Notice NIRAPARIB/ACETATE D'ABIRATERONE Janssen-Cilag
100 mg/500 mg, comprimés pelliculés

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag 100 mg/500 mg comprimés pelliculés
niraparib/acétate d'abiratéronne

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 NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag ?
3. Comment prendre NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : agents antinéoplasiques, autres agents antinéoplasiques - L01XK

NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag est un médicament qui contient deux substances actives : le niraparib et l'acétate d'abiratéronne qui agissent de deux manières différentes.

NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag est utilisé pour traiter les hommes adultes atteints d'un cancer de la prostate qui ont des modifications de certains gènes et dont le cancer de la prostate s'est disséminé dans d'autres parties du corps et ne répond plus au traitement médical ou chirurgical qui abaisse la testostérone (également appelé cancer de la prostate métastatique résistant à la castration).

Le niraparib est un type de médicament contre le cancer appelé inhibiteur de PARP. Les inhibiteurs de PARP bloquent une enzyme appelée poly [adénosine diphosphate-ribose] polymérase (PARP). La PARP aide les cellules à réparer l'ADN endommagé. Quand la PARP est bloquée, les cellules cancéreuses ne peuvent plus réparer leur ADN, ce qui se traduit par la mort des cellules tumorales et aide à contrôler le cancer.

L'abiratéronne arrête la production de testostérone par votre corps, ce qui peut ralentir la croissance du cancer de la prostate.

Lors de votre traitement par ce médicament, votre médecin vous prescrira également un autre médicament appelé prednisone ou prednisolone. Cela permettra de réduire vos risques de développer

une pression artérielle élevée, d'accumuler une quantité excessive d'eau dans votre corps (rétention hydrique) ou de présenter des taux réduits d'un composant chimique appelé potassium dans votre sang.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag ?

Ne prenez jamais NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag :

- Si vous êtes allergique au niraparib ou à l'acétate d'abiratéronne ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
 - Si vous êtes une femme enceinte ou susceptible de l'être.
 - Si vous avez une lésion sévère du foie.
 - En association avec un traitement par du radium (Ra-223) (qui est utilisé pour traiter le cancer de la prostate). Ceci en raison d'une augmentation possible du risque de fracture osseuse ou de décès.
- Ne prenez pas ce médicament si l'un des éléments ci-dessus vous concerne. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament ou durant le traitement si vous avez :

- Un nombre insuffisant de cellules sanguines comme le nombre de globules rouges (anémie), le nombre de globules blancs (neutropénie) ou le nombre de plaquettes (thrombopénie). Les signes et symptômes que vous devez rechercher comprennent la fatigue, la fièvre ou une infection, ainsi que l'apparition d'ecchymoses ou des saignements anormaux. NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag peut aussi diminuer le nombre de vos cellules sanguines. Votre médecin vous fera faire des analyses de sang régulièrement pendant tout votre traitement.
- Une pression artérielle élevée ou une insuffisance cardiaque ou un faible taux sanguin de potassium (un faible taux sanguin de potassium peut augmenter le risque de troubles du rythme cardiaque), eu d'autres problèmes cardiaques ou vasculaires, un rythme cardiaque irrégulier ou rapide, un essoufflement, pris du poids rapidement ou un gonflement des pieds, des chevilles ou des jambes. Votre médecin surveillera régulièrement votre tension artérielle pendant votre traitement.
- Des maux de tête, des modifications au niveau de votre vision, une confusion mentale ou des convulsions. Il peut s'agir d'un effet indésirable neurologique rare appelé syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR) qui a été associé à l'utilisation du niraparib, qui est un des principes actifs de NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag.
- Une forte fièvre, de la fatigue et d'autres signes et symptômes d'une infection grave.
- Des caillots de sang dans les poumons ou si vous en avez eu par le passé.
- Des troubles du foie.
- Des taux de sucre faibles ou élevés dans le sang.
- Une faiblesse musculaire et/ou une douleur musculaire.

Si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous (ou si vous n'êtes pas sûr), parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous développez un nombre insuffisant de cellules sanguines (globules rouges, globules blancs ou/et plaquettes) sur une longue période de traitement par NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag, cela peut être le signe de problèmes plus graves touchant la moelle osseuse, tels qu'un « syndrome myélodysplasique » (SMD) ou une « leucémie aiguë myéloïde » (LAM). Votre médecin peut demander une analyse de votre moelle osseuse pour vérifier ces questions.

