

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire. Cela permet d'identifier rapidement de nouvelles informations sur la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant les effets secondaires. Pour les remarques concernant la notification des effets secondaires, voir fin du chapitre « Quels sont les effets indésirables éventuels d'AYVAKYT ? ».

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice avant d'utiliser le médicament. Ce médicament vous a été prescrit personnellement et vous ne devez pas le remettre à d'autres personnes. Même s'ils présentent les mêmes symptômes que vous, le médicament pourrait leur nuire.

Conservez la notice, vous voudrez peut-être la relire plus tard.

AYVAKYT®

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

AYVAKYT est un médicament contenant le principe actif avapritinib.

Ce médicament est utilisé pour traiter les adultes présentant :

- un type de cancer du tube digestif, appelé tumeur stromale gastro-intestinale (GIST), qui ne peut pas être traité chirurgicalement (non résécable) ou qui s'est propagé à d'autres parties du corps (métastatique) et qui comporte une mutation spécifique (D842V) dans le gène de la protéine kinase du récepteur alpha du facteur de croissance dérivé des plaquettes (PDGFRA).
- une mastocytose systémique avancée (AdvSM) après au moins une thérapie systémique antérieure, y compris la mastocytose systémique agressive (ASM), la mastocytose systémique avec un néoplasme hématologique associée (SM-AHN) et la leucémie mastocytaire (MCL).
- une mastocytose systémique indolente (ISM) associée à des symptômes modérés à graves qui ne peuvent pas être suffisamment contrôlés par un traitement symptomatique. Il s'agit d'une maladie dans laquelle votre corps présente de nombreux mastocytes anormaux. Les mastocytes sont des globules blancs responsables des réactions allergiques. Ces cellules peuvent être présentes dans chaque tissu corporel, mais elles sont principalement présentes dans la peau, l'intestin et la moelle osseuse. Ces mastocytes anormaux peuvent provoquer des symptômes comme des réactions allergiques graves, des diarrhées, des éruptions cutanées et des troubles de la pensée.

Si vous avez des questions sur l'effet d'AYVAKYT ou sur la raison pour laquelle ce médicament vous a été prescrit, veuillez consulter votre médecin.

Médicament soumis à prescription médicale.

Quand AYVAKYT ne doit-il pas être pris ?

Si vous êtes allergique à l'avapritinib ou à l'un des autres composants de ce médicament, vous ne devez pas prendre AYVAKYT.

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

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre AYVAKYT :

- **si vous avez eu un anévrisme vasculaire au cours de la dernière année** (gonflement et affaiblissement d'une paroi des vaisseaux sanguins) ou un saignement dans le cerveau.



- **si votre numération plaquettaire est basse.**
- **si vous prenez un médicament qui fluidifie le sang (anticoagulant) pour prévenir la formation de caillots sanguins, p. ex. de la warfarine ou de la phenprocoumone.**

Une prudence particulière s'impose lors de l'utilisation de ce médicament :

