

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

Scemblix 20 mg comprimés pelliculés

asciminib

Encadré

- **Ce médicament n'ayant pas encore obtenu d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) dans l'indication pour laquelle vous allez être traité, son utilisation est autorisée à titre dérogatoire dans le cadre d'une Autorisation d'Accès Précoce (AAP) et est soumise à une surveillance étroite exercée par les autorités de santé, concernant notamment les effets indésirables 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.

Que contient cette notice ?

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

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

Classe pharmacothérapeutique : Agents antinéoplasiques, Code ATC : L01EA06

Qu'est-ce que Scemblix ?

Scemblix contient la substance active asciminib, qui appartient à un groupe de médicaments appelés « inhibiteurs de protéine kinase ».

Dans quels cas Scemblix est-il utilisé ?

Scemblix est utilisé en monothérapie pour traiter les adultes atteints de leucémie myéloïde chronique (LMC) en phase chronique sans mutation T315I :

- précédemment traités par tous les médicaments appelés « inhibiteurs de tyrosine kinase » (ITK) disponibles sur le marché et ayant rechuté, ou réfractaires ou intolérants aux ITK d'après l'évaluation du médecin ; ou
- ayant été précédemment traités par au moins 3 ITK et pour qui le traitement par les ITK restants est contre-indiqué.

La LMC est un type de cancer du sang (leucémie) où l'organisme produit de façon excessive des globules blancs anormaux.

Comment agit Scemblix ?

Scemblix bloque l'action d'une protéine (BCR-ABL1) produite par les globules blancs anormaux et stoppe leur division et leur prolifération.

Si vous avez des questions sur la façon dont Scemblix agit ou sur la raison pour laquelle ce médicament vous a été prescrit, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

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

Ne prenez jamais Scemblix

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Scemblix si l'une des situations suivantes s'applique à vous :

- Si vous avez actuellement ou avez eu par le passé des douleurs sévères au niveau du haut de l'estomac (inflammation du pancréas, pancréatite).
- Si vous avez eu par le passé ou pourriez avoir actuellement une infection par le virus de l'hépatite B. Cela en raison du fait que Scemblix pourrait réactiver l'hépatite B. Vous serez étroitement surveillé(e) par votre médecin afin de détecter tout signe d'infection avant l'instauration du traitement.

Informez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous vous trouvez dans l'une des situations suivantes pendant votre traitement par Scemblix :

- Si vous présentez une faiblesse, des saignements ou ecchymoses (bleus) spontanés et des infections fréquentes avec des signes tels que fièvre, frissons, maux de gorge ou ulcérations de la bouche (signes de diminution de l'activité de la moelle osseuse, entraînant une réduction du nombre de globules blancs, de globules rouges et de plaquettes, également connue sous le nom de « myélosuppression »).
- Si vos analyses de sang montrent que vous avez des taux élevés d'enzymes appelées lipase et amylase (signes d'atteinte du pancréas, également connue sous le nom de « toxicité pancréatique »).
- Si vous souffrez de troubles cardiaques ou de troubles du rythme cardiaque, tels qu'un rythme cardiaque irrégulier ou un signal électrique anormal appelé « allongement de l'intervalle QT ».
- Si vos analyses de sang montrent que vous avez un taux faible de potassium ou de magnésium (hypokaliémie ou hypomagnésémie).
- Si vous êtes traité(e) par des médicaments pouvant avoir un effet indésirable sur la fonction du cœur (torsades de pointes) (voir « Autres médicaments et Scemblix »)
- Si vous avez des maux de tête, des vertiges, des douleurs thoraciques ou un essoufflement (signes d'une pression artérielle élevée, également connue sous le nom d'« hypertension »).

Surveillance pendant le traitement par Scemblix

Votre médecin surveillera régulièrement votre état afin de vérifier que le traitement produit l'effet désiré. Vous aurez des examens réguliers, notamment des examens sanguins, pendant le traitement. Ces examens visent à surveiller :

- La quantité de cellules sanguines (globules blancs, globules rouges et plaquettes).
- Les taux d'enzymes pancréatiques (amylase et lipase).
- Les taux d'électrolytes (potassium, magnésium).
- Votre fréquence cardiaque et votre pression artérielle.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament à des enfants ou des adolescents âgés de moins de 18 ans car aucune donnée n'est disponible dans cette catégorie d'âge.

