

## Annexe C : Note d'information destinée au patient

Dans le cas où le patient serait dans l'incapacité de prendre connaissance de cette information, celle-ci sera donnée à son représentant légal ou, le cas échéant, à la personne de confiance qu'il a désignée.

A remettre au patient avant toute prescription

### AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION (ATU) ALPELISIB

Votre médecin vous a proposé un traitement par ALPELISIB

Cette note a pour objectif de vous informer afin de vous permettre d'accepter le traitement qui vous est proposé en toute connaissance de cause. Elle comprend :

- 1) une information générale sur les Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU)
- 2) une information sur le médicament
- 3) les modalités de signalement des effets indésirables par le patient

#### **1) Informations générales sur les Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU)**

ALPELISIB est disponible dans le cadre d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) nominative accordée par l'ANSM

Il s'agit d'un dispositif qui permet la mise à disposition exceptionnelle en France d'un médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché (AMM). La sécurité et l'efficacité de ce médicament dans la maladie dont vous souffrez sont d'ores et déjà fortement présumées.

Ce médicament n'ayant pas encore d'AMM en France, son utilisation dans le cadre de l'ATU est soumise à une procédure de surveillance étroite par l'ANSM portant notamment sur les effets indésirables qu'il peut provoquer.

L'utilisation du médicament et la surveillance de tous les patients traités se fait en conformité avec un Protocole d'Utilisation Thérapeutique (PUT) validé par l'ANSM. Des données concernant tous les patients traités seront collectées et transmises à l'ANSM tous les 6 mois par le laboratoire NOVARTIS PHARMA S.A.S. Un résumé de ces rapports est régulièrement publié par l'ANSM sur son site internet ([www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)).

#### **2) Informations sur ALPELISIB (notice destinée au patient)**

Vous trouverez ci-après le texte de la notice destinée au patient qui contient des informations importantes pour votre traitement. Vous devez la montrer à tous les médecins que vous pouvez être amené à consulter

#### **3) Modalités de signalement des effets indésirables par le patient**

Le patient ou son représentant mandaté (parent d'un enfant, associations agréées sollicitées par le patient) peut déclarer les effets indésirables qu'il, ou son entourage, suspecte d'être liés à l'utilisation d'un ou plusieurs médicaments, y compris lors de la grossesse ou de l'allaitement.

Les cas d'abus, de mésusage, de pharmacodépendance, d'erreurs médicamenteuses et de surdosages font également l'objet d'une déclaration.

La déclaration doit-être faite le plus tôt possible, après la survenue du ou des effets indésirables sur le site internet de l'[ANSM rubrique déclarer un effet indésirable](#).

Il est toutefois possible que ce que vous pensez être un effet indésirable soit en fait un nouveau symptôme de votre maladie, susceptible de modifier le diagnostic ou de nécessiter une modification de votre prise en charge. Dans tous les cas, nous vous encourageons à vous rapprocher de votre médecin pour qu'il vous examine et, le cas échéant, qu'il fasse lui-même la déclaration de l'effet indésirable. Vous pouvez également vous adresser à votre pharmacien afin qu'il déclare l'effet indésirable ou qu'il vous aide à remplir ce formulaire.

#### **Confidentialité**

Votre médecin devra remplir des documents qui permettront de recueillir des informations notamment sur la sécurité d'emploi d'ALPELISIB. Toutes ces informations confidentielles seront transmises à NOVARTIS PHARMA S.A.S. et pourront faire l'objet d'un traitement informatisé. Sur tout courrier vous concernant, vous ne serez identifié que par la première lettre de votre nom et de votre prénom, ainsi que par vos mois et année de naissance. Les informations seront régulièrement transmises à l'ANSM qui assure une surveillance nationale de l'utilisation d'ALPELISIB avec l'aide du Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) de BREST en charge du suivi national.