- vous pouvez présenter des symptômes tels que **maux de tête sévères, troubles de la vision, somnolence sévère ou faiblesse sévère sur un côté du corps (signes d'un saignement dans le cerveau)**. Si ces symptômes apparaissent, contactez immédiatement votre médecin et arrêtez temporairement le traitement. Pour les patients atteints d'AdvSM, votre médecin évaluera votre numération plaquettaire avant de commencer le traitement et la surveillera si nécessaire pendant votre traitement par AYVAKYT.
- Le traitement par ce médicament peut entraîner un **risque de saignement plus élevé** chez les patients atteints d'AdvSM ou de GIST. L'avapritinib peut provoquer des saignements dans le système digestif comme l'estomac, le rectum ou l'intestin. Chez les patients atteints de GIST, l'avapritinib peut également entraîner des saignements dans le foie et dans la tumeur. Informez votre médecin si vous avez eu ou avez actuellement des problèmes de saignement. Avant que vous ne commenciez à prendre AYVAKYT, votre médecin peut décider de faire réaliser des analyses de sang. Consultez immédiatement un médecin si vous remarquez les symptômes suivants : sang dans les selles ou selles noires, douleurs abdominales, toux/vomissements de sang.
- Des **pertes de mémoire, des modifications de la mémoire ou une confusion (signes d'un effet cognitif)** peuvent également survenir. AYVAKYT peut parfois modifier votre façon de penser et votre capacité à mémoriser des informations. Consultez votre médecin si vous constatez la présence de ces symptômes ou si l'un des membres de votre famille, un soignant ou quelqu'un remarque que vous êtes distrait ou confus.
- Pendant le traitement par ce médicament, informez immédiatement votre médecin **si vous prenez du poids très rapidement, si vous présentez un gonflement du visage ou des membres, si vous avez des difficultés à respirer ou si vous êtes essoufflé(e)**. Ce médicament peut provoquer une rétention d'eau dans votre corps (une accumulation importante de liquide peut survenir chez les patients atteints d'AdvSM ou de GIST).
- AYVAKYT peut provoquer **des troubles du rythme cardiaque**. Votre médecin peut effectuer des examens pour évaluer ces problèmes pendant votre traitement par AYVAKYT. Informez votre médecin si vous avez des étourdissements, si vous vous évanouissez ou si vos battements cardiaques sont anormaux pendant que vous prenez ce médicament.
- Des **problèmes gastro-intestinaux sévères (diarrhée, nausées et vomissements)** peuvent survenir si vous êtes atteint d'AdvSM ou de GIST. Consultez immédiatement un médecin si vous constatez ces symptômes.
- Vous pourriez devenir **plus sensible au soleil** pendant la prise de ce médicament. Il est important de couvrir les zones de peau exposées au soleil et d'utiliser un écran solaire avec un facteur de protection solaire (FPS) élevé.

Pendant que vous prenez AYVAKYT, votre médecin vous demandera de subir régulièrement des analyses de sang et vous pèsera régulièrement si vous êtes atteint d'AdvSM ou de GIST.



AYVAKYT peut provoquer des symptômes qui affectent votre capacité de concentration et de réaction. Par conséquent, AYVAKYT peut affecter l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser les machines. Soyez particulièrement prudent lorsque vous conduisez une voiture ou utilisez des machines lorsque vous ressentez ces effets indésirables.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. AYVAKYT peut modifier le mode d'action d'autres médicaments et certains autres médicaments peuvent modifier le mode d'action de ce médicament.

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

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous

- souffrez d'autres maladies,
- avez des allergies ou
- prenez d'autres médicaments (y compris ceux sans ordonnance) ou à usage externe.

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

Ce médicament n'est pas recommandé pendant la grossesse, sauf en cas de nécessité absolue. Évitez une grossesse pendant le traitement par ce médicament, car il pourrait être nocif pour l'enfant à naître. Votre médecin discutera avec vous des risques potentiels liés à la prise d'AYVAKYT pendant la grossesse. Votre médecin peut vérifier si vous êtes enceinte avant de commencer le traitement avec ce médicament. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement et pendant au moins 6 semaines après la fin du traitement. Les hommes dont la partenaire pourrait tomber enceinte doivent utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement ainsi que pendant au moins 2 semaines après le traitement. Discutez avec votre médecin des méthodes de contraception efficaces qui pourraient vous convenir.

Informez votre médecin si vous allaitez ou souhaitez allaiter. On ne sait pas si AYVAKYT passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement avec ce médicament et pendant au moins 2 semaines après la dernière dose. Discutez avec votre médecin de la meilleure façon de nourrir votre enfant pendant cette période.

Fertilité

AYVAKYT peut perturber la fertilité chez les hommes et les femmes. Si vous avez des préoccupations à ce sujet, discutez-en avec votre médecin.

Comment utiliser AYVAKYT ?

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

La dose recommandée d'AYVAKYT dépend de votre maladie – voir ci-dessous.

AYVAKYT est disponible sous forme de comprimés avec différents dosages. Ces dosages sont 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg et 300 mg. Votre médecin vous dira quel dosage et combien de comprimés vous devrez prendre.

Traitement du GIST



La dose recommandée est de 300 mg par voie orale une fois par jour.

Traitement de l'AdvSM

La dose recommandée est de 200 mg par voie orale une fois par jour.

Traitement de l'ISM

La dose recommandée est de 25 mg par voie orale une fois par jour.

La dose quotidienne doit être adaptée en fonction de la tolérance.

Si vous présentez des troubles hépatiques, votre médecin pourra prescrire une dose initiale plus faible d'AYVAKYT.

