

Information destinée 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.

Zydelig®, comprimés pelliculés

Gilead Sciences Switzerland Sàrl

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

Zydelig est un médicament anticancéreux qui contient un principe actif appelé idelalisib. Ce médicament bloque l'effet d'une enzyme (appelée PI3K-delta) impliquée dans la multiplication et la survie de certains globules blancs appelés lymphocytes. Cette enzyme est suractivée dans certains globules blancs cancéreux. En la bloquant, Zydelig détruit donc les cellules cancéreuses et en réduit le nombre.

Zydelig peut être utilisé pour le traitement de certains cancers du système lymphatique (leucémie lymphoïde chronique à cellules B et lymphome folliculaire).

Vous ne pouvez obtenir Zydelig que sur prescription de votre médecin.

Quand Zydelig ne doit-il pas être pris?

Zydelig ne doit pas être pris

- si vous êtes allergique/hypersensible à l'idelalisib ou à l'un des excipients contenus dans ce médicament,
- si vous souffrez d'une hépatite aiguë (inflammation du foie).

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

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Zydelig.

Veuillez informer votre médecin si vous:

- souffrez d'une maladie du foie,
- souffrez de tout autre problème de santé ou toute autre maladie (notamment une infection ou de la fièvre).

Des infections graves et fatales sont survenues chez des patients prenant Zydelig. Vous devez prendre les autres médicaments prescrits par votre médecin en même temps que Zydelig et pendant 2 à 6 mois après l'interruption du traitement pour prévenir un type d'infection (pneumonie à *Pneumocystis jirovecii*). Votre médecin vous surveillera pour déceler l'apparition de tout signe d'infection. Informez immédiatement votre médecin si vous tombez malade (notamment si vous avez de la fièvre, une toux ou des difficultés à respirer) pendant que vous prenez Zydelig.

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez ou si quelqu'un remarque chez vous: des pertes de mémoire, des difficultés à penser, des difficultés à marcher ou une perte de vision – cela peut être dû à une infection au niveau du cerveau très rare mais grave qui peut être fatale (leucoencéphalopathie multifocale progressive ou LEMP). Votre médecin arrêtera définitivement le traitement si les examens appropriés montrent que vous souffrez de LEMP.

Des analyses sanguines devront être effectuées régulièrement avant et pendant le traitement par Zydelig afin de vérifier le fonctionnement correct de votre foie, que vous n'avez pas d'infection et que votre numération globulaire est normale. Si nécessaire, votre médecin pourra décider d'arrêter le traitement pendant un moment avant de redémarrer le traitement à la même dose ou à une dose inférieure. Si votre médecin suppose la présence d'une certaine infection (infections à cytomégalovirus), l'interruption du traitement par Zydelig doit être envisagée jusqu'à la résolution de l'infection. Ensuite, le traitement par Zydelig peut-être repris. Pour réduire un nouveau risque d'infection à cytomégalovirus, votre médecin peut



envisager, en cas de reprise du traitement par Zydelig, un traitement préemptif additionnel contre l'infection à cytomégalo virus. Votre médecin pourra également décider d'arrêter définitivement le traitement avec Zydelig.

Zydelig peut provoquer une diarrhée grave. Informez immédiatement votre médecin dès les premiers signes de diarrhée.

Zydelig peut provoquer une inflammation des poumons. Informez immédiatement votre médecin si une toux apparaît ou s'aggrave ou si vous ressentez un essoufflement ou des difficultés à respirer. Au besoin votre médecin interrompra le traitement.

Zydelig agit sur votre système immunitaire et peut ainsi réduire les défenses de votre organisme contre les infections. Les patients qui prennent Zydelig ne doivent recevoir aucun vaccin appelé vaccin vivant. Demandez l'avis de votre médecin en cas de vaccination proche.

Des rapports font état de graves, maladies de la peau, potentiellement mortelles, avec formation de cloques y compris syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique et le syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) lié au traitement par Zydelig. Arrêtez de prendre Zydelig et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes décrits sous «Quels effets secondaires Zydelig peut-il provoquer?».

