

▼ 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 Alyftrek peut-il provoquer ? » pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Informations destinées aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre 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.

Alyftrek 4 mg/20 mg/50 mg comprimés pelliculés / Alyftrek 10 mg/50 mg/125 mg comprimés pelliculés

Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH

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

Selon prescription du médecin.

Alyftrek est indiqué pour le traitement des patients à partir de 6 ans atteints de mucoviscidose et porteurs d'au moins une mutation *F508del* ou d'une autre mutation répondeuse du gène *CFTR* (Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator).

La mucoviscidose est une maladie héréditaire qui peut conduire à une obstruction des poumons et de l'appareil digestif par des mucosités épaisses et collantes.

Alyftrek contient trois principes actifs: vanzacaftor, tezacaftor et deutivacaftor.

Alyftrek agit sur une protéine appelée CFTR. Chez certains patients atteints de mucoviscidose, cette protéine est défectueuse en raison de mutations du gène *CFTR*. Le vanzacaftor et le tezacaftor augmentent la quantité de protéines CFTR à la surface des cellules, tandis que le deutivacaftor améliore le fonctionnement de la protéine.

Alyftrek est destiné à être un traitement à long terme.

Quand Alyftrek ne doit-il pas être pris?

Vous ne devez pas prendre Alyftrek si vous êtes allergique à l'un des principes actifs (vanzacaftor, tezacaftor, deutivacaftor) ou à l'un des autres composants de ce médicament (voir «Que contient Alyftrek ?»).

Si c'est votre cas, consultez votre médecin et ne prenez pas les comprimés.

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

Mises en garde et précautions

Lors de la prise d'elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor, un médicament dont les composants sont identiques ou similaires à ceux d'Alyftrek, des lésions du foie et une altération du fonctionnement du foie ont été observées chez certains patients, présentant ou non une maladie du foie préexistante. L'altération de la fonction hépatique peut être grave et nécessiter une greffe.

Consultez votre médecin si vous avez des problèmes hépatiques ou des antécédents de problèmes hépatiques.

Avant et pendant le traitement par Alyftrek, votre médecin fera réaliser certaines analyses de sang pour vérifier le fonctionnement de votre foie, en particulier si vos analyses de sang avaient montré des taux élevés d'enzymes hépatiques dans le passé. L'élévation des taux sanguins d'enzymes hépatiques est fréquente chez les patients atteints de mucoviscidose ainsi que chez les patients qui prennent Alyftrek.



Informez immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes suggérant des problèmes du foie. Les symptômes sont listés dans la rubrique «Quels effets secondaires Alyftrek peut-il provoquer?».

Consultez votre médecin si vous avez déjà pris un autre médicament contenant du tezacaftor ou de l'ivacaftor et si vous avez arrêté temporairement ou définitivement le traitement en raison d'effets secondaires. Votre médecin voudra peut-être vous examiner plus fréquemment.

Des cas de dépression (incluant des modifications du comportement, de l'anxiété et des insomnies) ont été rapportés chez des patients traités par Alyftrek. Consultez immédiatement votre médecin si vous (ou une autre personne qui prend ce médicament) présentez l'un des symptômes suivants: humeur triste ou modification de l'humeur, anxiété, sentiment de mal-être émotionnel ou pensées d'automutilation ou suicidaires, modifications du comportement et/ou troubles du sommeil. Ils pourraient être des signes de dépression.

Parlez à votre médecin si vous avez des problèmes rénaux ou des antécédents de problèmes rénaux.

Avant et pendant le traitement par Alyftrek, votre médecin pourra effectuer des examens ophtalmologiques. Des cas d'opacité du cristallin de l'œil (cataracte) sans effet sur la vision sont survenus chez certains enfants et adolescents ayant reçu un traitement par ivacaftor (qui est similaire au deutivacaftor, un composant d'Alyftrek).

Alyftrek n'est pas recommandé chez les patients ayant fait l'objet d'une greffe d'organe.

Enfant de moins de 6 ans

Ce médicament ne doit pas être donné à des enfants de moins de 6 ans, car on ne sait pas si Alyftrek est sûr et efficace dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et Alyftrek

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Certains médicaments peuvent modifier la façon dont Alyftrek agit ou augmenter la probabilité d'effets secondaires. En particulier, informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments énumérés ci-dessous. Si vous prenez l'un d'entre eux, votre médecin en modifiera peut-être la dose.