Si vous présentez des effets indésirables, votre médecin pourra modifier votre dose, arrêter temporairement ou définitivement le traitement. Ne modifiez pas votre dose ou n'arrêtez pas de prendre AYVAKYT, sauf si votre médecin vous le prescrit.

Avalez le(s) comprimé(s) d'AYVAKYT en entier avec un verre d'eau à jeun. Ne mangez pas pendant au moins 2 heures avant et au moins 1 heure après la prise d'AYVAKYT.

Si vous vomissez après avoir pris une dose d'AYVAKYT, ne prenez pas de dose supplémentaire. Prenez votre dose suivante à l'heure prévue.

Si vous avez pris accidentellement trop de comprimés, consultez immédiatement votre médecin. Vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical.

Si vous avez oublié une dose d'AYVAKYT, prenez-la dès que vous vous en apercevez, sauf si votre prochaine dose doit être prise dans les 8 heures. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Ne prenez pas de dose double dans les 8 heures pour compenser la dose oubliée.

L'utilisation d'AYVAKYT n'est pas autorisée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Ne modifiez pas de vous-même la posologie prescrite. Si vous pensez que l'effet du médicament est trop faible ou trop puissant, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Quels effets secondaires AYVAKYT peut-il provoquer ?

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

Effets indésirables graves chez les patients atteints de GIST ou d'AdvSM

Certains effets indésirables peuvent être graves. Informez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- maux de tête sévères, troubles visuels, somnolence sévère, faiblesse sévère d'un côté du corps (signes d'hémorragie cérébrale)
- perte de mémoire, altération de la mémoire ou confusion (signes d'effets cognitifs)

Les autres effets indésirables chez les patients atteints de GIST peuvent inclure :

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

- baisse de l'appétit
- perte de mémoire, altération de la mémoire ou confusion (effets cognitifs)



- sensation vertigineuse
- altération du goût
- maux de tête
- troubles à l'endormissement (insomnies)
- essoufflement
- production accrue de larmes
- douleurs abdominales
- nausées, étouffement et vomissements
- diarrhée, constipation
- sécheresse affectant les yeux, les lèvres, la bouche et la peau
- brûlures d'estomac
- modification de la couleur des cheveux, chute des cheveux
- éruption cutanée
- fièvre
- gonflement (p. ex., pieds, chevilles, visage, yeux, articulations), accumulation de liquide dans l'abdomen
- fatigue
- baisse du nombre de globules rouges (anémie), de plaquettes et de globules blancs dans le sang
- résultats anormaux des tests de la fonction hépatique (p. ex. les transaminases, la bilirubine) qui peuvent être accompagnés d'un jaunissement de la peau (jaunisse)
- faibles taux de substances minérales telles que le potassium ou le phosphore dans le sang
- perte de poids

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- sécheresse (déshydratation)
- faible taux d'albumine dans le sang
- saignement dans le cerveau
- saignement gastro-intestinal
- flatulences
- difficultés à déglutir
- douleur au niveau de la bouche, des lèvres ou de la langue, muguet
- saignement dans la tumeur
- chute
- troubles du langage et incapacité à parler, altération de l'état mental, tremblements, troubles de l'équilibre, difficulté à rester éveillé (somnolence), mini-AVC et engourdissement ou picotements dans les mains et les pieds
- sautes d'humeur, dépression, anxiété, confusion, troubles du sommeil et hallucinations, y compris entendre et voir des choses qui ne sont pas réelles
- augmentation des maladies infectieuses, y compris infection des voies urinaires, infections respiratoires telle que infection pulmonaire, grippe, infection des voies respiratoires supérieures ou rhume, infections fongique de la bouche/muguet, infection virale et zona
- collection de pus autour de la racine d'une dent infectée
- faibles quantités de minéraux tels que le magnésium, le calcium ou le sodium dans le sang



