

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

VOXELOTOR 500 mg, comprimés pelliculés

VOXELOTOR

Encadré

- **Ce médicament n'ayant pas encore obtenu d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), son utilisation est soumise à une 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 de prendre ce médicament :** elle contient des informations importantes pour votre traitement.
- **Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.**
- Si vous avez des questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait lui être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un des effets indésirables mentionnés comme grave, ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.
- Vous pouvez également signaler vous-même cet effet indésirable à l'aide du formulaire signalement-patient d'effets indésirables susceptibles d'être liés à un médicament.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE VOXELOTOR ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique -

Le VOXELOTOR est un médicament de prescription contenant la substance active VOXELOTOR. Le VOXELOTOR est utilisé pour le traitement de l'anémie hémolytique chez les patients adultes et adolescents âgés d'au moins 12 ans atteints de drépanocytose (SCD) drépanocytose qui sont insuffisamment améliorés par l'hydroxyurée/l'hydroxycarbamide ou présentant une intolérance à l'hydroxyurée/l'hydroxycarbamide.

VOXELOTOR peut être administré seul ou en association avec de l'hydroxyurée / de l'hydroxycarbamide. Le VOXELOTOR peut être pris seul ou en association avec de l'hydroxycarbamide (également connu sous le nom d'hydroxyurée).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE VOXELOTOR ?

Ne prenez jamais VOXELOTOR :

- si vous avez déjà présenté une réaction allergique au VOXELOTOR ou à l'un des autres composants contenus dans VOXELOTOR. Voir la liste des composants contenus dans VOXELOTOR à la fin de cette notice.

Avertissements et précautions

Adressez-vous immédiatement à votre médecin si vous présentez des symptômes de réactions allergiques graves, comme une éruption, une urticaire, un essoufflement et un gonflement du visage.

Enfants et adolescents

VOXELOTOR ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans.

On ne sait pas si VOXELOTOR est sûr et efficace chez les enfants de moins de 12 ans.

Autres médicaments et VOXELOTOR

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Certains médicaments peuvent affecter la façon dont VOXELOTOR agit ou favoriser la survenue d'effets indésirables. En particulier, informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments mentionnés ci-dessous. Votre médecin pourrait modifier la dose de l'un de ces médicaments :

- certains antibiotiques utilisés pour traiter les infections bactériennes (rifampicine)

Informez votre médecin si vous recevez des transfusions sanguines.

VOXELOTOR avec des aliments, boissons et de l'alcool

Vous pouvez prendre VOXELOTOR avec ou sans nourriture.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Votre médecin vous aidera à décider ce qui est le mieux pour vous et pour votre enfant.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter pendant la prise de VOXELOTOR et pendant au moins 2 semaines après la dernière dose. On ne sait pas si VOXELOTOR peut passer dans le lait maternel et nuire à votre bébé.

Fertilité

On ne sait pas si VOXELOTOR a un effet sur la fertilité masculine ou féminine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

VOXELOTOR n'a pas d'effet sur la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

VOXELOTOR contient du sodium

Ce médicament contient 1,6 mg de sodium par dose quotidienne de 1 500 mg, ce qui équivaut à 0,08 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

3. COMMENT PRENDRE VOXELOTOR ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

La dose recommandée pour les adultes et les enfants âgés d'au moins 12 ans est de trois comprimés de 500 mg comprimés à prendre par voie orale une fois par jour avec ou sans nourriture. Votre médecin pourra également vous prescrire de l'hydroxyurée pendant votre traitement par VOXELOTOR.

VOXELOTOR est à usage oral. Prenez VOXELOTOR à la même heure chaque jour. Avalez chaque comprimé de VOXELOTOR en entier. Ne pas couper, écraser ou mâcher les comprimés.

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

Consultez immédiatement un médecin ou un pharmacien. Si possible, montrez-leur le flacon.

Si vous oubliez de prendre VOXELOTOR

Si vous oubliez de prendre une dose de VOXELOTOR, continuez votre schéma d'administration normal le jour suivant. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre VOXELOTOR

Ne modifiez pas votre dose et n'arrêtez pas de prendre VOXELOTOR sans avoir consulté votre médecin.

Il est important de prendre VOXELOTOR régulièrement. Ne modifiez pas votre traitement sans avoir consulté votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations 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.

VOXELOTOR peut entraîner des effets indésirables graves, notamment

Les effets indésirables avec VOXELOTOR incluent :

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus d'1 personne sur 10)

- diarrhée,
- douleurs à l'estomac (abdominales),
- nausées (gêne au niveau de l'estomac et sensation d'avoir envie de vomir),
- fatigue,
- maux de tête,
- éruption.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Réactions allergiques graves telles que,
- Eruption,
- Urticaire,
- Essoufflement,
- gonflement du visage.

D'autres effets indésirables de VOXELOTOR sont également possibles.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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.signalement-sante.gouv.fr.

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

5. COMMENT CONSERVER VOXELOTOR ?

Tenir ce médicament 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.

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

N'utilisez pas ce médicament si le flacon est endommagé ou semble avoir été ouvert.

VOXELOTOR est conditionné dans un emballage avec une sécurité enfant. Le flacon contient un petit récipient en plastique avec un dessicant (petits granules pour protéger votre médicament contre l'humidité) afin de maintenir votre médicament au sec. Ne pas manger ou retirer le dessicant du flacon.

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 VOXELOTOR

- La substance active est le VOXELOTOR
- Composants inactifs : silice colloïdale anhydre, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline et laurylsulfate de sodium. Le pelliculage contient : polyéthylène glycol 3350, alcool polyvinylique, talc, dioxyde de titane et oxyde de fer jaune.

Qu'est-ce que VOXELOTOR et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé de forme ovale, jaune pâle à jaune, portant l'inscription « GBT 500 » sur une face.

Flacons de 90 comprimés munis d'une fermeture de sécurité enfant. Le flacon contient également une cartouche de dessicant et un arrimage en polyester. Ne pas manger.

Titulaire de l'autorisation temporaire d'utilisation

GLOBAL BLOOD THERAPEUTICS FRANCE SAS

1 RUE FAVART
75002 PARIS

Exploitant de l'autorisation temporaire d'utilisation

PHARMA BLUE

9 AVENUE PERCIER
75008 PARIS
FRANCE

Fabricant

INCEPTUA AB

GUSTAVSLUNDSVÄGEN 143
167 51 BROMMA
SUEDE

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>