

MONOGRAPHIE  
AVEC RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

**Pr ALECENSARO®**

alectinib (sous forme de chlorhydrate d'alectinib)

Gélule, 150 mg

Inhibiteur de protéine kinase

Hoffmann-La Roche Limited/Limitée

7070 Mississauga Road

Mississauga (Ontario)

L5N 5M8 Canada

[www.rochecanada.com](http://www.rochecanada.com)

Date d'autorisation initiale :  
29 septembre 2016

Date de révision :  
11 mars 2025

Numéro de contrôle de la présentation : 287835

ALECENSARO® est une marque déposée de Chugai Seiyaku Kabushiki Kaisha, utilisée sous licence.  
© 2016-2024 Hoffmann-La Roche Limited/Limitée

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENT·E·S

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

**ALECENSARO®**

**gélules d'alectinib**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à utiliser **ALECENSARO** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **ALECENSARO** sont disponibles.

### Mises en garde et précautions importantes

ALECENSARO doit être prescrit et utilisé uniquement sous la supervision d'un professionnel de la santé expérimenté dans l'administration de médicaments utilisés pour traiter le cancer.

ALECENSARO peut avoir des effets secondaires graves, comme :

- une déchirure de l'estomac ou de l'intestin (perforation gastro-intestinale) pouvant être mortelle
- des troubles du foie
- des troubles pulmonaires
- un ralentissement du rythme cardiaque

ALECENSARO n'a pas été étudié chez des patients ayant de graves troubles rénaux.

### Pourquoi utilise-t-on ALECENSARO?

ALECENSARO est utilisé :

- pour traiter les patients adultes atteints du cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) ALK-positif (exprimant la kinase du lymphome anaplasique) localement avancé (qui est inopérable ou qui ne peut pas être guéri par la chimiothérapie ou la radiothérapie) ou métastatique (qui s'est propagé à d'autres parties de l'organisme) dont l'état s'est aggravé malgré un traitement par le crizotinib ou qui ne tolèrent pas le crizotinib;
- comme traitement de première intention du cancer du poumon non à petites cellules ALK-positif localement avancé ou métastatique;
- comme traitement du cancer du poumon non à petites cellules ALK-positif une fois que la tumeur a été retirée par chirurgie.

### Comment ALECENSARO agit-il?

ALECENSARO appartient à un groupe de médicaments antitumoraux qui freinent la formation de nouvelles cellules tumorales si le cancer est causé par un gène défectueux, appelé kinase du lymphome anaplasique (ALK). ALECENSARO peut donc ralentir la croissance et la dissémination du cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC).

### Quels sont les ingrédients de ALECENSARO?

Ingrédient médicamenteux : alectinib (sous forme de chlorhydrate d'alectinib)

Ingrédients non médicinaux (en ordre alphabétique) : amidon de maïs, carboxyméthylcellulose calcique, carraghénine, cire de carnauba, chlorure de potassium, dioxyde de titane, encre d'imprimerie en quantité infime, hydroxypropylcellulose, hypromellose, lactose monohydraté, laurylsulfate de sodium, stéarate de magnésium.

**ALECENSARO se présente sous la forme pharmaceutique suivante :**

Gélules contenant 150 mg d'alectinib sous forme de chlorhydrate d'alectinib (de couleur blanche, portant les inscriptions « ALE » et « 150 mg » gravées à l'encre noire sur le capuchon et le corps respectivement)

**N'utilisez pas ALECENSARO dans les cas suivants :**

- vous êtes allergique à l'alectinib ou à tout autre ingrédient de ALECENSARO.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou de recevoir ALECENSARO, afin d'aider à éviter les effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment si :**

- vous présentez une intolérance au lactose, car ALECENSARO contient du lactose;
- vous avez moins de 18 ans. Les effets de ALECENSARO chez les personnes de moins de 18 ans ne sont pas connus;
- vous avez 65 ans ou plus. Le risque d'effets secondaires pourrait être plus grand;
- vous prenez des médicaments pour abaisser votre pression sanguine ou pour contrôler votre rythme cardiaque;
- vous avez des troubles graves du foie. Le cas échéant, votre dose initiale de ALECENSARO pourrait devoir être réduite;
- vous avez déjà eu des battements cardiaques très lents ou des évanouissements;
- vous avez déjà eu des problèmes cardiaques, comme des battements cardiaques irréguliers, une maladie du cœur ou de l'insuffisance cardiaque;
- vous avez déjà eu des troubles de l'intestin, comme une inflammation intestinale (diverticulite), une déchirure de l'estomac ou de l'intestin ou un cancer qui s'est propagé à votre intestin;
- vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse. Vous ne devez pas être enceinte pendant que vous prenez ALECENSARO, car il peut faire du tort à l'enfant à naître;
  - Les femmes qui prennent ALECENSARO doivent utiliser des moyens de contraception efficaces durant le traitement et pendant au moins les 5 semaines suivant la fin du traitement.
  - Parlez à votre professionnel de la santé au sujet des méthodes contraceptives qui pourraient vous convenir.
  - Si vous concevez pendant que vous prenez ALECENSARO, dites-le immédiatement à votre professionnel de la santé.
- vous êtes un patient dont la partenaire peut concevoir;
  - Les hommes qui prennent ALECENSARO doivent utiliser des moyens de contraception efficaces durant le traitement et pendant au moins les trois mois suivant la fin du traitement.
  - Si votre partenaire conçoit pendant que vous prenez ALECENSARO, dites-le immédiatement à votre professionnel de la santé.
- vous allaitez ou prévoyez allaiter votre enfant pendant que vous prenez ce médicament. Vous ne devez pas allaiter pendant que vous prenez ALECENSARO.