En application de la loi N°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, dite loi « Informatique et Libertés », vous pouvez à tout moment avoir accès, par l'intermédiaire de votre médecin, aux informations informatisées vous concernant et vous pourrez user de votre droit de rectification auprès de lui. Bien sûr, votre décision d'accepter un traitement par ALPELISIB est totalement libre et vous pouvez refuser le traitement si vous le souhaitez

## Notice destinée au patient

Alpelisib (BYL719)  
50 mg et 125 mg, comprimés pelliculés

- **Ce médicament n'ayant pas encore d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), son utilisation est soumise à Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) et à une procédure de surveillance étroite par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM), concernant notamment les effets gênants qu'il peut provoquer.**

- **Lisez attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament** : elle contient des informations importantes sur votre traitement.

- Si vous avez des questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou au pharmacien hospitalier qui vous a délivré l'Alpelisib.

- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques.

- **Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.**

### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que l'Alpelisib et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre l'Alpelisib ?
3. Comment prendre l'Alpelisib ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver l'Alpelisib ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

## 1 QU'EST-CE QUE L'ALPELISIB ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

### Qu'est-ce qu'Alpelisib

Alpelisib 50 mg et 125 mg appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la phosphatidylinositol-3 kinase (PI3K). Des essais cliniques sont en cours avec Alpelisib notamment dans le traitement du cancer du sein.

Il fonctionne en empêchant la croissance et la multiplication de certains types de cellules et peut être utilisé dans certains cas dans le syndrome de PROS/CLOVES<sup>3</sup>

Si vous avez des questions concernant le mécanisme d'action d'Alpelisib ou pourquoi ce médicament vous a été prescrit, demandez à votre médecin.

## 2 QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE L'ALPELISIB ?

Respectez attentivement les instructions de votre médecin. Elles peuvent être différentes des informations générales présentées dans cette notice. Respectez les doses prescrites par votre médecin.

### Ne prenez jamais L'ALPELISIB dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique à l'alpelisib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés à la rubrique 6.

<sup>3</sup> Targeted therapy in patients with PIK3CA-related overgrowth syndrome.

Venot Q, Blanc T, Rabia SH, et al. Nature. 2018 Jun;558(7711):540-546.doi: 10.1038/s41586-018-0217-9. Epub 2018 Jun 13.

### **Avertissements et précautions :**

Si une des situations suivantes vous concerne, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien **avant** de débuter votre traitement:

- vous êtes ou pensez que vous êtes enceinte, ou envisagez de le devenir (reportez-vous à la rubrique grossesse, allaitement et fertilité)
- vous allaitez ou envisagez d'allaiter (reportez-vous à la rubrique grossesse, allaitement et fertilité)
- si vous avez ou avez eu des taux élevés de sucre dans le sang (ou des signes d'augmentation des taux de sucre, notamment la sensation d'avoir très soif et une bouche sèche, si vous urinez plus souvent que d'habitude ou une quantité d'urine plus importante que d'habitude, une fatigue, des nausées, une augmentation de l'appétit avec perte de poids).
- si vous avez eu un syndrome de Stevens-Johnson, un érythème polymorphe, une réaction d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) ou une nécrolyse épidermique toxique (dont les symptômes éventuels comprennent une rougeur de la peau, la formation de cloques sur les lèvres, les yeux ou la bouche, la peau qui pèle, avec ou sans fièvre, et une éruption cutanée).
- si vous avez une maladie grave osseuse qui affecte la mâchoire (ostéonécrose de la mâchoire).