- faible nombre de globules blancs dans le sang avec un risque accru d'infection
- modifications de la glycémie
- taux élevé d'acide urique dans le sang entraînant des douleurs articulaires et/ou problèmes rénaux
- analyses de sang montrant une dégradation musculaire accrue, des lésions tissulaires et un temps de coagulation sanguine prolongé, une diminution de la fonction rénale et une augmentation de la créatinine, ce qui peut indiquer une lésion rénale
- problèmes oculaires tels que douleurs oculaires accrues, démangeaisons oculaires, jaunissement du blanc de l'œil, sensibilité accrue à la lumière ou saignements dans le blanc de l'œil
- vertiges
- bruit dans les oreilles
- rythme cardiaque irrégulier ou rapide
- troubles circulatoires tels que pression artérielle élevée ou basse et rougeurs
- accumulation de liquide dans les tissus autour du cœur et des poumons
- toux
- saignement de nez
- nez qui coule ou bouché
- douleurs dans la bouche et la gorge
- hoquet
- inflammation des voies respiratoires, de la bouche, de l'œsophage, de l'estomac, des intestins ou du rectum
- hypersalivation
- veines dilatées dans le rectum inférieur
- saignement dans l'abdomen
- problèmes de peau tels que peau sèche, démangeaisons, décoloration, irritation, rougeur, transpiration excessive, sueur nocturne, gonflement et douleur des paumes des mains ou de la plante des pieds, sensibilité accrue au soleil
- douleurs, y compris douleurs musculaires et articulaires, douleurs aux bras/jambes, crampes musculaires, douleurs latérales, douleurs cervicales, douleurs pelviennes, douleurs dorsales ou thoraciques non liées à une maladie cardiaque
- chutes et troubles de l'équilibre entraînant des ecchymoses
- fatigue/manque d'énergie, sensation de faiblesse, syndrome grippal, frissons, ballonnements, douleurs thoraciques, cloques dans la bouche/ulcères et détérioration générale de la santé physique
- problèmes rénaux et urinaires tels que mictions fréquentes, douleurs ou brûlures lors de la miction, vidange incomplète de la vessie, sang dans l'urine, protéines dans l'urine (détectées lors d'exams) et lésions rénales
- prise de poids
- modifications de l'activité électrique du cœur

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- augmentation des maladies infectieuses telles que infections oculaires, infections des plaies, infections liées aux appareils, sepsis, infections bactériennes intestinales, sinusite. inflammation de



la paroi abdominale, troubles gastro-intestinaux

- augmentation des globules blancs, fièvre avec un très faible nombre de globules blancs, anémie avec globules rouges surdimentionnés
- hypothyroïdie
- diminution des taux de chlorure, de folate, de vitamine B-12 et de vitamine D dans le sang
- taux élevés de sodium, de calcium, de potassium et de phosphate dans le sang
- malnutrition, augmentation de l'appétit, rétention d'eau, acidification du corps avec pour résultat une perte éventuelle de fonction des organes
- inflammation douloureuse des articulations
- agitation, lenteur de la pensée, anxiété, indifférence, maladie mentale, modification de la personnalité, modification de la pensée et des sentiments, confusion, perte de contact avec la réalité
- fonction cérébrale altérée, douleurs et picotements dans les jambes, mouvements lents, perte de l'odorat, accident vasculaire cérébral, spasmes musculaires, douleurs nerveuses, syndrome des jambes sans repos, évanouissement
- gonflement du nerf optique, problèmes oculaires, y compris troubles visuels, irritation, douleur, rougeur, caillot sanguin, décoloration, saignement
- problèmes auditifs, douleurs dans les oreilles, oreilles bouchées
- problèmes cardiaques, y compris rythme cardiaque lent, faiblesse cardiaque, rythme cardiaque rapide, rythme cardiaque irrégulier
- caillot sanguin dans une veine avec douleur, gonflement, rougeur, rougeur soudaine du visage et du cou, sensation de froid (neuropathie périphérique)
- signes de problèmes pulmonaires, y compris faible teneur en oxygène dans le sang, pneumonie, caillots de sang dans les poumons, insuffisance pulmonaire, problèmes respiratoires dus à des lésions pulmonaires, liquide dans les poumons, apnées du sommeil, ronflements
- problèmes avec le système digestif, y compris inflammation, changement de couleur des selles, saignement des gencives, saignement dans l'abdomen, sang dans les selles, douleurs rectales, gonflement de la langue, douleurs dentaires, lèvres sèches, diarrhée sanglante, éructations, douleurs gingivales
- signes de problèmes hépatiques, y compris infection biliaire, hémorragie hépatique, hypertension dans une veine hépatique et lésions hépatiques
- taches de sang sur la peau, cloques, gonflement du visage avec difficultés respiratoires, éruption cutanée, altération de la texture des cheveux, modifications de la peau et des ongles, y compris épaississement, décoloration, dédoublement des ongles, urticaire
- arthrite, douleur dans l'aîne, raideur des muscles et des os, douleur osseuse
- Miction impérieuse, calculs rénaux, engorgement rénal dû à la congestion urinaire, globules blancs dans l'urine
- problèmes sexuels tels que douleur et gonflement des testicules, saignement vaginal
- malaise, gêne/douleurs thoraciques, gonflement articulaire, difficulté à marcher, hernie, fièvre, baisse de la température corporelle, gonflement local
- résultats anormaux des analyses biologiques qui peuvent indiquer des problèmes avec le pancréas, risque accru de saignement, problèmes cardiaques, lésions musculaires, inflammation, problèmes rénaux, sang occulte dans les selles, augmentation du tour de taille