Informez immédiatement votre médecin si vous observez l'apparition:

- de rougeurs et de cloques sur la peau
- d'un gonflement et de cloques au niveau de la muqueuse de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et/ou des yeux.

Dans les premières semaines du traitement, des analyses de laboratoire peuvent montrer une augmentation des globules blancs (appelés «lymphocytes») dans votre sang. Ceci est prévisible et peut persister pendant quelques mois. En général cela ne veut pas dire que votre cancer du sang empire. Votre médecin contrôlera votre formule sanguine avant et pendant le traitement par Zydelig, et dans de rares cas il pourra s'avérer nécessaire que vous preniez un autre médicament. Faites-vous expliquer les résultats de vos analyses par votre médecin.

Zydelig peut rendre votre peau hypersensible aux rayons du soleil. Les bains de soleil et les rayons UV doivent être évités pendant le traitement par Zydelig si vous n'en avez pas discuté auparavant avec votre médecin.

Prise d'autres médicaments avec Zydelig

Zydelig peut interagir avec d'autres médicaments, y compris avec des médicaments pris en concomitance avec le Zydelig. Ainsi les quantités de principe actif de Zydelig ou d'autres médicaments dans votre sang peuvent être modifiées. Ceci peut empêcher vos médicaments d'agir correctement ou en aggraver les effets secondaires. Certains effets secondaires sont apparus lorsque Zydelig a été pris avec des médicaments en concomitance. Dans certains cas, votre médecin devra ajuster la dose ou vérifier vos concentrations sanguines ou vous prescrire un autre médicament de la même classe.

En particulier, informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- alfuzosine (pour traiter l'hypertrophie de la prostate)
- dabigatran, warfarine, phenprocoumon, acénocoumarol (pour fluidifier le sang)
- amiodarone, bépridil, disopyramide, lidocaïne, quinidine (pour traiter des problèmes cardiaques)
- dihydroergotamine, ergotamine (pour traiter la migraine)
- cisapride (pour traiter certains problèmes d'estomac)
- pimozide (pour traiter des pensées ou sensations anormales)
- midazolam, triazolam (pour traiter les troubles du sommeil et/ou l'anxiété)
- quétiapine (pour traiter la schizophrénie, les troubles bipolaires et les dépressions graves)
-



amlodipine, diltiazem, félodipine, nicardipine, nifédipine (pour traiter l'hypertension et les problèmes cardiaques)

- bosentan (pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire)
- sildénafil, tadalafil (pour traiter l'impuissance et l'hypertension pulmonaire, une maladie pulmonaire qui rend la respiration difficile)
- budésonide, fluticasone (pour traiter le rhume des foins et l'asthme) et salmétérol (pour traiter l'asthme)
- rifabutine (pour traiter des infections bactériennes, dont la tuberculose)
- itraconazole, kétoconazole, posaconazole, voriconazole (pour traiter des infections fongiques)
- bocéprévir, télaprévir (pour traiter l'hépatite C)
- carbamazépine, S-méphénytoïne, phénytoïne (pour prévenir les crises d'épilepsie)
- rifampicine (pour prévenir et traiter la tuberculose et d'autres infections)
- millepertuis (*Hypericum perforatum*, une plante médicinale utilisée pour traiter la dépression et l'anxiété)
- alfentanil, fentanyl, méthadone, buprénorphine/naloxone (pour traiter les douleurs)
- ciclosporine, sirolimus, tacrolimus (pour supprimer la réaction immunitaire de l'organisme à la suite d'une greffe)
- colchicine (pour traiter la goutte)
- trazodone (pour traiter la dépression)
- buspirone, clorazébate, diazépam, estazolam, flurazépam, zolpidem (pour traiter des maladies du système nerveux)
- dasatinib, nilotinib, paclitaxel, vinblastine, vincristine (pour traiter le cancer)
- contraceptifs hormonaux par voie orale ou sous forme d'implant (pour éviter une grossesse)
- clarithromycine, télichromycine (pour traiter des infections bactériennes)
- atorvastatine, lovastatine, simvastatine (pour diminuer le taux de cholestérol)
- bendamustine (pour traiter le cancer)
- rituximab (pour traiter le cancer et rheuma)
- allopurinol (pour traiter la goutte)
- amoxicilline (pour traiter des infections bactériennes)
- sulfaméthoxazole/triméthoprime (pour traiter des infections bactériennes)

Sodique

Zydelig 150 mg et Zydelig 100 mg contiennent moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. que Zydelig est essentiellement «sans sodium».