Avant de prendre NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag, parlez aussi à votre médecin ou votre pharmacien :

- Au sujet des effets possibles de NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag sur vos os.
- Au sujet de la prise de prednisone ou de prednisolone (un autre médicament que vous devez prendre avec NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag).

Si vous n'êtes pas sûr que l'un des éléments ci-dessus vous concerne, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Surveillance des paramètres sanguins

NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag peut affecter votre foie mais il se peut que vous ne remarquiez pas de symptôme de problèmes hépatiques. Au cours de votre traitement par ce médicament, votre médecin contrôlera donc périodiquement votre bilan sanguin pour rechercher tout effet sur votre foie.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents. Si NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag est accidentellement avalé par un enfant ou un adolescent, emmenez-le immédiatement à l'hôpital et prenez cette notice avec vous pour la montrer au médecin urgentiste.

Autres médicaments et NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci est important parce que NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag peut influencer la façon dont certains autres médicaments agissent. De plus, certains autres médicaments peuvent influencer la façon dont le niraparib/acétate d'abiratéronne agit.

Le traitement par des médicaments qui empêchent le corps de produire de la testostérone peut augmenter le risque de troubles du rythme cardiaque. Informez votre médecin si vous prenez des médicaments :

- Pour traiter les troubles du rythme cardiaque (par ex. quinidine, procainamide, amiodarone et sotalol);
- Connus pour augmenter le risque de troubles du rythme cardiaque (par ex. la méthadone, utilisée comme antidouleur et lors des cures de désintoxication d'une addiction aux opiacés ; la moxifloxacine, un antibiotique ; les antipsychotiques, utilisés pour les maladies mentales graves).

Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments mentionnés ci-dessus.

NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag avec des aliments

- Ce médicament ne doit pas être pris avec de la nourriture (voir rubrique 3, « Prise de NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag») car cela peut augmenter le risque d'effets indésirables.

Grossesse et allaitement

NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag ne doit pas être utilisé chez la femme.

- Ce médicament peut causer des malformations chez l'enfant à naître s'il est pris par des femmes enceintes.
- Les femmes enceintes ou susceptibles de l'être doivent porter des gants si elles doivent toucher ou manipuler le NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag.

Contraception pour les hommes utilisant NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag

- Si vous avez des relations sexuelles avec une femme susceptible de tomber enceinte, utilisez un préservatif et une autre méthode de contraception efficace. Vous devez utiliser une méthode de contraception pendant le traitement et pendant 4 mois après l'arrêt de votre traitement. Si vous avez des questions sur la contraception, parlez-en à votre médecin.
- Si vous avez des relations sexuelles avec une femme enceinte, utilisez un préservatif pour protéger l'enfant à naître.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prise de NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag peut vous faire sentir faible, fatigué ou étourdi, avoir des difficultés de concentration. Cela peut influencer sur votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Soyez prudent lorsque vous conduisez ou utilisez des machines.

NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag contient du lactose et du sodium

- NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag contient du lactose. Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
- Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag ?

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

Combien en prendre

La dose initiale recommandée est de 200 mg/1 000 mg (soit deux comprimés) une fois par jour.

Prise de NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag

- Prenez ce médicament par voie orale.
- **Ne prenez pas NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag avec de la nourriture.**
- Prenez les comprimés de NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag en une prise quotidienne, à jeun **au moins une heure avant ou au moins deux heures après avoir mangé** (voir rubrique 2, « NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag avec des aliments »).
- Avalez les comprimés en entier avec de l'eau. Ne pas casser, écraser ou mâcher les comprimés. Cela permettra de s'assurer que le médicament fonctionne aussi bien que possible.
- NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag est pris avec un médicament appelé prednisone ou prednisolone.
 - Prenez la prednisone ou la prednisolone en suivant exactement les indications de votre médecin.
 - Vous devez prendre la prednisone ou la prednisolone tous les jours pendant votre traitement par NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag.
 - La dose de prednisone ou de prednisolone que vous prenez peut être modifiée en cas de survenue d'une urgence médicale. Votre médecin vous dira si vous devez modifier la dose de prednisone ou de prednisolone que vous prenez. N'arrêtez pas de prendre la prednisone ou la prednisolone à moins que votre médecin ne vous le demande.

