

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.

Piqray

Novartis Pharma Schweiz AG

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

Selon prescription du médecin.

Les comprimés pelliculés Piqray contiennent le principe actif alpélisib qui appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la phosphatidylinositol-3-kinase (PIK3CA) et utilisés pour le traitement de certains types de cancer du sein.

Piqray est indiqué pour le traitement de patientes ménopausées atteintes de cancer du sein avancé après un traitement endocrinien (traitement antihormonal). Piqray est utilisé en association avec le fulvestrant, traitement anticancéreux hormonal.

Dans un premier temps, un échantillon de sang ou de tissu de votre tumeur est testé afin d'identifier certaines modifications (mutations) éventuelles d'un gène nommé PIK3CA; si le résultat de ce test est positif, un traitement de votre cancer par Piqray peut être envisagé.

Piqray inhibe l'action d'enzymes appelées phosphatidylinositol-3-kinases (PI3K) qui stimulent la croissance et la multiplication des cellules cancéreuses. En inhibant ces enzymes, Piqray peut ralentir la croissance des cellules cancéreuses, limiter leur capacité à former de nouvelles cellules cancéreuses et tuer les cellules cancéreuses.

Piqray doit être pris avec un autre médicament appelé fulvestrant.

Si vous avez des questions sur le mode d'action de Piqray 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?

Veuillez vous conformer aux instructions données par votre médecin, car elles peuvent différer des informations générales fournies dans cette notice.

Surveillance pendant le traitement par Piqray

Des examens sanguins sont pratiqués régulièrement avant et pendant le traitement par Piqray afin de surveiller votre glycémie. La glycémie peut être modifiée par Piqray. Si nécessaire, votre médecin peut décider d'interrompre temporairement le traitement ou de réduire la dose de Piqray afin que votre glycémie puisse se rétablir. Votre médecin peut toutefois aussi décider d'arrêter le traitement définitivement. D'autres examens sanguins peuvent être pratiqués pendant le traitement par Piqray, p.ex. pour le dosage des électrolytes (potassium, calcium).

Quand Piqray ne doit-il pas être pris?

Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'alpélisib ou à l'un des composants de Piqray, vous ne devez pas prendre Piqray.

Si vous pensez que vous pourriez être allergique, demandez conseil à votre médecin.

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

La prise de Piqray est associée à un allongement de l'intervalle QTc (modification de l'ECG).

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Piqray si vous présentez actuellement ou avez déjà présenté par le passé l'un des symptômes suivants:



- Si vous présentez ou avez déjà présenté une hyperglycémie (ou des signes d'hyperglycémie, p.ex. soif excessive et bouche sèche, mictions plus fréquentes que d'habitude ou quantités d'urine plus importantes que d'habitude, fatigue, sensation d'être malade ou augmentation de l'appétit accompagnée d'une perte de poids). Avant que vous commenciez le traitement par Piqray, votre médecin vous a peut-être recommandé de prendre un médicament supplémentaire afin de réduire la probabilité d'une hyperglycémie et de diminuer le degré de gravité de cet effet indésirable possible. Suivez les instructions de votre médecin concernant l'utilisation de ce médicament.
- Si vous avez ou avez déjà eu une éruption cutanée, des rougeurs sur la peau, l'apparition de cloques sur les lèvres, les yeux ou dans la bouche, ou la peau qui pèle avec ou sans fièvre. Il peut en effet s'agir de signes d'un syndrome de Stevens-Johnson, d'un érythème polymorphe (inflammation aiguë de la peau) ou d'une nécrolyse épidermique toxique. Le traitement par Piqray ne doit pas être initié chez les patients ayant un antécédent de réactions cutanées graves.
- Si vous avez une maladie osseuse sévère affectant la mâchoire (ostéonécrose de la mâchoire).