Contactez votre médecin **immédiatement** si l'un de ces symptômes **apparaît ou s'aggrave pendant** votre traitement :

- sensation d'avoir très soif et bouche sèche, si vous urinez plus souvent que d'habitude ou une quantité d'urine plus importante que d'habitude, fatigue, nausée, si vous avez plus d'appétit associé à une perte de poids, car ils peuvent être le signe d'un taux de sucre élevé dans votre sang (hyperglycémie).
- éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, essoufflement ou difficultés à respirer, respiration sifflante ou toux, étourdissements, vertiges, modification de votre niveau de conscience, baisse de tension, rougeur de la peau, gonflement du visage ou de la gorge, coloration bleue des lèvres, de la langue ou de la peau (signes possible d'une réaction allergique grave)
- éruption cutanée, rougeur de la peau, cloques sur les lèvres, les yeux ou la bouche, peau qui pèle, fièvre (signes possibles d'une des affections cutanées suivantes : syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), érythème polymorphe (EP), réaction d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) ou nécrolyse épidermique toxique (NET).
- problèmes respiratoires incluant une respiration difficile ou douloureuse, une toux, une respiration rapide, une douleur dans la poitrine en respirant, une coloration bleue des lèvres, de la langue ou de la peau, ou des hoquets (signes possibles d'une pneumopathie non infectieuse et d'une pneumonie)
- apparition ou aggravation de symptômes affectant votre bouche (comme des dents qui bougent, une douleur ou un gonflement, l'absence de cicatrisation de plaies buccales, ou un écoulement).
- l'alpelisib peut causer des diarrhées sévères

Votre médecin pourra diminuer votre dose d'Alpelisib ou arrêter temporairement ou définitivement votre traitement par Alpelisib.

### **Surveillance pendant votre traitement par Alpelisib**

Avant de débuter votre traitement et régulièrement pendant toute la durée de votre traitement, votre médecin effectuera des analyses de sang pour contrôler notamment votre taux de sucre, le fonctionnement de votre foie (mesures des taux de transaminase et de bilirubine), et le nombre de vos cellules sanguines (globules blancs, globules rouges et plaquettes). Alpelisib peut influencer sur ces analyses. Si cela est nécessaire, votre médecin pourra diminuer votre dose d'Alpelisib ou décider d'arrêter temporairement votre traitement pour permettre à votre taux de sucre, votre fonction hépatique et le nombre de vos cellules sanguines de revenir à la normale.

Votre médecin pourra également décider d'arrêter définitivement votre traitement par Alpelisib.

### **Personnes âgées**

Selon les données disponibles lorsque l'alpelisib est utilisé dans des indications en oncologie, l'alpelisib peut être utilisé à la même dose chez les personnes âgées de 65 ans et plus.

## Enfants et adolescents

Aucun essai clinique avec Alpelisib n'a été réalisé chez les patients âgés de moins de 18 ans.

## Autres médicaments et Alpelisib

Avant de prendre Alpelisib, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris les médicaments achetés sans ordonnance, de vitamines ou de médicaments à base de plantes.

Cela comprend en particulier :

- l'eltrombopag, un médicament utilisé pour traiter un taux de plaquettes bas
- les médicaments utilisés pour traiter le cancer du sein, notamment le lapatinib, l'évérolimus ou le ribociclib
- le pantoprazole, un médicament utilisé pour traiter les brûlures de l'estomac et réduire la quantité d'acide produit dans votre estomac
- le midazolam, utilisé comme sédatif ou pour les troubles du sommeil
- la rifampicine, un médicament utilisé pour détruire des bactéries responsables d'infections
- l'encorafénib, un médicament utilisé pour traiter un certain type de cancer de la peau
- la warfarine, un médicament utilisé pour réduire la capacité du sang à coaguler

Pendant votre traitement par l'Alpelisib, ne commencez pas à prendre un nouveau médicament sans en avoir informé votre médecin qui vous a prescrit Alpelisib.

## Grossesse, allaitement et fertilité :

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, prévenez votre médecin ou votre pharmacien **avant** de prendre ce médicament.

Vous ne devez pas utiliser Alpelisib si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Alpelisib peut être nocif sur la santé de l'enfant à naître. Si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Votre médecin discutera avec vous des risques potentiels si vous prenez Alpelisib pendant la grossesse ou l'allaitement.

D'après des études réalisées sur les animaux, Alpelisib pourrait diminuer temporairement la fertilité chez les hommes et les femmes pendant le traitement, cela devant se résoudre après l'arrêt du traitement par Alpelisib.