- Médicaments antifongiques (pour le traitement des infections fongiques), par exemple, fluconazole, itraconazole, kétoconazole, posaconazole et voriconazole;
- Antibiotiques (pour le traitement des infections bactériennes), par exemple, clarithromycine, érythromycine, rifampicine, rifabutine et télithromycine;
- Médicaments antirétroviraux (pour le traitement des infections par le VIH), par exemple, éfavirenz;
- Antiépileptiques (pour le traitement de l'épilepsie ou des convulsions), par exemple, carbamazépine, phénobarbital et phénytoïne;
- Médicaments à base de plantes, par exemple, millepertuis (*Hypericum perforatum*);
- Immunosuppresseurs (utilisés après une greffe d'organe), par exemple, ciclosporine, évérolimus, sirolimus et tacrolimus;
- Hétérosides cardiotoniques (pour le traitement de certaines affections cardiaques), par exemple, digoxine;
- Anticoagulants (pour prévenir la formation de caillots de sang), par exemple, warfarine;
- Antidiabétiques, par exemple, glimépiride et glipizide.
- Médicaments pour diminuer la pression artérielle, par exemple, vérapamil.

Conduite de véhicule et utilisation de machines

L'influence d'Alyftrek sur l'aptitude à la conduite ou la capacité à utiliser des machines n'a pas été étudiée.

Prise d'Alyftrek avec des aliments et des boissons



Il faut éviter les aliments ou boissons contenant du pamplemousse pendant le traitement, car ils peuvent renforcer les effets secondaires de Alyftrek en augmentant la quantité du médicament dans votre organisme.

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

Veillez 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 !).

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

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

- Grossesse: par mesure de précaution, l'utilisation de ce médicament doit être évitée pendant la grossesse. Votre médecin vous aidera à prendre la meilleure décision pour vous et votre enfant.
- Allaitement: le tezacaftor passe dans le lait maternel. On ne dispose pas de suffisamment d'informations pour déterminer si le vanzacaftor ou le deutivacaftor passent dans le lait maternel chez l'être humain ; toutefois, l'ivacaftor passe dans le lait maternel. Votre médecin prendra en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant et le bénéfice du traitement pour vous afin de vous aider à décider d'arrêter l'allaitement ou d'arrêter le traitement.

Comment utiliser Alyftrek?

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.

Votre médecin déterminera la dose qui vous convient.

Dose recommandée chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir de 6 ans atteints de mucoviscidose

Âge	Poids	Dose journalière (une fois par jour)
≥ 6 ans	20 kg - < 40 kg	Trois comprimés de vanzacaftor 4 mg/tezacaftor 20 mg/deutivacaftor 50 mg
	≥ 40 kg	Deux comprimés de vanzacaftor 10 mg/tezacaftor 50 mg/deutivacaftor 125 mg

Les comprimés sont pris par voie orale. Avalez les comprimés en entier. Les comprimés ne doivent pas être croqués, écrasés, ni fractionnés avant d'être avalés.

Prenez les comprimés tous les jours à peu près à la même heure.

Prenez les comprimés d'Alyftrek avec des aliments contenant des graisses. Les repas ou collations riches en graisses sont par exemple ceux qui sont préparés avec du beurre ou des huiles ou ceux contenant des œufs. Les autres aliments contenant des graisses sont:

- fromage, lait entier, laitages entiers, yaourt, chocolat;
- viandes, poissons gras;
- avocats, houmous, produits à base de soja (tofu);



- fruits à coque, barres ou boissons nutritives contenant des graisses.

Les aliments et boissons contenant du pamplemousse doivent être évités pendant le traitement par Alyftrek. Voir la rubrique «Prise d'Alyftrek avec des aliments et des boissons» dans «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Alyftrek ?».

Vous devez continuer à utiliser tous vos autres médicaments, sauf si votre médecin vous dit de les arrêter.

Ce médicament n'est pas recommandé si vous avez des problèmes hépatiques modérés, mais votre médecin décidera si un traitement avec ce médicament est approprié dans votre cas.

Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous avez des problèmes hépatiques sévères. Voir aussi la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Alyftrek ?».

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

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien. Si possible, emportez votre médicament et cette notice d'emballage avec vous. Vous pourriez présenter des effets secondaires, notamment ceux mentionnés ci-après dans la rubrique «Quels effets secondaires Alyftrek peut-il provoquer ?».