Veillez informer immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si, après avoir commencé le traitement par Piqray, vous présentez un ou plusieurs des symptômes suivants:

- Si vous remarquez une éruption cutanée ou des démangeaisons ou si vous remarquez des papules, un essoufflement ou des problèmes pour respirer, des sons audibles lors que vous respirez (respiration sifflante) ou une toux, des étourdissements, une sensation vertigineuse, des altérations de la conscience, une hypotension (tension artérielle basse), des rougeurs sur la peau, un gonflement du visage ou de la gorge ou une coloration bleue des lèvres, de la langue ou de la peau (ces signes peuvent être des signes d'une réaction d'hypersensibilité grave).
- Si vous avez une éruption cutanée, des rougeurs sur la peau, l'apparition de cloques sur les lèvres, les yeux ou dans la bouche, ou la peau qui pèle avec ou sans fièvre. Il peut en effet s'agir de signes d'un syndrome de Stevens-Johnson, d'un érythème polymorphe (inflammation aiguë de la peau) ou d'une nécrolyse épidermique toxique.
- Si votre glycémie augmente et que vous avez soif, si vous avez la bouche sèche, un besoin plus fréquent d'uriner, de la fatigue, une augmentation de l'appétit accompagnée d'une perte de poids, une confusion, des nausées, des vomissements, une odeur fruitée de l'haleine, des difficultés à respirer et une peau sèche ou rougie. Il peut s'agir de signes d'hyperglycémie et des complications qui y sont associées.
- Si des difficultés respiratoires apparaissent ou évoluent, p.ex. difficultés ou douleurs lors de la respiration, toux, respiration rapide, douleurs dans la poitrine pendant la respiration, coloration bleue des lèvres, de la langue ou de la peau, ou hoquet. Ces symptômes peuvent indiquer la présence d'une pneumopathie inflammatoire non infectieuse ou d'une pneumonie.

Il est possible que votre médecin doive interrompre provisoirement votre traitement, réduire la dose ou arrêter définitivement l'administration de Piqray.

Prise de Piqray avec d'autres médicaments (interactions avec d'autres médicaments)

Si vous prenez, avez pris récemment ou prévoyez de prendre d'autres médicaments, y compris des médicaments ou des compléments alimentaires obtenus sans ordonnance, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Piqray, car ces médicaments peuvent influencer l'action de Piqray, en particulier s'il s'agit des médicaments suivants:

- Eltrombopag, médicament utilisé pour traiter la baisse du nombre de plaquettes dans le sang
- Médicaments utilisés pour traiter certains types de cancers du sein, p.ex. lapatinib ou ribociclib
- Évérolimus, apalutamide, enzalutamide et mitotane, médicaments utilisés pour traiter certains types de cancers
- Pantoprazole, médicament utilisé pour réduire la quantité d'acide gastrique produit et traiter les brûlures d'estomac
- Midazolam, médicament utilisé pour faire somnoler ou dormir



- Rifampicine, médicament utilisé pour tuer les bactéries responsables d'infections
- Carbamazépine et phénytoïne, médicaments utilisés pour traiter les crises d'épilepsie et les convulsions
- Millepertuis, un produit végétal utilisé pour traiter la dépression et autres troubles dépressifs
- Encorafénib, médicament utilisé pour traiter un certain type de cancer de la peau
- Warfarine, médicament utilisé pour réduire la capacité du sang à coaguler

Piqray peut augmenter ou réduire la concentration sanguine de certains médicaments, y compris de médicaments que l'on peut obtenir sans ordonnance, ainsi que de compléments alimentaires et/ou de médicaments de phytothérapie. N'oubliez pas d'informer votre médecin de tous les médicaments et compléments alimentaires que vous prenez avant de commencer le traitement par Piqray.

Pendant que vous prenez Piqray, vous devez aussi prévenir votre médecin si un nouveau médicament que vous n'avez pas encore pris pendant votre traitement par Piqray vous est prescrit.

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

Prise de Piqray avec des aliments et des boissons (interactions avec les aliments et les boissons)

Vous devez prendre Piqray tous les jours à la même heure, immédiatement après un repas.

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

Aptitude à conduire

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou 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 ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

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

Piqray peut être nocif pour l'enfant à naître. Piqray ne doit pas être utilisé durant la grossesse, sauf en cas de nécessité absolue. Si vous êtes une femme et que vous pouvez avoir des enfants, votre médecin vous demandera si vous êtes enceinte et il pourra demander qu'un test de grossesse soit effectué avant le début du traitement par Piqray.