Autres médicaments et Scemblix

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez notamment :

- Des médicaments utilisés pour traiter les convulsions, tels que la carbamazépine, le phénobarbital ou la phénytoïne.
- Des médicaments utilisés pour traiter les douleurs et/ou comme sédatifs avant ou pendant des interventions médicales ou chirurgicales, tels que l'alfentanil ou le fentanyl.
- Des médicaments utilisés pour traiter la migraine ou la démence, tels que la dihydroergotamine ou l'ergotamine.
- Des médicaments pouvant avoir un effet indésirable sur l'activité électrique du cœur (torsades de pointes), tels que le bépridil, la chloroquine, la clarithromycine, l'halofantrine, l'halopéridol, la méthadone, la moxifloxacine ou le pimozide.
- Des médicaments utilisés pour réduire la capacité de coagulation du sang, tels que la warfarine.

- Du millepertuis (également connu sous le nom d'*Hypericum perforatum*), une plante médicinale utilisée pour traiter la dépression et de multiples autres pathologies.

Vous devez également prévenir votre médecin si vous prenez déjà Scemblix et qu'un nouveau médicament que vous ne preniez pas auparavant vous est prescrit pendant le traitement par Scemblix.

Interrogez votre médecin ou pharmacien si vous prenez un médicament dont vous n'êtes pas sûr(e) qu'il relève de la liste ci-dessus.

Scemblix avec des aliments et boissons

Ne prenez pas Scemblix avec des aliments. Prenez-le au moins 2 heures après et 1 heure avant toute consommation d'aliments. Pour plus d'informations, voir « Quand prendre Scemblix » à la rubrique 3.

Grossesse et allaitement

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

Scemblix peut être nocif pour l'enfant que vous attendez. Si vous êtes une femme en âge de procréer, votre médecin vous expliquera les risques potentiels associés à la prise de Scemblix pendant la grossesse ou l'allaitement.

Si vous êtes une femme en âge de procréer, votre médecin vous demandera de faire un test de grossesse si nécessaire avant de commencer le traitement par Scemblix.

Si vous tombez enceinte ou que vous pensez être enceinte après avoir commencé le traitement par Scemblix, prévenez immédiatement votre médecin.

Allaitement

On ne sait pas si Scemblix passe dans le lait maternel. Il est recommandé de ne pas allaiter pendant votre traitement par Scemblix et pendant au moins 3 jours après l'arrêt du traitement.

Conseils pour les femmes concernant la contraception

Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant votre traitement par Scemblix et pendant au moins 3 jours après l'arrêt du traitement afin d'éviter de tomber enceinte. Demandez à votre médecin quelles sont les différentes méthodes de contraception efficaces.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'asciminib n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Après la prise de ce médicament, si vous ressentez des effets indésirables (tels que des étourdissements ou des troubles de la vision) pouvant affecter votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines, vous devez vous abstenir d'effectuer ces activités tant que ces effets indésirables n'ont pas disparu.

Scemblix contient du lactose et du sodium

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE SCEMBLIX ?

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

Quelle quantité de Scemblix prendre

Votre médecin vous dira exactement combien de comprimés de Scemblix vous devez prendre par jour, et comment les prendre.

La dose totale recommandée de Scemblix est de 80 mg par jour (2 comprimés de Scemblix 40 mg). Vous devez prendre votre dose quotidienne deux fois par jour : prenez 1 comprimé, puis prenez-en un deuxième environ 12 heures plus tard.

Vous ne devez pas changer la dose ou le schéma d'administration de Scemblix sans en parler d'abord à votre médecin.

En fonction de votre réponse au traitement et des effets indésirables possibles, votre médecin pourra vous demander de prendre une dose plus faible ou d'arrêter temporairement ou définitivement le traitement.

Quand prendre Scemblix

Prenez Scemblix :

- au moins 2 heures après toute consommation d'aliments
- puis attendez au moins 1 heure avant de manger.

Prendre Scemblix à la même heure chaque jour vous aidera à vous rappeler quand prendre votre médicament.

Comment prendre Scemblix

Avalez les comprimés de Scemblix entiers avec un verre d'eau. Vous ne devez pas casser, écraser ni mâcher les comprimés.

Combien de temps prendre Scemblix

Continuez de prendre Scemblix aussi longtemps que votre médecin vous le dit. Il s'agit d'un traitement à long terme, pouvant durer plusieurs mois ou années. Votre médecin surveillera régulièrement votre état afin de vérifier que le traitement exerce l'effet désiré.

Si vous avez des questions sur la durée de votre traitement par Scemblix, parlez-en à votre médecin ou pharmacien.

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

Si vous avez pris plus de Scemblix que vous n'auriez dû, ou si quelqu'un d'autre prend accidentellement votre médicament, consultez immédiatement un médecin. Montrez-lui la boîte de Scemblix. Un traitement médical peut s'avérer nécessaire.

Si vous oubliez de prendre Scemblix

Si l'oubli de la dose de Scemblix remonte à plus de 6 heures, ne prenez pas la dose oubliée et prenez la dose suivante comme prévu.