## Contraception

Si vous êtes une femme en âge de procréer, votre médecin vérifiera que vous n'êtes pas enceinte avant de commencer le traitement. Vous devrez utiliser une méthode contraceptive efficace pendant la durée du traitement et au moins une semaine après l'arrêt du traitement par Alpelisib. Demandez à votre médecin quelles sont les méthodes de contraception efficaces.

Si vous êtes un homme sexuellement actif et que votre partenaire est enceinte, potentiellement enceinte ou susceptible de devenir enceinte, vous devez utiliser un préservatif durant les relations sexuelles pendant la durée du traitement par Alpelisib et pendant au moins une semaine après l'arrêt du traitement. Si votre partenaire pense être tombée enceinte pendant cette période, elle doit en informer immédiatement un médecin.

## 3. COMMENT PRENDRE L'ALPELISIB ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Il vous dira combien de comprimés vous devez prendre et quand les prendre. En cas de doute, consultez votre médecin. Ne modifiez pas vos doses ni vos prises d'Alpelisib sans en avoir parlé à votre médecin.

Il est très important de suivre les instructions de votre médecin. Si vous présentez certains effets indésirables, votre médecin pourra vous demander de prendre une dose plus faible, d'interrompre temporairement le traitement ou de l'arrêter définitivement.

### **Quand prendre Alpelisib**

Prenez le ou les comprimé(s) pelliculé(s) une fois par jour dans l'heure qui suit un repas ou une collation, de préférence le matin.

### **Comment prendre Alpelisib**

Le ou les comprimé(s) doivent être avalés entier(s) (les comprimés ne doivent pas être mâchés, broyés ou coupés). Ne prenez pas un comprimé cassé, craquelé ou apparaissant abîmé.

### **Alpelisib avec des aliments et boissons**

Vous devez prendre Alpelisib dans l'heure qui suit un repas ou une collation.

### **Durée du traitement par Alpelisib**

Il s'agit d'un traitement à long-terme, pouvant durer pendant plusieurs mois ou années. Votre médecin surveillera régulièrement votre état afin de vérifier que le traitement est efficace.

### **Si vous avez pris plus d'Alpelisib que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris plus d'Alpelisib que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital. Emportez le flacon de comprimés et cette notice. Un traitement médical pourra être nécessaire.

### **Si vous oubliez de prendre Alpelisib**

Si vous vomissez après avoir pris la dose ou que vous oubliez une dose, ne prenez pas la dose manquée ce jour-là. Prenez la dose suivante le lendemain à l'heure habituelle.

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

En cas de doute, adressez-vous à votre médecin.

### **Si vous arrêtez de prendre Alpelisib**

Arrêtez votre traitement par Alpelisib peut entraîner une aggravation de votre état de santé. Vous ne devez pas arrêter de prendre ce médicament sans l'avis de votre médecin.

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

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

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

**Certains effets indésirables peuvent être graves. Si vous présentez un effet indésirable grave, arrêtez de prendre ce médicament et prévenez immédiatement votre médecin.**

**Très fréquents** (pouvant affecter plus de 1 patient sur 10)

- Sensation de soif importante, fait d'uriner plus souvent que d'habitude ou d'uriner des quantités plus importantes que d'habitude, augmentation de l'appétit avec une perte de poids (symptômes possibles d'une augmentation du taux de sucre sanguin, aussi appelée hyperglycémie)
- Fièvre, toux, écoulement nasal, augmentation de la taille des ganglions lymphatiques, douleurs aux articulations, éruption cutanée, sueurs nocturnes, perte de poids (symptômes possibles d'une diminution du nombre de lymphocytes, un certain type de globules blancs)

143/147 boulevard Anatole France - F-93285 Saint-Denis Cedex - Tél.: +33 (0)1 55 87 30 00 - [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