Renseignez-vous auprès de votre médecin sur les méthodes de contraception efficaces disponibles.

Si vous ou votre partenaire tombez enceinte ou pensez être tombée enceinte après le début du traitement par Piqray, informez-en immédiatement votre médecin.

Pendant le traitement et pendant au moins 1 semaine après la fin du traitement par Piqray, les patients doivent utiliser des préservatifs lorsqu'ils ont des relations sexuelles avec des partenaires qui sont enceintes ou qui pourraient tomber enceintes.

Piqray peut entraîner une diminution de la fertilité chez les hommes et chez les femmes.

Piqray ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement. Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Votre médecin vous expliquera les risques possibles liés à la prise de Piqray durant la grossesse ou l'allaitement.

Comment utiliser Piqray?



Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. 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.

Prenez toujours Piqray en suivant exactement les instructions de votre médecin (ou de votre pharmacien). Votre médecin (ou votre pharmacien) vous indiquera exactement combien de comprimés vous devez prendre et quels jours les prendre. Interrogez votre médecin (ou votre pharmacien) si vous avez des doutes. Ne modifiez pas la dose ni le schéma de traitement de Piqray sans en parler préalablement avec votre médecin.

Ne dépassez pas la dose recommandée prescrite par votre médecin.

Un diabétologue doit être consulté avant l'initiation du traitement chez les patients diabétiques.

Quelle dose de Piqray faut-il prendre?

- La dose initiale habituelle de Piqray est de 300 mg une fois par jour (2 comprimés de 150 mg). Votre médecin vous indiquera précisément le nombre de comprimés de Piqray que vous devez prendre.
- Prenez Piqray une fois par jour, immédiatement après un repas.
- Si vous vomissez immédiatement après avoir pris les comprimés de Piqray, ne prenez aucun autre comprimé supplémentaire avant la prochaine prise prévue.
- Votre médecin vous indiquera la dose de fulvestrant que vous devez prendre et quand vous devez la prendre.

Selon la réponse de votre organisme au traitement par Piqray, votre médecin pourra vous demander d'ajuster la dose. Il est très important que vous respectiez les instructions données par votre médecin. Si vous présentez certains effets secondaires, votre médecin pourra vous demander de diminuer la dose, d'interrompre la prise du médicament ou d'arrêter le traitement.

Quand faut-il prendre Piqray?

Prenez Piqray tous les jours à la même heure, immédiatement après un repas. Cela vous aidera à vous rappeler le moment où vous devez prendre le médicament.

Comment faut-il prendre Piqray?

Les comprimés de Piqray doivent être avalés entiers (les comprimés ne doivent être ni croqués, ni écrasés, ni coupés avant d'être pris). Ne prenez pas les comprimés s'ils sont cassés, s'ils présentent des fissures ou s'ils sont endommagés d'une autre manière.

Pendant combien de temps faut-il prendre Piqray?

Poursuivez le traitement par Piqray aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit.

Il s'agit d'un traitement à long terme qui peut durer plusieurs mois ou plusieurs années. Votre médecin évaluera régulièrement votre état de santé afin de vérifier si le traitement produit l'effet souhaité.

Pour savoir pendant combien de temps vous devez prendre Piqray, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

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

Si vous avez pris accidentellement trop de comprimés ou si une autre personne a pris accidentellement votre médicament, demandez immédiatement conseil à votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital. Montrez la boîte de Piqray. Un traitement médical pourrait être nécessaire.

Si vous avez oublié de prendre Piqray

Si vous avez oublié de prendre une dose de Piqray, vous pouvez la prendre jusqu'à 9 heures après l'heure à laquelle vous auriez dû la prendre normalement, immédiatement après un repas. Si plus de 9 heures se sont écoulées depuis le moment où vous auriez dû normalement prendre Piqray, ne prenez pas la dose de



ce jour. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle le lendemain. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Piqray

Si vous arrêtez de prendre Piqray, votre état de santé peut se détériorer. N'arrêtez pas de prendre Piqray, sauf si votre médecin vous demande de le faire.

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

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

Quels effets secondaires Piqray peut-il provoquer?

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

Certains effets secondaires peuvent être graves.