Si vous avez oublié de prendre Alyftrek

Si vous avez oublié une dose, calculez le délai écoulé depuis le moment où vous auriez dû prendre la dose oubliée.

- Si moins de 6 heures se sont écoulées depuis la dose oubliée, prenez les comprimés oubliés dès que possible. Prenez ensuite la dose suivante à l'heure habituelle.
- Si plus de 6 heures se sont écoulées depuis la dose oubliée, ne prenez pas les comprimés oubliés et poursuivez le traitement le lendemain à l'heure habituelle.

Ne prenez pas de dose double pour compenser les comprimés que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Alyftrek

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez continuer à prendre Alyftrek. Il est important de prendre ce médicament régulièrement. Ne modifiez pas votre traitement sans l'avis de votre médecin.

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

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

Quels effets secondaires Alyftrek peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, même s'ils ne surviennent pas chez tout le monde.

Effets secondaires graves

Signes possibles de problèmes hépatiques

L'élévation des taux sanguins d'enzymes hépatiques est fréquente chez les patients atteints de mucoviscidose ainsi que chez les patients qui prennent Alyftrek. Les symptômes suivants peuvent être des signes de problèmes hépatiques:

- douleur ou gêne dans la partie supérieure droite de l'abdomen;
- jaunissement de la peau ou du blanc des yeux;
- perte d'appétit;
- nausées ou vomissements;
- urines foncées.



Dépression

Les signes comprennent: humeur triste ou modification de l'humeur, anxiété, sentiment de mal-être émotionnel et/ou modifications du comportement.

Informez immédiatement votre médecin si vous (ou une autre personne qui prend ce médicament) présentez l'un de ces symptômes.

Autres effets secondaires d'Alyftrek

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

- maux de tête
- diarrhée
- grippe

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- dépression
- éruption cutanée
- augmentation des taux d'enzymes hépatiques (signes d'atteinte du foie)
- augmentation du taux de créatinine kinase (signe de dégradation du tissu musculaire) dans les analyses de sang

Effets secondaires supplémentaires chez les adolescents

Les effets secondaires rapportés chez les adolescents sont comparables à ceux observés chez les adultes.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou 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.

Instructions de stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver hors de portée des enfants.

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 pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Alyftrek?

Principes actifs

Alyftrek 4 mg/20 mg/50 mg comprimés pelliculés

Chaque comprimé pelliculé contient du vanzacaftor hémicalcique monohydraté correspondant à 4 mg de vanzacaftor, 20 mg de tezacaftor et 50 mg de deutivacaftor.

Les comprimés pelliculés d'Alyftrek 4 mg/20 mg/50 mg sont des comprimés violets et ronds portant la mention gravée «V4» sur une face et unis sur l'autre face.



Alyftrek 10 mg/50 mg/125 mg comprimés pelliculés

Chaque comprimé pelliculé contient du vanzacaftor hémicalcique monohydraté correspondant à 10 mg de vanzacaftor, 50 mg de tezacaftor et 125 mg de deutivacaftor.

Les comprimés pelliculés d'Alyftrek 10 mg/50 mg/125 mg sont des comprimés violets en forme de capsule, portant la mention gravée «V10» sur une face et unis sur l'autre face.

Excipients

Noyau du comprimé:

Croscarmellose sodique (E468), hypromellose (E464), succinate d'acétate d'hypromellose, stéarate de magnésium (E470b), cellulose microcristalline (E460[i]), laurylsulfate de sodium (E487).

Enrobage des comprimés:

Carmin (E120), laque aluminique bleu brillant FCF (E133), hydroxypropylcellulose (E463), hypromellose (E464), oxyde de fer rouge (E172), talc (E553b), dioxyde de titane (E171).

Numéro d'autorisation

69398 (Swissmedic)

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Alyftrek comprimés pelliculés

- Vanzacaftor 4 mg/tezacaftor 20 mg/deutivacaftor 50 mg comprimés pelliculés

Boîte de 84 comprimés (4 blisters de 21 comprimés chacun)

- Vanzacaftor 10 mg/tezacaftor 50 mg/deutivacaftor 125 mg comprimés pelliculés

Boîte de 56 comprimés (4 blisters de 14 comprimés chacun)

Titulaire de l'autorisation

Vertex Pharmaceuticals (CH) Sàrl, 6300 Zoug

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