Votre médecin peut également vous prescrire d'autres médicaments au cours de votre traitement par NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag.

Si vous avez pris plus de NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû, contactez votre médecin. Vous pourriez avoir un risque accru d'effets indésirables.

Si vous oubliez de prendre NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag

Si vous oubliez de prendre NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag ou la prednisone ou la prednisolone, prenez votre dose habituelle dès que vous vous en souvenez le même jour.

Si vous oubliez de prendre NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag ou prednisone ou prednisolone pendant plus d'une journée, parlez-en immédiatement à votre médecin.

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

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

Si vous arrêtez de prendre NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag

N'arrêtez pas de prendre NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag ou la prednisone ou la prednisolone à moins que votre médecin ne vous l'ai dit.

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

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.

Effets indésirables graves

Arrêtez de prendre NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag et consultez immédiatement un médecin si vous ressentez l'un des effets suivants :

Très fréquents (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10) :

- Apparition d'ecchymoses ou saignements plus longs que d'habitude si vous vous blessez - ces signes peuvent être révélateurs d'un nombre insuffisant de plaquettes (thrombopénie).
- Être essoufflé, se sentir très fatigué, avoir une peau pâle ou des battements cardiaques rapides, ces signes peuvent être révélateurs d'un nombre insuffisant de globules rouges (anémie).
- Fièvre ou infection – un nombre insuffisant de globules blancs (neutropénie) peut augmenter votre risque d'infection. Les signes peuvent inclure fièvre, frissons, sensation de faiblesse ou de confusion, toux, douleur ou sensation de brûlure en urinant. Certaines infections peuvent être graves et entraîner la mort.
- Faiblesse musculaire, contractions musculaires ou forts battements du cœur (palpitations). Ceux-ci peuvent être le signe d'un faible taux de potassium dans votre sang (hypokaliémie).
- Augmentation du taux de l'enzyme « phosphatase alcaline » dans le sang.

Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée) – non rapporté avec l'utilisation de NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag, mais rapporté avec l'utilisation de niraparib ou de l'acétate d'abiratéronne (composants de NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag)

- Réaction allergique (incluant une réaction allergique sévère pouvant mettre en jeu le pronostic vital). Les signes incluent une éruption cutanée en relief avec démangeaison (urticaire) et un gonflement parfois du visage ou de la bouche (angioedème), une difficulté à respirer, et un malaise ou une perte de conscience.
- Une augmentation soudaine de la tension artérielle, qui peut constituer une urgence médicale pouvant entraîner des lésions d'organes ou menacer le pronostic vital.

Autres effets indésirables

Consultez votre médecin si vous présentez tout autre effet indésirable. Ceux-ci peuvent inclure :

Très fréquents (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10) :

- infection des voies urinaires
- diminution du nombre de globules blancs (leucopénie), observée dans les analyses sanguines
- diminution de l'appétit
- difficultés à dormir (insomnie)
- sensations vertigineuses
- essoufflement
- constipation
- nausée
- vomissement
- douleurs dorsales
- douleurs articulaires
- sensation de faiblesse
- sensation de fatigue
- perte de poids
- fractures osseuses

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- pneumonie
- infection pulmonaire (bronchite)
- infection du nez et de la gorge (rhinopharyngite)

- faible nombre d'un type de globules blancs (lymphopénie), observé dans les analyses sanguines
- taux élevé d'un type de graisse (hypertriglycémie) dans le sang
- dépression
- anxiété
- maux de tête
- rythme cardiaque rapide
- rythme cardiaque rapide ou inégal (palpitations)
- rythme cardiaque irrégulier (fibrillation auriculaire)
- insuffisance cardiaque, pouvant entraîner un essoufflement et un gonflement des jambes
- crise cardiaque
- toux
- caillot de sang dans les poumons, provoquant des douleurs thoraciques et un essoufflement
- inflammation des poumons
- douleur à l'estomac
- indigestion
- diarrhée
- ballonnements
- plaies dans la bouche
- bouche sèche
- inflammation du foie (hépatite) sur la base d'analyses sanguines
- éruption cutanée
- douleurs musculaires
- sang dans les urines
- gonflements dans les mains, les chevilles ou les pieds
- augmentation du taux de créatinine dans le sang
- augmentation du taux de l'enzyme aspartate aminotransférase (ASAT) dans le sang
- augmentation du taux d'enzyme alanine aminotransférase (ALAT) dans le sang