- Fracture du rachis

Les autres effets indésirables chez les patients atteints d'AdvSM peuvent inclure :

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

- altération du goût
- perte de mémoire, altération de la mémoire ou confusion (effets cognitifs)
- maux de tête
- vertiges
- diarrhée
- nausées, haut-le-cœur et vomissements
- constipation
- douleurs abdominales
- changement de couleur des cheveux
- éruption, rougeur ou démangeaisons
- douleurs articulaires
- gonflement (p. ex. les pieds, les chevilles, le visage, les yeux, les articulations)
- fatigue
- saignements de nez
- essoufflement
- prise de poids
- faible nombre de plaquettes dans le sang, souvent associé à des ecchymoses ou à des saignements
- faible nombre de globules rouges (anémie) et de globules blancs dans le sang
- analyses de sang montrant un stress accru sur le foie et des taux élevés de bilirubine, une substance produite par le foie
- analyses de sang montrant une diminution de la fonction rénale

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- baisse de l'appétit
- diminution des sensations, engourdissement, picotements ou sensibilité accrue aux douleurs dans les bras et les jambes
- saignement dans le cerveau
- production accrue de larmes
- douleurs abdominales, accumulation de liquide dans l'abdomen, saignement dans l'abdomen, trou dans la paroi abdominale
- saignement gastro-intestinal
- chute des cheveux
- sécheresse (déshydratation)
- tendance accrue aux saignements ou aux ecchymoses
- augmentation des maladies infectieuses, y compris les infections urinaires, les infections respiratoires telles que les infections pulmonaires et le rhume, les infections oculaires telles que la conjonctivite (œil rouge), les infections cutanées (cellulite), les infections fongiques de la



bouche/muguet et les infections de la ceinture

- inflammation des voies respiratoires, des sinus paranasaux (sinusite), de l'estomac et des intestins, de la vessie
- accumulation d'eau dans le corps
- insomnie, troubles du sommeil, irritabilité, dépression, confusion, altération de la libido et hallucinations, y compris l'audition et la vision de choses qui ne sont pas réelles
- troubles circulatoires tels que pression artérielle élevée ou basse, saignements, rougeurs et bouffées de chaleur
- insuffisance cardiaque
- vertiges et troubles de l'audition
- problèmes du langage, perte de mémoire, troubles de la pensée, troubles de l'équilibre, tremblements, syndrome des jambes sans repos (envie incontrôlable de bouger les jambes), évanouissement, mouvements anormaux et somnolence
- saignements dans l'œil, vision floue, œil rouge ou douloureux, taches devant les yeux
- sécheresse des yeux et de la peau
- carie dentaire
- hypersalivation
- calculs biliaires
- transpiration, y compris sueurs nocturnes
- petites taches rouges ou bleuâtres dans la bouche
- problèmes de peau tels que démangeaisons cutanées, cloques, éruptions cutanées, rougeurs cutanées, petites taches rouges sur la peau et plaies cutanées
- mal au dos, douleurs et/ou raideurs musculaires et articulaires, douleurs osseuses, crampes musculaires, douleurs aux bras et aux jambes, douleurs au cou et douleurs thoraciques
- lésions rénales, sang dans l'urine, mictions difficiles et douloureuses, calculs rénaux, mictions fréquentes et anormales, vidange incomplète de la vessie
- inflammation des testicules
- fièvre, épuisement/fatigue
- difficultés à la marche
- inconfort, gonflement des articulations
- kystes (sac rempli de liquide)
- résultats d'analyses de sang indiquant une lésion tissulaire et une diminution de la fonction rénale
- faibles taux de minéraux tels que le magnésium, le calcium, le phosphore, le potassium et le sodium dans le sang
- baisse du taux d'albumine dans le sang
- augmentation du nombre de globules rouges dans le sang
- glycémie élevée et taux de potassium élevé dans le sang
- taux élevé d'acide urique dans le sang entraînant des douleurs articulaires et/ou problèmes rénaux
- taux élevés de triglycérides dans le sang
- bruits cardiaques et respiratoires anormaux
- chutes et troubles de l'équilibre entraînant des ecchymoses
- douleurs et saignement après une opération
- lésions cutanées