**Fréquents** (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- Eruption cutanée, démangeaisons, urticaire, essoufflement, difficultés à respirer, respiration sifflante, toux, étourdissements, vertiges, modification du niveau de conscience, baisse de tension, rougissement de la peau, gonflement du visage et/ou de la gorge, coloration bleue des lèvres, de la langue ou de la peau (signes d'une réaction allergique grave)
- Problèmes respiratoires incluant une respiration difficile ou douloureuse, une toux, une respiration rapide, une coloration bleue des lèvres, de la langue ou de la peau, des hoquets (symptômes possibles de pneumopathie non infectieuses)
- Fait d'uriner moins souvent que d'habitude ou d'uriner des quantités plus faibles que d'habitude, gonflement des jambes, des chevilles et autour des yeux, fatigue, confusion, nausées, convulsions, douleur thoracique (symptômes possibles d'une insuffisance rénale aiguë)
- Douleur, gonflement ou engourdissement de la mâchoire, sensation de lourdeur de la mâchoire ou perte d'une dent (symptômes possibles d'une ostéonécrose de la mâchoire)
- Éruption cutanée, rougeur de la peau, formation de cloques sur les lèvres, les yeux ou la bouche, peau qui pèle (symptômes possibles d'un érythème polymorphe)

**Peu fréquents** (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- Difficultés à respirer, maux de tête, nausées, vomissements (symptômes possibles d'une affection appelée acidocétose, qui correspond à une concentration élevée d'acides dans le sang)
- Douleur importante dans le haut de l'estomac (signe possible d'une pancréatite)
- Eruption cutanée, rougeur de la peau, cloques sur les lèvres, les yeux ou la bouche, peau qui pèle, fièvre (symptômes possibles d'un syndrome de Stevens-Johnson).

**Fréquence indéterminée** (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles)

- Eruption cutanée, fièvre (symptômes possibles d'une réaction d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS))

**Autres effets indésirables possibles**

Les autres effets indésirables que vous pouvez observer sont listés ci-dessous. Si ces effets indésirables deviennent graves, prévenez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

**Très fréquents** (pouvant affecter plus de 1 patient sur 10)

- Mictions douloureuses et fréquentes (symptômes possibles d'une infection des voies urinaires)
- Fatigue, pâleur de la peau (signes potentiels d'une anémie, qui consiste en une diminution du nombre de globules rouges)
- Saignement spontané ou formation de bleus (signes d'un faible nombre de thrombocytes, également appelés plaquettes, dans le sang)
- Perte d'appétit
- Maux de tête
- Altération du goût (dysgueusie)
- Diarrhée
- Nausées
- Vomissements
- Plaies dans la bouche (aphtes) avec inflammation des gencives (stomatite)
- Douleurs abdominales
- Brûlures d'estomac, indigestion
- Éruption cutanée
- Perte de cheveux ou devenant plus fins (alopécie)
- Démangeaisons (prurit)
- Sécheresse de la peau
- Fatigue
- Douleur, rougeur et gonflement des voies respiratoires ou du tube digestif ou des muqueuses génitales (inflammation des muqueuses)

143/147 boulevard Anatole France - F-93285 Saint-Denis Cedex - Tél.: +33 (0)1 55 87 30 00 - [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)



- Gonflement des mains, des chevilles ou des pieds (œdème périphérique)
- Fièvre (pyrexie)
- Sécheresse des muqueuses
- Perte de poids
- Diminution du taux de calcium dans le sang, ce qui peut parfois causer des crampes (hypocalcémie)
- Diminution du taux de potassium dans le sang, associée à une faiblesse musculaire, spasmes musculaires ou un rythme cardiaque anormal (hypokaliémie)