Colorants azoïques

Les comprimés pelliculés de Zydelig 100 mg contiennent le colorant jaune orangé S (E110). Ce colorant peut provoquer des réactions allergiques.

Aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Il est peu probable que Zydelig affecte votre aptitude à la conduite et votre capacité à utiliser des machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie



- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication)!

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

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

Zydelig ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Aucune information n'est disponible concernant la sécurité d'emploi de Zydelig chez la femme enceinte.

- Utilisez des méthodes de contraception fiables afin d'éviter une grossesse pendant votre traitement par Zydelig et pendant 1 mois après la fin du traitement.
- Zydelig peut diminuer l'efficacité de la pilule contraceptive et des contraceptifs hormonaux sous forme d'implant. Vous devez utiliser en complément une méthode de contraception dite «barrière», telle que le préservatif ou le stérilet, pendant votre traitement par Zydelig et pendant 1 mois après la fin du traitement.
- Prévenez immédiatement votre médecin si une grossesse survient.

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Zydelig. On ignore si le principe actif contenu dans Zydelig passe dans le lait maternel. Si vous allaitez actuellement, adressez-vous à votre médecin avant de commencer le traitement par Zydelig afin de savoir si vous devez arrêter d'allaiter.

Il n'existe pas d'informations concernant l'effet de Zydelig sur la fertilité chez l'homme. Les études effectuées chez l'animal indiquent d'éventuels effets nocifs sur la fertilité.

Comment utiliser Zydelig?

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

La dose recommandée chez l'adulte est de 150 mg par voie orale deux fois par jour. Votre médecin pourra réduire la dose à 100 mg deux fois par jour si vous présentez certains effets secondaires.

Zydelig peut être pris au cours ou en dehors des repas.

Avalez le comprimé entier, sans le croquer ou l'écraser. Si vous avez du mal à avaler les comprimés, informez-en votre médecin.

Enfants et adolescents

L'utilisation et la sécurité de Zydelig n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. Zydelig ne doit pas être utilisé chez ces patients.

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.

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

Si vous avez accidentellement pris plus de Zydelig que la dose recommandée, le risque d'effets secondaires liés à ce médicament peut être augmenté (voir «Quels effets secondaires Zydelig peut-il provoquer?»).

Contactez immédiatement votre médecin ou le service d'urgences le plus proche pour demander conseil. Emportez le flacon de comprimés pour pouvoir décrire facilement ce que vous avez pris.

Si vous avez oublié de prendre Zydelig

Veillez à ne pas oublier de prendre Zydelig.

Si vous avez oublié de prendre Zydelig et que vous vous en apercevez dans les 6 heures après l'heure de prise habituelle, prenez immédiatement la dose oubliée. Prenez ensuite la dose suivante à l'heure prévue.

Si vous avez oublié de prendre Zydelig et que vous vous en apercevez plus de 6 heures après l'heure de prise habituelle, ne compensez pas la dose oubliée: attendez et prenez la dose de Zydelig suivante à



l'heure prévue.

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

Quels effets secondaires Zydelig peut-il provoquer?

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

Arrêtez de prendre Zydelig et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants:

- Taches rougeâtres sur le tronc, petits changements circonscrits de la couleur de la peau, souvent avec des cloques centrales, desquamation de la peau, ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées par de la fièvre et des symptômes de type grippal (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).
- Éruption cutanée étendue, température corporelle élevée et dilatation des ganglions lymphatiques (syndrome de DRESS).