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- infection sévère (sepsis) qui se propage à partir des voies urinaires dans tout le corps
- œil inflammé (conjonctivite)
- se sentir confus
- difficulté de concentration, à se souvenir d'informations ou à résoudre des problèmes (altération des fonctions cognitives)
- goût anormal dans la bouche
- gêne thoracique, souvent provoquée par l'effort
- ECG (électrocardiogramme) anormal, ce qui peut être un signe de problèmes cardiaques
- saignements de nez
- inflammation des muqueuses protectrices dans les cavités corporelles, telles que le nez, la bouche ou le système digestif
- insuffisance hépatique soudaine
- réactions semblables aux coups de soleil après exposition à la lumière
- augmentation du taux de « gamma-glutamyltransférase » dans le sang

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée) - non rapporté avec l'utilisation de NIRAPARIB/ACETATE D'ABIRATERONE Janssen-Cilag mais rapporté avec l'utilisation de niraparib ou de l'acétate d'abiraterone (composants de NIRAPARIB/ACETATE D'ABIRATERONE Janssen-Cilag)

- faible nombre de tous les types de cellules sanguines (pancytopénie)
- affection cérébrale avec des symptômes tels que des convulsions (crises), des maux de tête, de la confusion et des changements de la vision (syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible ou SEPR), qui constitue une urgence médicale pouvant entraîner des lésions organiques ou mettre la vie en danger.
- des problèmes de glandes surrénales (liés à des problèmes de sel et d'eau) où trop peu d'hormones sont produites, ce qui peut entraîner des problèmes tels que faiblesse, fatigue, perte d'appétit, nausées, déshydratation et changements cutanés

- une inflammation des poumons causée par une réaction allergique (alvéolite allergique)
- une maladie musculaire (myopathie), qui peut entraîner une faiblesse, une raideur ou des spasmes musculaires
- dégradation du tissu musculaire (rhabdomyolyse), qui peut provoquer des crampes ou des douleurs musculaires, de la fatigue et des urines foncées

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

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

5. COMMENT CONSERVER NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONÉ Janssen-Cilag ?

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 conditionnement (plaquettes, étui intérieur, étui extérieur et boîte) après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONÉ Janssen-Cilag

- Les substances actives sont le niraparib et l'acétate d'abiratéroné. Chaque comprimé pelliculé contient 100 mg de niraparib et 500 mg d'acétate d'abiratéroné.
- Les autres composants sont la silice colloïdale anhydre, la crospovidone, l'hypromellose, le lactose monohydraté, le stéarate de magnésium, la cellulose microcristalline, le laurylsulfate de sodium. Le pelliculage contient de l'oxyde de fer rouge (E172), de l'oxyde de fer jaune (E172), du laurylsulfate de sodium, du monocaprylocaprate de glycérol, de l'alcool polyvinylique, du talc et du dioxyde de titane (E171) (voir rubrique 2, NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATERONE Janssen-Cilag contient du lactose et du sodium).

Qu'est-ce que NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONÉ Janssen-Cilag et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONÉ Janssen-Cilag sont des comprimés orange, de forme ovale, gravés avec « N 100 A » sur une face et lisses sur l'autre face.

Chaque boîte de 28 jours contient 56 comprimés pelliculés dans deux étuis en carton de 28 comprimés pelliculés chacun.

Titulaire de l'autorisation d'accès précoce

JANSSEN-CILAG
1 RUE CAMILLE DESMOULINS
TSA 91003
92787 ISSY-LES-MOULINEAUX CEDEX 9
FRANCE

Exploitant de l'autorisation d'accès précoce

JANSSEN-CILAG

1 RUE CAMILLE DESMOULINS
TSA 91003
92787 ISSY-LES-MOULINEAUX CEDEX 9
FRANCE

Fabricant

JANSSEN-CILAG SPA

VIA C. JANSSEN
BORGIO SAN MICHELE
LATINA 04100
ITALIE

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

Notice NIRAPARIB/ACETATE D'ABIRATERONE Janssen-Cilag
50 mg/500 mg, comprimés pelliculés

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag 50 mg/500 mg comprimés pelliculés
niraparib/acétate d'abiratéronne

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 NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag ?
3. Comment prendre NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : agents antinéoplasiques, autres agents antinéoplasiques - L01XK

NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag est un médicament qui contient deux substances actives : le niraparib et l'acétate d'abiratéronne qui agissent de deux manières différentes.

NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag est utilisé pour traiter les hommes adultes atteints d'un cancer de la prostate qui ont des modifications de certains gènes et dont le cancer de la prostate s'est disséminé dans d'autres parties du corps et ne répond plus au traitement médical ou chirurgical qui abaisse la testostérone (également appelé cancer de la prostate métastatique résistant à la castration).

Le niraparib est un type de médicament contre le cancer appelé inhibiteur de PARP. Les inhibiteurs de PARP bloquent une enzyme appelée poly [adénosine diphosphate-ribose] polymérase (PARP). La PARP aide les cellules à réparer l'ADN endommagé. Quand la PARP est bloquée, les cellules cancéreuses ne peuvent plus réparer leur ADN, ce qui se traduit par la mort des cellules tumorales et aide à contrôler le cancer.

L'abiratéronne arrête la production de testostérone par votre corps, ce qui peut ralentir la croissance du cancer de la prostate.

Lors de votre traitement par ce médicament, votre médecin vous prescrira également un autre médicament appelé prednisone ou prednisolone. Cela permettra de réduire vos risques de développer

une pression artérielle élevée, d'accumuler une quantité excessive d'eau dans votre corps (rétention hydrique) ou de présenter des taux réduits d'un composant chimique appelé potassium dans votre sang.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag ?

Ne prenez jamais NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag :

- Si vous êtes allergique au niraparib ou à l'acétate d'abiratérone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
 - Si vous êtes une femme enceinte ou susceptible de l'être.
 - Si vous avez une lésion sévère du foie.
 - En association avec un traitement par du radium (Ra-223) (qui est utilisé pour traiter le cancer de la prostate). Ceci en raison d'une augmentation possible du risque de fracture osseuse ou de décès.
- Ne prenez pas ce médicament si l'un des éléments ci-dessus vous concerne. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament ou durant le traitement si vous avez :

- Un nombre insuffisant de cellules sanguines comme le nombre de globules rouges (anémie), le nombre de globules blancs (neutropénie) ou le nombre de plaquettes (thrombopénie). Les signes et symptômes que vous devez rechercher comprennent la fatigue, la fièvre ou une infection, ainsi que l'apparition d'ecchymoses ou des saignements anormaux. NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag peut aussi diminuer le nombre de vos cellules sanguines. Votre médecin vous fera faire des analyses de sang régulièrement pendant tout votre traitement.
- Une pression artérielle élevée ou une insuffisance cardiaque ou un faible taux sanguin de potassium (un faible taux sanguin de potassium peut augmenter le risque de troubles du rythme cardiaque), eu d'autres problèmes cardiaques ou vasculaires, un rythme cardiaque irrégulier ou rapide, un essoufflement, pris du poids rapidement ou un gonflement des pieds, des chevilles ou des jambes. Votre médecin surveillera régulièrement votre tension artérielle pendant votre traitement.
- Des maux de tête, des modifications au niveau de votre vision, une confusion mentale ou des convulsions. Il peut s'agir d'un effet indésirable neurologique rare appelé syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR) qui a été associé à l'utilisation du niraparib, qui est un des principes actifs de NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag.
- Une forte fièvre, de la fatigue et d'autres signes et symptômes d'une infection grave.
- Des caillots de sang dans les poumons ou si vous en avez eu par le passé.
- Des troubles du foie.
- Des taux de sucre faibles ou élevés dans le sang.
- Une faiblesse musculaire et/ou une douleur musculaire.

Si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous (ou si vous n'êtes pas sûr), parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous développez un nombre insuffisant de cellules sanguines (globules rouges, globules blancs ou/et plaquettes) sur une longue période de traitement par NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag, cela peut être le signe de problèmes plus graves touchant la moelle osseuse, tels qu'un « syndrome myélodysplasique » (SMD) ou une « leucémie aiguë myéloïde » (LAM). Votre médecin peut demander une analyse de votre moelle osseuse pour vérifier ces questions.

