

ZYKADIA®

Céritinib

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

La prescription de ce médicament est réservée aux **spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie**. Le céritinib est disponible dans les **pharmacies hospitalières**, en rétrocessions.

PRESENTATIONS ET CARACTERISTIQUES

Un dosage est disponible :

- 150 mg, gélule, composée d'un corps blanc opaque et d'une coiffe bleue opaque, portant l'inscription « LDK 150MG » imprimée sur la coiffe et « NVR » sur le corps de la gélule. Boîte de 150 gélules (3 x 50, conditionnement multiple), sous plaquette thermoformée.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à température ambiante

POSOLOGIE

Avant toute initiation de traitement, il est nécessaire de :

- confirmer le statut ALK - **positif** du CBNPC
- réaliser un bilan hépatique (ASAT, ALAT et bilirubine totale)
- doser la glycémie à jeun, la lipasémie et l'amylasémie
- confirmer par un électrocardiogramme que l'espace QTc est normal

La posologie recommandée de céritinib est de 750 mg, 1 fois par jour, par voie orale, à la même heure chaque jour. La posologie peut être adaptée selon la tolérance au traitement.

Le traitement doit être poursuivi jusqu'à progression de la maladie ou apparition d'une toxicité inacceptable.

Les gélules doivent être avalées **entières avec de l'eau et ne doivent pas être mâchées ou écrasées**. Elles doivent être prises à jeun et le patient ne doit pas consommer de nourriture au minimum pendant les deux heures qui précèdent et les deux heures qui suivent la prise.

Aucune adaptation posologique n'est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance rénale légère à modérée. L'utilisation du céritinib n'est pas recommandée chez les patients atteints d'insuffisance hépatique modérée à sévère.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Ce médicament peut interagir avec d'autres molécules. **N'oubliez pas de donner la liste complète des médicaments, même ceux vendus sans ordonnance à votre médecin. Ne prenez aucun nouveau médicament sans l'accord du médecin.**

PRINCIPAUX EFFETS INDESIRABLES

Effets indésirables	Prévention	Conduite à tenir
Nausées, vomissements	Boire entre les repas. Eviter les aliments frais, gras ou épicés. Manger lentement. Faire plusieurs petits repas légers.	En cas de symptômes persistants, prévenir le médecin pour la mise en place d'un traitement symptomatique (traitement antiémétique).
Diarrhée	Eviter le café, les boissons glacées, le lait, les fruits et légumes crus, les céréales, le pain complet et l'alcool.	Boire au moins 2 litres par jour (eau, thé, bouillons, boissons gazeuses) et privilégiez les féculents (riz, pâtes...), les carottes, bananes. Traitement anti-diarrhéique (lopéramide) dès les premiers signes. Une réhydratation orale ou intraveineuse peut être nécessaire. En cas de diarrhée sévère une adaptation du traitement est à voir avec l'oncologue.
Affection pulmonaire	Prévenir votre médecin en cas de dyspnée, toux, fièvre	Des examens approfondis doivent être pratiqués afin de rechercher une affection pulmonaire. En fonction des résultats, le médecin pourra décider d'interrompre temporairement le traitement.
Diminution de l'appétit	Manger les aliments que vous aimez et prendre régulièrement des petits repas.	En cas de perte de poids importante, contacter le médecin. Des compléments alimentaires peuvent vous être prescrits.

Fatigue	Bonne hygiène de vie, exercices physiques adaptés	Rechercher une anémie
Bradycardie	Surveiller régulièrement pendant le traitement la fréquence cardiaque et la pression artérielle	Eviter l'association du céritinib avec des médicaments bradycardisants (bêtabloquants, digoxine, inhibiteurs calciques)
Allongement de l'intervalle QT.	Evaluation de l'intervalle QT avant l'instauration du traitement (ECG). Réaliser un bilan électrolytique	Prudence en cas d'antécédents cardiaques, de traitements antiarythmiques ou allongeant le QT. En cas d'arythmie : arrêter le traitement et faire pratiquer un ECG de contrôle à la recherche d'un allongement de l'intervalle QT.
Troubles de la vision	Une vision double, floue, détériorée ou l'apparition de corps flottants peuvent survenir au cours du traitement.	Informez votre médecin si les troubles de la vision persistent ou s'aggravent. Un examen ophtalmologique doit être envisagé.
Perturbation du bilan hépatique (ALAT, ASAT, bilirubine totale)	Réaliser un bilan hépatique (ASAT, ALAT, bilirubine), avant l'instauration du traitement, toutes les 2 semaines le premier mois, puis 1 fois par mois, et régulièrement si cela est cliniquement indiqué.	Contactez le médecin en cas d'élévation des enzymes hépatiques à un niveau de grade 2 ou supérieur (ASAT/ALAT \geq 3 LSN). Le médecin pourra décider d'interrompre temporairement le traitement.
Perturbation de l'amylasémie, de la lipasémie	Réaliser un dose de la lipase et de l'amylase avant l'instauration du traitement puis régulièrement si cela est justifié cliniquement.	Contactez le médecin en cas d'élévation importante et persistante de l'amylasémie et de la lipasémie.
Hyperglycémie	Réaliser une glycémie à jeun avant l'instauration du traitement puis régulièrement ensuite si cela est justifié cliniquement.	Contactez le médecin en cas d'hyperglycémie persistante. Informer le médecin en cas de soif excessive, envie d'uriner plus fréquente.

La liste de ces effets indésirables n'est pas complète, d'autres peuvent survenir. Pour plus de renseignements, consulter la notice du médicament.

CONSEILS AUX PATIENTS



- Les gélules doivent être avalées **entières avec de l'eau**, et ne doivent pas être **mâchées ou écrasées**. Elles doivent être prises **à jeun**, et le patient ne doit pas consommer de nourriture au minimum pendant les 2 heures qui précèdent et qui suivent la prise.

- En cas d'oubli d'une prise :

- Si la prise suivante est prévue dans plus de 12 heures, prendre la dose oubliée dès que possible et poursuivre le traitement selon le schéma posologique habituel ;
- Si la prise suivante est prévue dans moins de 12 heures, ne pas prendre la dose oubliée mais poursuivre le traitement selon le schéma posologique habituel.



- **Ne jamais arrêter le traitement ou modifier le rythme d'administration sans avis du médecin prescripteur.**

- Ne pas prendre ZYKADIA® en cas de grossesse et d'allaitement. Pour les femmes en âge de procréer, une méthode de contraception efficace doit être utilisée pendant le traitement et jusqu'à 3 mois après l'arrêt du traitement.

- Ne pas consommer de préparations (tisanes, infusions...) à base de millepertuis pendant le traitement, ni de pamplemousses ou de jus de pamplemousse.

- Se laver soigneusement les mains avant et après chaque manipulation des gélules.



- Ne pas laisser à la portée des enfants.

- Ne pas jeter les emballages ni les gélules à la poubelle. Les rapporter au pharmacien.



- En cas de contamination des vêtements ou des draps (vomissures...), les laver immédiatement et séparément, en machine, à température élevée (60-90°C).



Contactez rapidement le médecin en cas de :

- troubles respiratoires, dyspnée, toux, fièvre
- fatigue, démangeaisons cutanées, coloration jaune de la peau, urines foncées, douleur du côté droit de l'abdomen
- douleur dans la poitrine, modification du rythme cardiaque, étourdissement, évanouissement, vertiges, essoufflement, gonflement des membres inférieurs.