Si vous présentez des effets secondaires graves, **arrêtez de prendre le médicament et informez immédiatement votre médecin.**

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

- Si vous ressentez une soif intense, si vous urinez plus souvent ou une quantité d'urine plus importante que d'habitude et/ou si vous avez plus d'appétit et que vous perdez du poids (signes possibles d'hyperglycémie [augmentation des concentrations sanguines de sucre], augmentation de l'hémoglobine glyquée).

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Éruption cutanée, démangeaisons, papules, rougeurs de la peau, coloration bleue des lèvres, de la langue ou de la peau, bruits audibles lors de la respiration (respiration sifflante) ou toux, étourdissement, sensation vertigineuse, altérations de la conscience, hypotension (tension artérielle basse) avec ou sans démangeaisons généralisées, essoufflement ou difficultés à respirer, gonflement du visage ou de la gorge (signes possibles d'hypersensibilité)
- Difficultés à respirer, maux de tête, nausées, vomissements (signes possibles d'une augmentation de la concentration d'acide dans le sang ou d'une acidocétose)
- Troubles respiratoires, notamment difficultés ou douleurs lors de la respiration, toux, respiration rapide, douleurs dans la poitrine lors de la respiration, coloration bleue des lèvres, de la langue ou de la peau, ou hoquet (signes possibles d'une pneumopathie inflammatoire)
- Fièvre; toux; nez qui coule; gonflement des ganglions; douleurs articulaires; éruption cutanée; sueurs nocturnes; perte de poids (signes possibles d'une diminution du nombre de lymphocytes, un type de globules blancs)
- Besoin d'uriner moins fréquent ou quantité d'urine moins importante que d'habitude, gonflement des jambes ou des chevilles et autour des yeux, fatigue, confusion, nausées, convulsions, douleur dans la poitrine (signes possibles d'insuffisance rénale aiguë)
- Douleurs, gonflement ou perte de sensibilité au niveau de la mâchoire, sensation de lourdeur au niveau de la mâchoire ou déchaussement d'une dent (signes possibles d'une ostéonécrose de la mâchoire)
- Éruption cutanée, rougeurs de la peau, formation de cloques sur les lèvres, les yeux ou dans la bouche, peau qui pèle (signes possibles d'un érythème polymorphe)
- Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000) Douleurs intenses dans le haut du ventre (signes possibles d'une pancréatite)
-



Éruption cutanée, rougeurs de la peau, formation de cloques sur les lèvres, les yeux ou dans la bouche, peau qui pèle, fièvre (signes possibles d'un syndrome de Stevens-Johnson)

Fréquence inconnue (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Diarrhée, fortes douleurs abdominales, selles glaireuses ou sanglantes (symptômes possibles d'une inflammation intestinale (colite)).
- Confusion, bouche sèche, peau sèche ou rouge, nausées, vomissements, fatigue, besoin fréquent d'uriner, soif (symptômes possibles d'un syndrome hyperosmolaire hyperglycémique non cétosique [SHHNC]).
- Éruption cutanée, fièvre (symptômes possibles d'un syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS)).
- Gonflement du visage / de la gorge et difficultés à respirer (symptômes possibles d'un angioœdème, une forme de réaction d'hypersensibilité).
- Yeux rouges, douleurs dans les yeux, sensibilité à la lumière, «mouches volantes» dans le champ de vision, vision trouble, diminution de l'acuité visuelle, pupilles rétrécies (symptômes possibles d'une uvéite).

Autres effets secondaires possibles

D'autres effets secondaires sont présentés ci-dessous. Si ces effets secondaires deviennent graves, informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

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

- Besoin fréquent d'uriner et douleurs lors de l'émission d'urine (signes possibles d'infection urinaire)
- Fatigue, épuisement, pâleur de la peau (symptômes possibles d'une diminution du nombre de globules rouges) (anémie)
- Perte d'appétit
- Maux de tête
- Goût inhabituel dans la bouche (dysgueusie)
- Diarrhée
- Nausées
- Vomissements
- Plaies ou ulcères dans la bouche avec une inflammation des gencives (stomatite)
- Douleur abdominale
- Indigestion, troubles digestifs (p.ex. dyspepsie)
- Éruption cutanée
- Perte de cheveux ou amincissement des cheveux (alopécie)
- Démangeaisons (prurit)
- Peau sèche
- Fatigue (épuisement)
- Douleurs, rougeur et gonflement au niveau des voies respiratoires, de l'œsophage ou des muqueuses de la zone génitale (inflammation des muqueuses)
- Gonflement des mains, des chevilles ou des pieds (œdème périphérique)
- Fièvre (pyrexie)
- Muqueuses sèches