- Accumulation de liquide autour des poumons, toux, nez bouché, maux de bouche et de gorge, crachats de sang, essoufflement, nez qui coule et irritation de la gorge

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- modification des capacités mentales et de l'état mental
- somnolence inhabituelle

Les effets indésirables chez les patients atteints d'ISM peuvent inclure :

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

- gonflement des bras et des jambes

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- fatigue et troubles d'endormissement (insomnie), dépression, anxiété
- peau rougie ou qui démange, bouffées vasomotrices (bouffées de chaleur) et hématomes
- évanouissement, tremblements et engourdissement
- gonflement (p. ex., du visage, des yeux, des articulations)
- baisse de l'appétit, acouphènes et vertige
- saignement de nez
- essoufflement, respiration accélérée et apnées pendant le sommeil
- blessure au bras ou à la jambe
- modification du goût
- douleurs, y compris douleurs dorsales, musculaires et articulaires, vessie douloureuse et douleur dans la bouche et la gorge
- crampes musculaires et inflammation des tendons
- analyses de sang montrant un effet sur les os (élévation de la phosphatase alcaline dans le sang)
- analyses de sang montrant un faible taux de substances minérales telles que le potassium ou le phosphore et de faibles taux de fer dans le sang
- résultats anormaux des tests de la fonction hépatique (p. ex. les transaminases, la bilirubine) qui peuvent être accompagnés d'un jaunissement de la peau (jaunisse)
- augmentation des maladies infectieuses comme des infections respiratoires, y compris infection des voies respiratoires supérieures, grippe et sinusite, amygdalite, infection dentaire et orgelet
- sensibilité accrue au soleil

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Stabilité

Le médicament ne peut être utilisé que jusqu'à la date indiquée par « EXP » sur l'emballage.

Recommandation de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25 °C



Tenir hors de portée des enfants.

Informations complémentaires

Vous ne devez pas utiliser ce médicament si vous remarquez que le flacon est endommagé ou présente des signes de manipulation. Conservez le récipient de déshydratant dans le flacon.

Pour de plus amples informations, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Ils disposent d'informations détaillées.

Que contient AYVAKYT ?

AYVAKYT 25 mg : comprimé pelliculé rond blanc avec le texte gravé « BLU » d'un côté et « 25 » de l'autre
AYVAKYT 50 mg: comprimé pelliculé rond blanc avec le texte gravé « BLU » d'un côté et « 50 » de l'autre
AYVAKYT 100 mg comprimé pelliculé rond blanc, imprimé avec « BLU » à l'encre bleue d'un côté et « 100 » de l'autre

AYVAKYT 200 mg : comprimé pelliculé blanc ovale, imprimé avec « BLU » à l'encre bleue d'un côté et « 200 » de l'autre

AYVAKYT 300 mg : comprimé pelliculé blanc ovale, imprimé avec « BLU » à l'encre bleue d'un côté et « 300 » de l'autre

Principes actifs

Les comprimés pelliculés AYVAKYT contiennent 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg ou 300 mg d'avapritinib.

Excipients

Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, copovidone, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium

Pelliculage du comprimé : talc, macrogol 3350, poly(alcool vinylique), dioxyde de titane (E171)

Encre d'impression : gomme-laque, bleu brillant FCF (E133), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer noir (E172) et propylène glycol (seulement les comprimés pelliculés à 100 mg, 200 mg et 300 mg).

Numéro d'autorisation

68294 (Swissmedic)

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Comprimés pelliculés 25 mg : 30

Comprimés pelliculés 50 mg : 30

Comprimés pelliculés 100 mg : 30

Comprimés pelliculés 200 mg : 30

Comprimés pelliculés 300 mg : 30

Titulaire de l'autorisation

Blueprint Medicines (Switzerland) GmbH,

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