**Fréquents** (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- Déshydratation
- Difficultés d'endormissement (insomnie)
- Sécheresse de l'œil
- Vision floue
- Céphalée, vertiges (signes d'une pression artérielle haute)
- Gonflement d'une partie ou de la totalité du bras (y compris les doigts) ou de la jambe (y compris les orteils), sensation de lourdeur, limitation des mouvements, gêne, épaissement de la peau et infections récurrentes (symptômes possibles d'un lymphœdème)
- Douleurs dentaires
- Saignement, douleur ou épaissement des gencives (signe d'une inflammation des gencives)
- Lèvres fissurées ou gercées (chéilite)
- Douleurs gingivales
- Erythème
- Inflammation de la peau avec éruption cutanée (dermatite)
- Rougissement et/ou gonflement et éventuellement desquamation de la paume des mains et de la plante des pieds, qui peut s'accompagner d'une sensation de picotements et d'une douleur de type brûlure (signe du syndrome main-pied)
- Spasmes musculaires
- Douleurs musculaires (myalgie)
- Gonflement généralisé (œdème)

Pendant le traitement par Alpelisib, les résultats des analyses sanguines indiquées ci-dessous peuvent être anormaux :

**Très fréquents :**

- Augmentation des concentrations sanguines des enzymes suivantes : gamma glutamyl-transférase, alanine aminotransférase, lipase
- Augmentation de la concentration sanguine de sucre
- Augmentation de la concentration sanguine de créatinine et/ou de calcium
- Diminution du nombre des lymphocytes et des plaquettes, et diminution du taux de sucre, d'hémoglobine et/ou d'albumine
- Augmentation du temps de céphaline activé

**Fréquents :**

- Taux sanguin d'hémoglobine glycosylée élevé (un marqueur du taux de sucre dans le sang des 8 à 12 dernières semaines)

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer rapidement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

143/147 boulevard Anatole France - F-93285 Saint-Denis Cedex - Tél.: +33 (0)1 55 87 30 00 - [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

### **Vous pouvez également déclarer :**

- les effets indésirables que vous-même ou votre entourage, suspectez d'être liés à l'utilisation d'un ou plusieurs médicaments, y compris lors de la grossesse ou de l'allaitement,
- les cas d'abus, de mésusage, de pharmacodépendance, d'erreurs médicamenteuses et de surdosages.

### **Comment déclarer ?**

La déclaration doit-être faite le plus tôt possible, après la survenue du ou des effets indésirables selon les modalités décrites dans le protocole d'utilisation thérapeutique.

## **5. COMMENT CONSERVER L'ALPELISIB ?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon après 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que le conditionnement est endommagé ou s'il a été ouvert.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Ce que contient Alpelisib**

La substance active est l'alpelisib. Chaque comprimé pelliculé contient 50 mg ou 125 mg d'alpelisib.

Les autres composants sont : cellulose microcristalline, mannitol, glycolate sodique d'amidon (Type A), hypromellose et stéarate de magnésium.

Le pelliculage du comprimé de 50 mg rose pâle contient : hypromellose, oxyde de fer rouge, oxyde de fer noir, polyéthylène glycol (macrogol), talc et dioxyde de titane.

Le pelliculage du comprimé de 50 mg jaune pâle contient : hypromellose, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge, oxyde de fer noir, polyéthylène glycol (macrogol 4000), talc et dioxyde de titane

Le pelliculage du comprimé de 125 mg contient : hypromellose, oxyde de fer jaune, oxyde de fer noir, polyéthylène glycol (macrogol 4000), talc et dioxyde de titane.

### **Qu'est-ce qu'Alpelisib et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés d'Alpelisib 50 mg sont :

- ronds et incurvés avec un bord biseauté, de couleur rose pâle et portent l'inscription « L7 » sur une face et « NVR » sur l'autre face.

ou : ronds et incurvés avec un bord biseauté, de couleur jaune pâle et portent l'inscription « C7 » sur une face et « NVR » sur l'autre face.



Les comprimés d'Alpelisib 125 mg sont ovales et incurvés avec un bord biseauté, de couleur jaune foncé et portent l'inscription « Y7 » sur une face et « NVR » sur l'autre face.

Les comprimés d'Alpelisib sont conditionnés dans des flacons en plastique contenant un dessicant, munis de bouchons en plastique.