- Perte de poids
- Anomalies des paramètres rénaux sanguins (caractérisées par une concentration sanguine de créatinine élevée)
- Maux de tête, sensation vertigineuse (signes possibles d'une pression artérielle élevée)
- Diminution du taux sanguin de potassium, associée à des signes de faiblesse musculaire, de spasmes musculaires et de troubles du rythme cardiaque

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Saignement des gencives, sensibilité à la pression ou gonflement des gencives (signes d'une inflammation des gencives)
- Saignements ou ecchymoses spontanés (signes d'une diminution du nombre de thrombocytes, aussi appelés plaquettes)
- Vision trouble
- Gonflement généralisé (œdème)
- Sécheresse oculaire
- Diminution du taux sanguin de calcium pouvant parfois provoquer des crampes (hypocalcémie)
Rougeur et/ou gonflement et éventuellement desquamation de la paume des mains et de la plante des pieds, éventuellement accompagnés d'une sensation de picotement et d'une douleur de type brûlure (signes d'un syndrome main-pied)
- Déshydratation
Gonflement d'une partie du bras ou de la totalité du bras, notamment les doigts, ou d'une partie de la jambe ou de la totalité de la jambe, y compris les orteils, lourdeur, limitation des mouvements, gêne, épaissement de la peau et infections récurrentes (signes possibles d'un lymphœdème)
- Spasmes musculaires
- Douleurs musculaires (myalgie)
- Douleurs dentaires
- Lèvres gercées ou fissurées (chéilite)
- Douleur gingivale
- Érythème (rougeur de la peau)
- Inflammation de la peau avec éruption cutanée (dermatite), troubles de l'endormissement (insomnie)

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?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Mention concernant l'élimination des médicaments

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 concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de l'humidité.

Conserver hors de la portée des enfants.



Remarques complémentaires

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

Que contient Piqray?

Piqray est disponible sous forme de comprimés pelliculés contenus dans des emballages blister en aluminium.

Comprimés pelliculés: 50 mg, 150 mg et 200 mg d'alpélisib.

- 50 mg: comprimé pelliculé rose clair, rond et convexe, sans barre de sécabilité et à bords biseautés, portant l'impression «L7» d'un côté et «NVR» de l'autre côté. Chaque comprimé pelliculé contient 50 mg d'alpélisib.
- 150 mg: comprimé pelliculé rouge pâle, ovale et convexe, sans barre de sécabilité et à bords biseautés, portant l'impression «UL7» d'un côté et «NVR» de l'autre côté. Chaque comprimé pelliculé contient 150 mg d'alpélisib.
- 200 mg: comprimé pelliculé rouge clair, ovale et convexe, sans barre de sécabilité et à bords biseautés, portant l'impression «YL7» d'un côté et «NVR» de l'autre côté. Chaque comprimé pelliculé contient 200 mg d'alpélisib.

Principes actifs

Comprimés pelliculés de 50 mg d'alpélisib

Comprimés pelliculés de 150 mg d'alpélisib

Comprimés pelliculés de 200 mg d'alpélisib

Excipients

Noyau des comprimés: cellulose microcristalline, mannitol, carboxyméthylamidon sodique (type A), hypromellose et stéarate de magnésium.

Enrobage: hypromellose, dioxyde de titane, Macrogol 4000, talc, oxyde de fer rouge et oxyde de fer noir.

Numéro d'autorisation

67359 (Swissmedic)

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Emballages:

Piqray 150: emballages de 28 ou 56 comprimés pelliculés

Piqray 200: emballages de 14 ou 28 comprimés pelliculés

Piqray 200 + 50: emballages de 14 + 14 ou 28 + 28 comprimés pelliculés

Titulaire de l'autorisation

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch

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