Avant de prendre NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag, parlez aussi à votre médecin ou votre pharmacien :

- Au sujet des effets possibles de NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag sur vos os.
- Au sujet de la prise de prednisone ou de prednisolone (un autre médicament que vous devez prendre avec NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag).

Si vous n'êtes pas sûr que l'un des éléments ci-dessus vous concerne, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Surveillance des paramètres sanguins

NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag peut affecter votre foie mais il se peut que vous ne remarquiez pas de symptôme de problèmes hépatiques. Au cours de votre traitement par ce médicament, votre médecin contrôlera donc périodiquement votre bilan sanguin pour rechercher tout effet sur votre foie.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents. Si NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag est accidentellement avalé par un enfant ou un adolescent, emmenez-le immédiatement à l'hôpital et prenez cette notice avec vous pour la montrer au médecin urgentiste.

Autres médicaments et NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci est important parce que NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag peut influencer la façon dont certains autres médicaments agissent. De plus, certains autres médicaments peuvent influencer la façon dont le niraparib/acétate d'abiratéronne agit.

Le traitement par des médicaments qui empêchent le corps de produire de la testostérone peut augmenter le risque de troubles du rythme cardiaque. Informez votre médecin si vous prenez des médicaments :

- Pour traiter les troubles du rythme cardiaque (par ex. quinidine, procainamide, amiodarone et sotalol);
- Connus pour augmenter le risque de troubles du rythme cardiaque (par ex. la méthadone, utilisée comme antidouleur et lors des cures de désintoxication d'une addiction aux opiacés ; la moxifloxacine, un antibiotique ; les antipsychotiques, utilisés pour les maladies mentales graves).

Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments mentionnés ci-dessus.

NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag avec des aliments

- Ce médicament ne doit pas être pris avec de la nourriture (voir rubrique 3, « Prise de NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag») car cela peut augmenter le risque d'effets indésirables.

Grossesse et allaitement

NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag ne doit pas être utilisé chez la femme.

- Ce médicament peut causer des malformations chez l'enfant à naître s'il est pris par des femmes enceintes.
- Les femmes enceintes ou susceptibles de l'être doivent porter des gants si elles doivent toucher ou manipuler le NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag.

Contraception pour les hommes utilisant NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag

- Si vous avez des relations sexuelles avec une femme susceptible de tomber enceinte, utilisez un préservatif et une autre méthode de contraception efficace. Vous devez utiliser une méthode de contraception pendant le traitement et pendant 4 mois après l'arrêt de votre traitement. Si vous avez des questions sur la contraception, parlez-en à votre médecin.
- Si vous avez des relations sexuelles avec une femme enceinte, utilisez un préservatif pour protéger l'enfant à naître.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prise de NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag peut vous faire sentir faible, fatigué ou étourdi, avoir des difficultés de concentration. Cela peut influencer sur votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Soyez prudent lorsque vous conduisez ou utilisez des machines.

NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag contient du lactose et du sodium

- NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag contient du lactose. Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
- Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag ?

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

Combien en prendre

La dose initiale recommandée est de 200 mg/1 000 mg une fois par jour.

Prise de NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag

- Prenez ce médicament par voie orale.
- **Ne prenez pas NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag avec de la nourriture.**
- Prenez les comprimés de NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag en une prise quotidienne, à jeun **au moins une heure avant ou au moins deux heures après avoir mangé** (voir rubrique 2, « NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag avec des aliments »).
- Avalez les comprimés en entier avec de l'eau. Ne pas casser, écraser ou mâcher les comprimés. Cela permettra de s'assurer que le médicament fonctionne aussi bien que possible.
- NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag est pris avec un médicament appelé prednisone ou prednisolone.
 - Prenez la prednisone ou la prednisolone en suivant exactement les indications de votre médecin.
 - Vous devez prendre la prednisone ou la prednisolone tous les jours pendant votre traitement par NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag.
 - La dose de prednisone ou de prednisolone que vous prenez peut être modifiée en cas de survenue d'une urgence médicale. Votre médecin vous dira si vous devez modifier la dose de prednisone ou de prednisolone que vous prenez. N'arrêtez pas de prendre la prednisone ou la prednisolone à moins que votre médecin ne vous le demande.

