agit ou sur les raisons pour lesquelles ce médicament vous a été prescrit, adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Sur prescription du médecin.

Quand ORSERDU ne doit-il pas être pris?

ORSERDU ne doit pas être pris si vous êtes allergique à l'élacestrant ou à l'un des composants contenus dans ce médicament.

ORSERDU ne doit pas être administré chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

ORSERDU ne doit pas être utilisé si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

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



Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ORSERDU et pendant le traitement

- si vous avez une maladie du foie (les maladies du foie sont par exemple la cirrhose [formation de tissu fibreux dans le foie], l'insuffisance hépatique ou l'ictère cholestatique [coloration jaune de la peau et du blanc des yeux dû à une obstruction du flux de bile à partir du foie]). Votre médecin exercera une surveillance étroite et régulière afin de déceler tout effet indésirable.
- En raison du cancer du sein à un stade avancé, vous pouvez présenter un risque accru de formation de caillots sanguins dans les veines (un type de vaisseaux sanguins). On ne sait pas si ORSERDU augmente également ce risque.
- Une dyslipidémie, c'est-à-dire des anomalies du métabolisme des lipides, a été observée lors du traitement par ORSERDU. Votre médecin mesurera vos paramètres lipidiques au début du traitement et à intervalles réguliers.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez / utilisez, avez récemment pris / utilisé ou pourriez prendre / utiliser tout autre médicament. En effet, ORSERDU peut modifier la façon dont certains médicaments agissent. De même, certains autres médicaments peuvent modifier la façon dont ORSERDU agit.

Parmi ces médicaments figurent par exemple:

- antibiotiques utilisés dans le traitement des infections bactériennes (par exemple: ciprofloxacine, clarithromycine, érythromycine, rifampicine, télicycline);
- médicament utilisé en cas de taux faible de sodium dans le sang (par exemple: conivaptan);
- médicaments utilisés dans le traitement de la dépression (par exemple: néfazodone ou fluvoxamine);
- médicament utilisé dans le traitement de l'anxiété et des symptômes de sevrage alcoolique (par exemple: tofisopam);
- médicaments utilisés dans le traitement d'autres cancers (par exemple: crizotinib, dabrafénib, imatinib, lorlatinib ou sotorasib);
- médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle ou des douleurs thoraciques (par exemple: nifédipine, diltiazem ou vérapamil);
- médicaments utilisés dans le traitement des infections fongiques (mycoses) (par exemple: fluconazole, isavuconazole, itraconazole, kétoconazole, posaconazole ou voriconazole);
- médicaments utilisés dans le traitement de l'infection par le VIH (par exemple: éfavirenz, étravirine, indinavir, lopinavir, ritonavir, nelfinavir, saquinavir ou télaprévir);
- médicaments utilisés dans le traitement des arythmies (battements de cœur irréguliers) (par exemple: digoxine, dornédarone ou quinidine);
- médicaments utilisés lors d'une transplantation d'organe pour prévenir le rejet du greffon (par exemple: ciclosporine);
- médicaments utilisés dans la prévention des événements cardiovasculaires et pour diminuer les taux élevés de cholestérol (par exemple: rosuvastatine);
- médicaments utilisés dans la prévention des crises convulsives (par exemple: carbamazépine, cénobamate, phénobarbital, phénytoïne ou primidone);
- médicaments utilisés pour prévenir les vomissements (par exemple: aprepitant);
- médicaments à base de plantes utilisés dans le traitement de la dépression et contenant du millepertuis.

Vous ne devez pas consommer de pamplemousse ou de jus de pamplemousse pendant le traitement par ORSERDU, car ils peuvent modifier la concentration d'ORSERDU dans votre organisme et augmenter les effets indésirables d'ORSERDU.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si



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

Effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

ORSERDU a un effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Dans la mesure où une fatigue, une asthénie et une insomnie ont fréquemment été rapportées chez un certain nombre de patients traités par ORSERDU (voir rubrique «Quels effets secondaires ORSERDU peut-il provoquer ?»).

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

Grossesse

Ce médicament ne peut être utilisé que chez les femmes dont la ménopause est terminée (femmes post-ménopausées).

Vous ne devez pas prendre ORSERDU si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse. ORSERDU peut avoir des effets nocifs sur un enfant à naître. Si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par ORSERDU et pendant une semaine après la prise de la dernière dose. Pendant le traitement, votre médecin vous expliquera les risques associés à la prise d'ORSERDU pendant la grossesse ou l'allaitement.

Fertilité

ORSERDU peut altérer la fertilité des femmes.

Contraception

Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, vous devez utiliser une contraception efficace pendant toute la durée du traitement par ORSERDU et la poursuivre pendant une semaine après l'arrêt du traitement par ORSERDU. Demandez à votre médecin quelles sont les méthodes de contraception appropriées. Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, votre médecin s'assurera que vous n'êtes pas enceinte avant que vous ne commenciez le traitement par ORSERDU. Cela peut inclure la réalisation d'un test de grossesse.

