



INDICATION AMM



L'alectinib est un inhibiteur de tyrosine kinase ciblant **la mutation ALK** (Anaplastic Lymphoma Kinase) dans le cancer du poumon. ALECENSA est indiqué en monothérapie dans le traitement du **cancer bronchique non à petites cellules** (CBNPC) avancé avec un réarrangement du gène anaplastic lymphoma kinase (**ALK-positif**) chez les patients adultes **préalablement traités par crizotinib, ainsi qu'en** monothérapie, en **première ligne de traitement** des patients adultes ayant un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé avec un réarrangement du gène anaplastic lymphoma kinase (ALK-positif).

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DÉLIVRANCE



Médicament soumis à **prescription hospitalière** (LISTE I). Prescription **réservée** aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie. Il est disponible dans les **pharmacies de ville**.

PRESENTATIONS ET CARACTÉRISTIQUES



Les gélules d'ALECENSA® sont présentées en plaquettes de 8 gélules blanches, dosées à 150 mg. Les boîtes contiennent 56 gélules (7 plaquettes) et sont conditionnées par 4 (soit 224 gélules au total).

La commande se fait directement au laboratoire Roche® au 01 47 61 61 61.

Conservez ce médicament à **une température inférieure à 25°C**.

POSOLOGIE



La posologie initiale est de **600 mg (4 gélules à 250 mg) deux fois par jour** en continu.

Une interruption de l'administration et/ou une diminution de dose peuvent être justifiées en fonction de la tolérance individuelle : soit 450 mg par voie orale deux fois par jour, soit 300 mg par voie orale deux fois par jour.

INTERACTIONS



En raison de son métabolisme hépatique via le CYP 3A4, les inhibiteurs ou inducteurs du CYP 3A4 modifient la concentration d'alectinib. Liste ci-dessous :

INHIBITEURS du CYP 3A4 : augmentation de la toxicité de l'alectinib	INDUCTEURS du CYP 3A4 : moindre efficacité de l'alectinib
Pamplemousse (jus et pulpe) Amiodarone, quinidine, nifédipine Diltiazem, vérapamil Antifongiques azolés Macrolides Inhibiteurs de protéase	Anticonvulsivants : carbamazépine, phénytoïne, phénobarbital Anti-infectieux : rifampicine, rifabutine, efavirenz, névirapine, Griséofulvine Alcool (en prise chronique) Tabac Millepertuis (<i>Hypericum perforatum</i>) Corticoïdes à fortes doses

La liste complète des médicaments pris par le patient, même les médicaments vendus sans ordonnance devra être établie.

Surveillance transaminases à l'initiation du traitement, puis hebdomadaire pendant 2 mois puis mensuelle.

Surveillance régulière de la créatinine et de la NFS.

Le Ganodermax® ne doit pas être utilisé en association avec alectinib. Tisanes ou préparation de phytothérapie : attention aux plantes dont les interactions sont mal connues

EFFETS INDESIRABLES



Constipation	⇒ Privilégier une bonne hydratation, une alimentation riche en fibre et une activité physique régulière.	⇒ Le patient devrait boire 2 litres d'eau par jour. En cas de constipation prolongée, mise en place d'un traitement par laxatifs, anti-sécrétoires limitant le risque d'hypokaliémie.
Œdèmes périphériques	⇒ Multi factoriels et de survenues progressives	⇒ Eliminer les étiologies cardiaques et rénales. Eviter les diurétiques hypokaliémisants.

Toxicité hépatique	⇒	Transaminases, bilirubine, phosphatases alcalines doivent être évaluées avant l'initiation du traitement puis de façon hebdomadaire pendant deux mois puis mensuel.	⇒	Si altérations sévères, consulter le spécialiste pour modification ou arrêt du traitement.
Arthralgies, myalgies	⇒	A conseiller : boisson régulière. A éviter : gestes répétitifs et les efforts physiques importants.	⇒	Traitement symptomatique par paracétamol. Supplémentation possible par calcium, magnésium et vitamine B6.
Dyspnée, toux, toxicité pulmonaire	⇒	Examen approfondi et rapide des patients présentant une apparition aiguë et/ou une aggravation inexpliquée de symptômes pulmonaires nécessaire afin d'écarter le diagnostic d'affection pulmonaire interstitielle.	⇒	Surveillance symptômes respiratoire précoce recommandée. Si une affection pulmonaire interstitielle est diagnostiquée, l'afatinib doit être arrêté définitivement et un traitement adapté doit être initié.

RECOMMANDATIONS À DONNER AUX PATIENTS



Contactez rapidement le médecin en cas de :

- signes d'atteintes hépatiques
- dyspnée

L'afatinib se prend quotidiennement **en deux prises par jour au moment des repas**. Une fois le traitement instauré, la prise devra se faire toujours au même moment de la journée et toujours au même moment par rapport au repas. Les gélules ne doivent être ni écrasées, ni dissoutes et ni ouvertes.

Ce médicament peut interagir avec d'autres médicaments, plantes ou tisanes. **Le patient doit préciser à son médecin ou pharmacien, les médicaments, plantes ou tisanes (avec ou sans ordonnance) qu'il prend ou qu'il souhaite prendre.**

Ne pas consommer de **pamplemousse ou de jus de pamplemousse** au cours du traitement qui augmente la toxicité. Ne jamais arrêter le traitement ou modifier le rythme d'administration sans avis du médecin prescripteur.

En cas d'oubli d'une prise de **moins de 6 heures**, prendre la dose.

En cas d'oubli d'une prise de **plus de 6 heures**, ne pas prendre la dose. Prendre la dose habituellement prescrite au moment suivant.