Votre médecin peut également vous prescrire d'autres médicaments au cours de votre traitement par NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag.

Si vous avez pris plus de NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû, contactez votre médecin. Vous pourriez avoir un risque accru d'effets indésirables.

Si vous oubliez de prendre NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag

Si vous oubliez de prendre NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag ou la prednisone ou la prednisolone, prenez votre dose habituelle dès que vous vous en souvenez le même jour.

Si vous oubliez de prendre NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag ou prednisone ou prednisolone pendant plus d'une journée, parlez-en immédiatement à votre médecin.

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

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

Si vous arrêtez de prendre NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag

N'arrêtez pas de prendre NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag ou la prednisone ou la prednisolone à moins que votre médecin ne vous l'ai dit.

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

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.

Effets indésirables graves

Arrêtez de prendre NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag et consultez immédiatement un médecin si vous ressentez l'un des effets suivants :

Très fréquents (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10) :

- Apparition d'ecchymoses ou saignements plus longs que d'habitude si vous vous blessez - ces signes peuvent être révélateurs d'un nombre insuffisant de plaquettes (thrombopénie).
- Être essoufflé, se sentir très fatigué, avoir une peau pâle ou des battements cardiaques rapides, ces signes peuvent être révélateurs d'un nombre insuffisant de globules rouges (anémie).
- Fièvre ou infection – un nombre insuffisant de globules blancs (neutropénie) peut augmenter votre risque d'infection. Les signes peuvent inclure fièvre, frissons, sensation de faiblesse ou de confusion, toux, douleur ou sensation de brûlure en urinant. Certaines infections peuvent être graves et entraîner la mort.
- Faiblesse musculaire, contractions musculaires ou forts battements du cœur (palpitations). Ceux-ci peuvent être le signe d'un faible taux de potassium dans votre sang (hypokaliémie).
- Augmentation du taux de l'enzyme « phosphatase alcaline » dans le sang.

Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée) – non rapporté avec l'utilisation de NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag, mais rapporté avec l'utilisation de niraparib ou de l'acétate d'abiratéronne (composants de NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag)

- Réaction allergique (incluant une réaction allergique sévère pouvant mettre en jeu le pronostic vital). Les signes incluent une éruption cutanée en relief avec démangeaison (urticaire) et un gonflement parfois du visage ou de la bouche (angioedème), une difficulté à respirer, et un malaise ou une perte de conscience.
- Une augmentation soudaine de la tension artérielle, qui peut constituer une urgence médicale pouvant entraîner des lésions d'organes ou menacer le pronostic vital.

Autres effets indésirables

Consultez votre médecin si vous présentez tout autre effet indésirable. Ceux-ci peuvent inclure :

Très fréquents (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10) :

- infection des voies urinaires
- diminution du nombre de globules blancs (leucopénie), observée dans les analyses sanguines
- diminution de l'appétit
- difficultés à dormir (insomnie)
- sensations vertigineuses
- essoufflement
- constipation
- nausée
- vomissement
- douleurs dorsales
- douleurs articulaires
- sensation de faiblesse
- sensation de fatigue
- perte de poids
- fractures osseuses

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- pneumonie
- infection pulmonaire (bronchite)
- infection du nez et de la gorge (rhinopharyngite)

- faible nombre d'un type de globules blancs (lymphopénie), observé dans les analyses sanguines
- taux élevé d'un type de graisse (hypertriglycémie) dans le sang
- dépression
- anxiété
- maux de tête
- rythme cardiaque rapide
- rythme cardiaque rapide ou inégal (palpitations)
- rythme cardiaque irrégulier (fibrillation auriculaire)
- insuffisance cardiaque, pouvant entraîner un essoufflement et un gonflement des jambes
- crise cardiaque
- toux
- caillot de sang dans les poumons, provoquant des douleurs thoraciques et un essoufflement
- inflammation des poumons
- douleur à l'estomac
- indigestion
- diarrhée
- ballonnements
- plaies dans la bouche
- bouche sèche
- inflammation du foie (hépatite) sur la base d'analyses sanguines
- éruption cutanée
- douleurs musculaires
- sang dans les urines
- gonflements dans les mains, les chevilles ou les pieds
- augmentation du taux de créatinine dans le sang
- augmentation du taux de l'enzyme aspartate aminotransférase (ASAT) dans le sang
- augmentation du taux d'enzyme alanine aminotransférase (ALAT) dans le sang