Si vous arrêtez de prendre Scemblix

N'arrêtez pas de prendre Scemblix sauf si votre médecin vous dit de le faire.

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

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 fréquent (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10)

- saignements ou ecchymoses (bleus) spontanés (signes d'un taux faible de plaquettes, thrombopénie)
- fièvre, maux de gorge, infections fréquentes (signes d'un taux faible de globules blancs, neutropénie)

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- rythme cardiaque irrégulier, modification de l'activité électrique du cœur (allongement de l'intervalle QT)
- fièvre supérieure à 38 °C associée à un taux faible de globules blancs (neutropénie fébrile)

Autres effets indésirables possibles

D'autres effets indésirables sont énumérés ci-après. Si ces effets indésirables deviennent sévères, prévenez votre médecin ou votre pharmacien.

Très fréquent (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10)

- infections du nez et de la gorge (infection des voies respiratoires supérieures)
- fatigue, épuisement, peau pâle (signes d'un taux faible de globules rouges, anémie)
- maux de tête, vertiges, douleurs thoraciques, essoufflement (signes d'une pression artérielle élevée, hypertension)
- maux de tête
- étourdissements
- vision trouble
- sécheresse des yeux
- palpitations
- toux
- vomissements
- diarrhée
- nausées
- douleur abdominale
- éruption cutanée
- douleur au niveau des muscles, des os ou des articulations (douleur musculosquelettique)
- douleur dans les articulations (arthralgie)
- fatigue (épuisement)
- démangeaisons (prurit)

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- fièvre, toux, difficulté à respirer, respiration sifflante (signes d'infection des voies respiratoires inférieures)
- grippe
- perte d'appétit
- douleur thoracique, toux, hoquet, respiration rapide, accumulation anormale de liquide entre les poumons et la cavité thoracique qui, si elle est sévère, peut entraîner un essoufflement (épanchement pleural)
- essoufflement, difficultés à respirer (signes de dyspnée)
- douleur thoracique (douleur thoracique non cardiaque)
- douleurs sévères au niveau du haut de l'estomac (signe d'inflammation du pancréas, pancréatite)
- éruptions avec démangeaisons (urticaire)
- fièvre
- gonflement généralisé (œdème)

Résultats anormaux d'analyses de sang

Pendant le traitement par Scemblix, les résultats d'analyses de sang peuvent être anormaux, ce qui peut renseigner votre médecin sur la fonction de vos organes, par exemple :

Très fréquent (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10)

- taux élevé des enzymes lipase et amylase (fonction du pancréas)
- taux élevé des enzymes transaminases, notamment alanine aminotransférase (ALAT), aspartate aminotransférase (ASAT) et gamma-glutamyltransférase (GGT) (fonction du foie)
- taux élevé de graisses/lipides (dyslipidémie)

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- taux élevé de bilirubine (fonction du foie)
- taux élevé de créatine phosphokinase (fonction des muscles)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. 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 SCEMBLIX ?

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 la plaquette thermoformée et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'emballage est endommagé ou semble avoir 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 Scemblix

- La substance active est l'asciminib.
Chaque comprimé pelliculé de 20 mg contient du chlorhydrate d'asciminib, équivalant à 20 mg d'asciminib.
- Les autres composants sont :
Lactose monohydraté, cellulose microcristalline (E460i), hydroxypropylcellulose (E463), croscarmellose sodique (E468), alcool polyvinylique (E1203), dioxyde de titane (E171), stéarate de magnésium, talc (E553b), dioxyde de silicium colloïdal, lécithine (E322), gomme de xanthane (E415), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172).
Voir « Scemblix contient du lactose et du sodium » à la rubrique 2

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

Scemblix 20 mg comprimés pelliculés : comprimé jaune pâle, rond, biconvexe, à bords biseautés, d'environ 6 mm de diamètre, portant le logo Novartis sur une face et « 20 » sur l'autre.

Scemblix est fourni en plaquettes thermoformées contenant 10 comprimés pelliculés.

La présentation suivante est disponible : boîte contenant 60 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation d'accès précoce

NOVARTIS PHARMA S.A.S.

8-10 RUE HENRI SAINTE-CLAIRE DEVILLE
92500 RUEIL-MALMAISON
FRANCE

Exploitant de l'autorisation d'accès précoce

NOVARTIS PHARMA S.A.S.

8-10 RUE HENRI SAINTE-CLAIRE DEVILLE
92500 RUEIL-MALMAISON
FRANCE

Fabricant

NOVARTIS PHARMA S.A.S.

8-10 RUE HENRI SAINTE-CLAIRE DEVILLE
92500 RUEIL-MALMAISON
FRANCE

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

<{mois AAAA}.>