Si vous prenez Zydelig, seul ou associé à d'autres médicaments, il est possible qu'un ou plusieurs des effets secondaires décrits ci-dessous surviennent chez vous:

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

- inflammation des poumons (pneumonie), infection des voies respiratoires supérieures (oreilles, nez et pharynx)
- modifications du nombre de globules blancs, faible nombre de globules rouges (anémie), diminution du nombre de plaquettes, ce qui augmente le risque de saignements et d'hématomes
- taux élevés de lipides (triglycérides) dans le sang, diminution de l'appétit
- maux de tête
- insomnie
- toux, essoufflement
- douleurs dorsales
- diarrhée, nausées ou vomissements, constipation, douleurs abdominales
- altérations de la fonction hépatique (augmentations des taux sanguins des enzymes hépatiques alanine aminotransférase ALAT et aspartate aminotransférase ASAT ou des taux sanguins de lipides)
- éruption cutanée
- fièvre, frissons, sueurs nocturnes
- gonflement des chevilles, des pieds ou des doigts

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateur sur 100)

- inflammation des sinus (sinusite), infection grave de tout le corps (empoisonnement du sang ou septicémie), pneumonie à *Pneumocystis jirovecii* et infection à cytomégalovirus
- taux élevé de sucre dans le sang
- inflammation du tissu pulmonaire (pneumonite), oxygénation insuffisante des organes
- formation de caillots sanguins (thrombose veineuse), habituellement dans la jambe, ce qui entraîne des douleurs, un gonflement ou une rougeur, embolie pulmonaire
- douleurs articulaires



- inflammation du côlon
- défaillance rénale
- urticaire
- lésions hépatiques

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- infections fongiques, zona
- altérations des tissus et liquides dans les poumons, d'origine inflammatoire (appelée inflammation pulmonaire organisée)
- œdème pulmonaire
- infarctus du myocarde, défaillance cardiaque
- réaction cutanée accompagnée de pelage étendu ou desquamation étendue de la peau (dermatite exfoliative), gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou du cou, pouvant s'accompagner de difficultés respiratoires
- accidents ischémiques transitoires pouvant se traduire par des troubles de la vision, de l'audition, du langage ou de l'équilibre
- Éruption cutanée étendue, température corporelle élevée et dilatation des ganglions lymphatiques (syndrome de DRESS)

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- maladies graves de la peau avec formation de cloques (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique)
- des pertes de mémoire, des difficultés à penser, des difficultés à marcher ou une perte de vision – (leucoencéphalopathie multifocale progressive ou LEMP)

Si l'un des effets secondaires vous gêne de manière grave, veuillez en informer votre médecin.

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

Tenir hors de portée des enfants.

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver le flacon soigneusement fermé.

Rapportez tout médicament inutilisé à votre pharmacie pour une élimination adéquate.

Remarques complémentaires

Les comprimés pelliculés de Zydelig 150 mg sont de couleur rose, de forme ovale, avec l'inscription «GSI» gravée sur une face et «150» sur l'autre face.

Les comprimés pelliculés de Zydelig 100 mg sont de couleur orange, de forme ovale, avec l'inscription «GSI» gravée sur une face et «100» sur l'autre face.

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



Que contient Zydelig?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé de Zydelig 150 mg contient: 150 mg d'idelalisib.

1 comprimé pelliculé de Zydelig 100 mg contient: 100 mg d'idelalisib.

Excipients

1 comprimé pelliculé de Zydelig 150 mg contient:

Noyau du comprimé: Cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose (E463), croscarmellose sodique, carboxyméthylamidon sodique, stéarate de magnésium.

Enrobage: Alcool polyvinylique (E1203), macrogol 3350 (E1521), dioxyde de titane (E171), talc (E553b), oxyde de fer rouge (E172).

1 comprimé pelliculé de Zydelig 100 mg contient:

Noyau du comprimé: Cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose (E463), croscarmellose sodique, carboxyméthylamidon sodique, stéarate de magnésium.

Enrobage: Alcool polyvinylique (E1203), macrogol 3350 (E1521), dioxyde de titane (E171), talc (E553b), jaune orangé S (E110).

Numéro d'autorisation

65291 (Swissmedic)

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Emballages de 1x 60 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Zug

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