## **Autres mises en garde**

### **Déchirure de l'estomac ou de l'intestin pouvant être mortelle**

ALECENSARO peut causer une déchirure (perforation) dans votre estomac ou votre intestin. Obtenez immédiatement des soins médicaux si vous avez une douleur intense à l'estomac ou à l'abdomen, de la fièvre, des frissons ou observez des changements dans vos habitudes intestinales.

### **Troubles graves du foie**

ALECENSARO peut causer des lésions hépatiques. Votre professionnel de la santé demandera des analyses de sang avant le début du traitement, puis toutes les 2 semaines pendant les 3 premiers mois de votre traitement, et moins souvent par la suite. Informez-le immédiatement si vous remarquez que votre peau ou le blanc de vos yeux devient jaunâtre, si vous avez une douleur au côté droit de l'estomac, si votre urine devient foncée, si la peau vous démange, si vous vous sentez fatigué, si vous avez moins d'appétit que d'habitude, si vous avez des nausées ou des vomissements ou si vous saignez ou avez des bleus plus facilement.

### **Troubles pulmonaires graves**

ALECENSARO peut causer une inflammation pulmonaire grave, qui peut être mortelle, pendant votre traitement. Les signes peuvent ressembler à ceux de votre cancer. Consultez un médecin immédiatement si vos symptômes pulmonaires s'aggravent ou si vous avez de nouveaux symptômes, par exemple, de la difficulté à respirer, de l'essoufflement, une toux (avec ou sans mucosités) ou de la fièvre.

### **Ralentissement du rythme cardiaque**

ALECENSARO peut causer des battements cardiaques très lents. Votre professionnel de la santé vérifiera votre rythme cardiaque et votre pression sanguine pendant le traitement par ALECENSARO. Si vous avez des étourdissements, une sensation d'évanouissement ou des battements cardiaques irréguliers, dites-le immédiatement à votre professionnel de la santé.

### **Troubles musculaires graves**

ALECENSARO cause souvent des troubles musculaires, parfois graves. Votre professionnel de la santé demandera des analyses de sang au moins toutes les 2 semaines pendant le premier mois de votre traitement par ALECENSARO et au besoin par la suite. Informez-le immédiatement si vos symptômes musculaires s'aggravent ou si vous avez de nouveaux symptômes, par exemple, une douleur musculaire qui survient sans raison apparente ou qui persiste, une sensibilité au toucher ou une faiblesse musculaire.

### **Troubles rénaux graves**

ALECENSARO peut causer des troubles rénaux graves ou qui peuvent être mortels. Informez immédiatement votre professionnel de la santé si vous constatez un changement dans la quantité d'urine produite ou dans la couleur de votre urine, ou encore l'apparition ou l'aggravation d'une enflure de vos jambes ou de vos pieds.

### **Sensibilité aux rayons du soleil**

La peau des personnes qui prennent ALECENSARO peut devenir très sensible aux rayons du soleil. Vous devez limiter votre exposition au soleil et éviter les salons de bronzage au cours de votre traitement par ALECENSARO et durant les 7 jours qui suivent. Si vous ne pouvez pas éviter d'être exposé au soleil, vous devez appliquer une crème solaire et un baume à lèvres à large spectre qui protègent des rayons UVA/UVB pour éviter les coups de soleil.

## Conduite automobile et utilisation de machines

ALECENSARO peut diminuer votre capacité de conduire un véhicule et d'utiliser des machines. Si vous vous sentez étourdi, faible ou fatigué ou si vous avez des problèmes avec vos yeux pendant que vous prenez ALECENSARO, vous ne devez pas conduire un véhicule ni vous servir d'outils ni de machines.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.**

**Les produits suivants pourraient interagir avec ALECENSARO :**

- la digoxine, utilisée pour traiter les troubles cardiaques;
- le dabigatran, médicament qui éclaircit le sang afin d'éviter la formation de caillots;
- le méthotrexate, utilisé pour traiter le cancer et des troubles du système immunitaire;
- les médicaments utilisés pour diminuer la fréquence cardiaque;
- le millepertuis, un médicament à base de plantes utilisé pour traiter la dépression;
- le pamplemousse, le jus de pamplemousse, les produits contenant de l'extrait de pamplemousse, la carambole, la grenade, les oranges de Séville ou les autres fruits similaires.