Comment utiliser ORSERDU?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

ORSERDU doit être pris au cours d'un repas. La prise d'ORSERDU avec des aliments peut permettre de réduire les nausées et les vomissements. Vous devez renoncer au pamplemousse et au jus de pamplemousse pendant le traitement par ORSERDU.

La dose recommandée d'ORSERDU est de 345 mg (un comprimé pelliculé de 345 mg) une fois par jour. Votre médecin vous indiquera précisément combien de comprimés vous devez prendre. Dans certaines situations (en cas de problèmes de foie ou d'effets indésirables), votre médecin pourra vous prescrire une dose plus faible d'ORSERDU.

Mode d'administration

Les comprimés d'ORSERDU doivent être avalés entiers. Ils ne doivent pas être croqués, écrasés ou fractionnés avant d'être avalés. Ne prenez pas un comprimé qui est cassé, fissuré ou qui présente d'autres signes de dégradation.

Durée d'utilisation



Prenez votre dose du médicament à peu près à la même heure chaque jour. Cela vous aidera à ne pas oublier de prendre votre médicament.

Si vous pensez avoir pris accidentellement plus d'ORSERDU que vous n'auriez dû, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. Il décidera de la conduite à tenir.

Si vous avez oublié de prendre une dose d'ORSERDU, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Vous pouvez prendre une dose oubliée jusqu'à 6 heures après l'heure à laquelle vous auriez dû la prendre. S'il s'est écoulé plus de 6 heures ou si vous vomissez après la prise du médicament, ne prenez pas la dose ce jour-là et prenez la dose suivante le lendemain à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

N'arrêtez pas de prendre ce médicament sans en avoir parlé au préalable avec votre médecin ou pharmacien. Si le traitement par ORSERDU est arrêté, votre cancer pourrait s'aggraver.

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

L'utilisation et la sécurité d'ORSERDU chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans n'ont pas été vérifiées.

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 ORSERDU peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Informez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous constatez l'un des effets indésirables suivants:

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

- diminution de l'appétit
- nausées
- augmentation des taux de glycérides et de cholestérol dans le sang
- vomissements
- fatigue
- indigestion (dyspepsie)
- diarrhée
- diminution du taux de calcium dans le sang
- douleurs dans le dos
- augmentation du taux de créatinine dans le sang
- douleurs articulaires (arthralgie)
- diminution du taux de sodium dans le sang
- constipation
- maux de tête
- bouffées de chaleur
- douleurs abdominales
- taux faible de globules rouges (hémoglobine)
- taux élevés de paramètres hépatiques (augmentation de l'alanine aminotransférase, augmentation de l'aspartate aminotransférase).



Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- difficultés d'endormissement et réveils nocturnes (insomnie)
- éruption cutanée
- douleurs osseuses
- inflammation de la bouche et des lèvres (stomatite)
- évanouissement (syncope)
- douleurs dans les mains ou les jambes (extrémités douloureuses)
- faiblesse (asthénie)
- infection des organes qui collectent et évacuent les urines (infection urinaire)
- toux
- essoufflement (dyspnée)
- taux élevé d'un paramètre hépatique, montré par les analyses de sang (augmentation du taux sanguin de phosphatase alcaline)
- sensations vertigineuses
- douleurs au niveau des muscles et des os du thorax (douleurs musculosquelettiques du thorax)
- diminution du taux de potassium dans le sang
- taux faible de lymphocytes (un type de globules blancs), montré par les analyses de sang

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- risque accru de formation de caillots sanguins (thromboembolie)
- insuffisance hépatique (insuffisance hépatique aiguë)

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

Conserver dans l'emballage d'origine et à une température ne dépassant pas 30°C.

Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'emballage est endommagé ou semble avoir été ouvert.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

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

Que contient ORSERDU?

Principes actifs

Le principe actif est l'élacestrant (sous forme de dichlorhydrate d'élacestrant).



- Chaque comprimé pelliculé d'ORSERDU 345 mg contient 345 mg d'élacestrant.
- Chaque comprimé pelliculé d'ORSERDU 86 mg contient 86 mg d'élacestrant.

Excipients

ORSERDU contient les excipients suivants: cellulose microcristalline silicifiée (contient de la cellulose microcristalline et du dioxyde de silice colloïdale), crospovidone, stéarate de magnésium et Opadry II 85F105080 (alcool (polyvinylique), dioxyde de titane, macrogol 3350, talc et laque aluminique bleu brillant FCF).

ORSERDU 345 mg comprimés pelliculés sont des comprimés pelliculés ovales biconvexes, bleus à bleu clair, portant la mention «MH» gravée en creux sur une face et unis sur l'autre face.

ORSERDU 86 mg comprimés pelliculés sont des comprimés pelliculés ronds biconvexes, bleus à bleu clair, portant la mention «ME» gravée en creux sur une face et unis sur l'autre face.

Numéro d'autorisation

69417 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Chaque boîte contient 28 comprimés pelliculés (4 plaquettes de 7 comprimés).

ORSERDU, 345 mg comprimé pelliculé, 28 comprimés (B)

ORSERDU, 86 mg comprimé pelliculé, 28 comprimés (B)

Titulaire de l'autorisation

Stemline Therapeutics Switzerland GmbH, Zoug

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