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- infection sévère (sepsis) qui se propage à partir des voies urinaires dans tout le corps
- œil inflammé (conjonctivite)
- se sentir confus
- difficulté de concentration, à se souvenir d'informations ou à résoudre des problèmes (altération des fonctions cognitives)
- goût anormal dans la bouche
- gêne thoracique, souvent provoquée par l'effort
- ECG (électrocardiogramme) anormal, ce qui peut être un signe de problèmes cardiaques
- saignements de nez
- inflammation des muqueuses protectrices dans les cavités corporelles, telles que le nez, la bouche ou le système digestif
- insuffisance hépatique soudaine
- réactions semblables aux coups de soleil après exposition à la lumière
- augmentation du taux de « gamma-glutamyltransférase » dans le sang

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée) - non rapporté avec l'utilisation de NIRAPARIB/ACETATE D'ABIRATERONE Janssen-Cilag mais rapporté avec l'utilisation de niraparib ou de l'acétate d'abiraterone (composants de NIRAPARIB/ACETATE D'ABIRATERONE Janssen-Cilag)

- faible nombre de tous les types de cellules sanguines (pancytopénie)
- affection cérébrale avec des symptômes tels que des convulsions (crises), des maux de tête, de la confusion et des changements de la vision (syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible ou SEPR), qui constitue une urgence médicale pouvant entraîner des lésions organiques ou mettre la vie en danger.
- des problèmes de glandes surrénales (liés à des problèmes de sel et d'eau) où trop peu d'hormones sont produites, ce qui peut entraîner des problèmes tels que faiblesse, fatigue, perte d'appétit, nausées, déshydratation et changements cutanés

- une inflammation des poumons causée par une réaction allergique (alvéolite allergique)
- une maladie musculaire (myopathie), qui peut entraîner une faiblesse, une raideur ou des spasmes musculaires
- dégradation du tissu musculaire (rhabdomyolyse), qui peut provoquer des crampes ou des douleurs musculaires, de la fatigue et des urines foncées

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

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

5. COMMENT CONSERVER NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONE Janssen-Cilag ?

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 conditionnement (plaquettes, étui intérieur, étui extérieur et boîte) après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONE Janssen-Cilag

- Les substances actives sont le niraparib et l'acétate d'abiratérone. Chaque comprimé pelliculé contient 50 mg de niraparib et 500 mg d'acétate d'abiratérone.
- Les autres composants sont la silice colloïdale anhydre, la crospovidone, l'hypromellose, le lactose monohydraté, le stéarate de magnésium, la cellulose microcristalline, le laurylsulfate de sodium. Le pelliculage contient de l'oxyde de fer noir (E172), de l'oxyde de fer rouge (E172), de l'oxyde de fer jaune (E172), du laurylsulfate de sodium, du monocaprylocaprate de glycérol, de l'alcool polyvinylique, du talc et du dioxyde de titane (E171) (voir rubrique 2, NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONE Janssen-Cilag contient du lactose et du sodium).

Qu'est-ce que NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONE Janssen-Cilag et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONE Janssen-Cilag sont des comprimés de couleur orange jaunâtre à brun jaunâtre, de forme ovale, portant l'inscription « N 50 A » sur une face et lisses sur l'autre face.

Chaque boîte de 28 jours contient 56 comprimés pelliculés dans deux étuis en carton de 28 comprimés pelliculés chacun.

Titulaire de l'autorisation d'accès précoce

JANSSEN-CILAG

1 RUE CAMILLE DESMOULINS
TSA 91003
92787 ISSY-LES-MOULINEAUX CEDEX 9

FRANCE

Exploitant de l'autorisation d'accès précoce

JANSSEN-CILAG

1 RUE CAMILLE DESMOULINS
TSA 91003
92787 ISSY-LES-MOULINEAUX CEDEX 9
FRANCE

Fabricant

JANSSEN-CILAG SPA

VIA C. JANSSEN
BORGIO SAN MICHELE
LATINA 04100
ITALIE

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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