## Comment utiliser ALECENSARO?

- Prenez toujours ALECENSARO exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué. En cas de doute, vérifiez auprès de votre professionnel de la santé.
- ALECENSARO se prend par la bouche. Avalez chaque gélule entièrement. Vous ne devez pas les ouvrir ni les dissoudre.
- Il est préférable de prendre ALECENSARO avec de la nourriture.

## Dose habituelle

La dose recommandée est de 600 mg (4 gélules) deux fois par jour (en tout 8 gélules, soit 1 200 mg par jour).

Parfois, votre professionnel de la santé peut réduire votre dose, arrêter le traitement temporairement ou y mettre fin de façon définitive si vous ne vous sentez pas bien.

## Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de ALECENSARO, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

## Dose oubliée

Si vous avez oublié de prendre une dose de ALECENSARO :

- prenez la dose suivante à l'heure habituelle;
- ne doublez pas la dose pour compenser celle que vous avez oubliée.

## Vomissements

Si vous vomissez après avoir pris ALECENSARO, ne prenez pas une dose supplémentaire; prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

## Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ALECENSARO?

Lorsque vous prenez ou recevez ALECENSARO, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé. Consultez également les mises en garde susmentionnées.

- Constipation
- Diarrhée
- Nausées
- Vomissements
- Goût anormal ou métallique dans la bouche
- Inflammation de la muqueuse buccale
- Prise de poids
- Maux de tête
- Étourdissements
- Sensibilité aux rayons du soleil
- Troubles de la vue (vision embrouillée, perte de la vue, points noirs ou blancs dans les yeux et vision double)
- Sécheresse de la peau
- Éruption cutanée
- Perte de cheveux
- Démangeaisons
- Engourdissements et picotements dans les mains et les pieds
- Maux et douleurs musculaires, douleurs articulaires
- Fatigue
- Enflure causée par l'accumulation de liquide dans l'organisme (œdème)

ALECENSARO peut causer des résultats anormaux aux tests sanguins, dont une augmentation du taux d'acide urique (hyperuricémie). Votre professionnel de la santé décidera du moment approprié pour effectuer des tests sanguins et interprétera leurs résultats.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>FRÉQUENT</b>			
<b>Troubles musculaires graves</b> : douleur musculaire qui survient sans raison apparente ou qui persiste, sensibilité au toucher ou faiblesse musculaire		✓	
<b>Anémie grave</b> : fatigue, étourdissements, accélération du rythme cardiaque, essoufflement		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>Troubles pulmonaires graves</b> : apparition ou aggravation de symptômes tels que difficulté à respirer, essoufflement, toux (avec ou sans mucosités), fièvre, douleur à la poitrine quand vous respirez ou toussiez, fatigue			✓
<b>Ralentissement du rythme cardiaque</b> : étourdissements, sensation de tête légère, ralentissement du rythme cardiaque, évanouissement		✓	
<b>PEU FRÉQUENT</b>			
<b>Déchirure de l'estomac ou de l'intestin pouvant être mortelle</b> : douleur intense à l'estomac ou au ventre, fièvre, frissons, changements dans les habitudes intestinales, mort			✓
<b>Troubles graves du foie</b> : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, douleur au côté droit de l'estomac, urine foncée, peau qui démange, fatigue, diminution de l'appétit, nausées ou vomissements, saignements ou bleus plus fréquents		✓	
<b>Troubles rénaux graves</b> : changement dans la quantité d'urine produite ou dans la couleur de votre urine, ou encore apparition ou aggravation d'une enflure de vos jambes ou de vos pieds		✓	
<b>TRÈS RARE</b>			
<b>Anémie hémolytique</b> (dégradation des globules rouges dans le sang) : pâleur de la peau, fatigue ou faiblesse, étourdissements, soif, respiration rapide		✓	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

### Conservation

- Conservez ALECENSARO entre 15 et 30 °C.
- Conservez ALECENSARO dans son emballage afin de le protéger de la lumière et de l'humidité.
- Gardez le produit hors de la portée et de la vue des enfants.
- Ne prenez pas ce médicament après la date de péremption inscrite sur le flacon (EXP). Le produit devient périmé le dernier jour du mois indiqué.
- Ne jetez pas les médicaments non utilisés dans la poubelle, l'évier ou la toilette. Demandez à votre pharmacien quelle est la meilleure façon de vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Vous aiderez ainsi à protéger l'environnement.

### Pour en savoir plus sur ALECENSARO :

- communiquez avec votre professionnel de la santé;
- consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant ([www.rochecanada.com](http://www.rochecanada.com)) ou peut être obtenu en composant le 1-888-762-4388.

Le présent feuillet a été rédigé par Hoffmann-La Roche Limited/Limitée.

Dernière révision : 11 mars 2025

© 2016–2024 Hoffmann-La Roche Limited/Limitée

ALECENSARO® est une marque déposée de Chugai Seiyaku Kabushiki Kaisha, utilisée sous licence. Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leur détenteur respectif.



Hoffmann-La Roche Limited/Limitée  
Mississauga (Ontario) L5N 5M8