

Notice : Information du patient

VANFLYTA® 17,7 mg VANFLYTA® 26,5 mg comprimés pelliculés

quizartinib

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

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

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

Qu'est-ce que VANFLYTA

VANFLYTA contient la substance active quizartinib. C'est un type de médicament anticancéreux appelé « inhibiteur de protéine kinase ». Le médicament est utilisé en association avec une chimiothérapie pour le traitement des adultes qui présentent une leucémie aiguë myéloïde (LAM, un type de cancer du sang), avec une mutation (modification) du gène *FLT3* appelée mutation « FLT3-ITD ». Chez les patients qui ont reçu une greffe de moelle osseuse, le traitement par VANFLYTA peut également être poursuivi après que les patients ont suffisamment récupéré à la suite de la greffe.

Avant que vous commenciez le traitement, votre médecin fera réaliser un examen de vos cellules cancéreuses visant à rechercher des modifications gène *FLT3* et la présence de la mutation FLT3-ITD pour vérifier que VANFLYTA est un médicament approprié pour vous.



Comment agit VANFLYTA

Dans la LAM, l'organisme fabrique une quantité importante de globules blancs anormaux qui ne deviennent pas des cellules matures saines. VANFLYTA agit en bloquant l'action de protéines appelées « tyrosine kinases » dans ces cellules anormales. Cela ralentit ou arrête la division et la croissance incontrôlables des cellules anormales et aide les cellules immatures à se développer en cellules normales.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE VANFLYTA

Ne prenez jamais VANFLYTA

- si vous êtes allergique au quizartinib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). Si vous pensez que vous pouvez être allergique, demandez conseil à votre médecin ;
- si vous présentez une affection cardiaque congénitale appelée « syndrome du QT long » (anomalie de l'activité électrique du cœur entraînant un rythme cardiaque anormal) ;
- si vous allaitez (voir « Grossesse, allaitement et fertilité »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre VANFLYTA :

- si vous présentez ou avez présenté dans le passé des troubles cardiaques, y compris des arythmies (anomalies du rythme cardiaque), un infarctus du myocarde (crise cardiaque) au cours des six mois précédents, une insuffisance cardiaque congestive (puissance de pompage du cœur insuffisante), une angine de poitrine (angor, douleur thoracique) non contrôlée ou une hypertension (pression artérielle trop élevée) non contrôlée ;
- si vous savez que vous avez un taux sanguin faible de potassium ou de magnésium ;
- si vous prenez des médicaments susceptibles d'entraîner un allongement de l'intervalle QT (se manifestant par un rythme cardiaque irrégulier ; voir « Autres médicaments et VANFLYTA ») ;
- si vous prenez des inhibiteurs puissants du CYP3A (voir « Autres médicaments et VANFLYTA ») ;
- si vous présentez ou avez présenté dans le passé de la fièvre, une toux, une douleur thoracique, un essoufflement, une pâleur, une fatigue ou une douleur en urinant.

Surveillance pendant le traitement par VANFLYTA

Analyses de sang

Votre médecin demandera des analyses de sang à intervalles réguliers pendant le traitement par VANFLYTA afin de contrôler vos taux de cellules sanguines (globules blancs, globules rouges et plaquettes) et d'électrolytes (taux sanguins de sodium, potassium, magnésium, calcium, chlorures et bicarbonate). Votre médecin contrôlera vos taux d'électrolytes plus fréquemment si vous présentez des diarrhées ou des vomissements.

Électrocardiogramme

Avant et pendant le traitement, votre médecin contrôlera votre cœur à l'aide d'un électrocardiogramme (ECG) afin de vérifier que votre rythme cardiaque est normal. L'ECG sera réalisé une fois par semaine au début du traitement, puis moins souvent, à une fréquence déterminée par votre médecin. Votre médecin contrôlera votre cœur plus fréquemment si vous prenez d'autres médicaments qui entraînent

un allongement de l'intervalle QT (voir « Autres médicaments et VANFLYTA »).

Infections chez les patients âgés de plus de 65 ans
Les patients âgés présentent un risque accru d'infections très graves par rapport aux patients plus jeunes, en particulier en début de traitement. Si vous êtes âgé(e) de plus de 65 ans, vous serez étroitement surveillé(e) afin que l'apparition d'infections sévères pendant la phase d'induction puisse être détectée.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants ou adolescents âgés de moins de 18 ans car il n'existe pas suffisamment de données concernant son utilisation dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et VANFLYTA

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance, des vitamines, des antiacides (médicaments utilisés pour traiter les brûlures d'estomac et diminuer l'acidité gastrique) et des suppléments à base de plantes, car certains médicaments peuvent modifier la façon dont VANFLYTA agit.

En particulier les médicaments suivants peuvent augmenter le risque d'effets indésirables de VANFLYTA en augmentant la concentration de ce médicament dans le sang :

- certains médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (« mycoses »), par exemple itraconazole, posaconazole ou voriconazole ;
- certains antibiotiques, par exemple clarithromycine ou télicycline ;
- néfazodone, un médicament utilisé pour traiter la dépression majeure.

Les médicaments suivants peuvent diminuer l'efficacité de VANFLYTA :

- certains médicaments utilisés pour traiter la tuberculose, par exemple rifampicine ;
- certains médicaments utilisés pour traiter les crises convulsives ou l'épilepsie, par exemple carbamazépine, primidone, phénobarbital ou phénytoïne ;
- certains médicaments utilisés pour traiter le cancer de la prostate, par exemple apalutamide et enzalutamide ;
- mitotane, un médicament utilisé pour traiter les symptômes des tumeurs des glandes surrénales ;
- bosentan, un médicament utilisé pour traiter la pression sanguine élevée dans les vaisseaux des poumons (hypertension artérielle pulmonaire) ;
- millepertuis (*Hypericum perforatum*), un produit à base de plante utilisé pour traiter l'anxiété et la dépression légère.

Certains médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH peuvent augmenter le risque d'effets indésirables (par exemple ritonavir) ou diminuer l'efficacité (par exemple éfavirenz ou étravirine) de VANFLYTA.

Médicaments entraînant un allongement de l'intervalle QT

L'administration concomitante de VANFLYTA avec d'autres médicaments qui entraînent un allongement de l'intervalle QT peut augmenter le risque d'allongement de l'intervalle QT. Les médicaments entraînant un allongement de l'intervalle QT sont par exemple, mais sans s'y limiter, les antifongiques azolés, l'ondansétron, le granisétron, l'azithromycine, la pentamidine, la doxycycline, la moxifloxacine, l'atovaquone, la prochlorpérazine et le tacrolimus.



Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Vous ne devez pas prendre VANFLYTA pendant la grossesse, car le médicament peut avoir des effets nocifs sur l'enfant à naître. Chez les femmes en âge de procréer, un test de grossesse doit être réalisé dans les 7 jours précédant le début du traitement par ce médicament.

Les femmes doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement par VANFLYTA et pendant au moins 7 mois après l'arrêt du traitement. Les hommes doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement par VANFLYTA et pendant au moins 4 mois après l'arrêt du traitement.

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

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par VANFLYTA et pendant au moins 5 semaines après l'arrêt du traitement, car on ne sait pas si VANFLYTA passe dans le lait maternel (voir « Ne prenez jamais VANFLYTA »).

Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre ce médicament.

Fertilité

VANFLYTA peut diminuer la fertilité chez les femmes et les hommes. Vous devez en parler avec votre médecin avant le début du traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que VANFLYTA ait un effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

3. COMMENT PRENDRE VANFLYTA

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

Posologie

Votre médecin ou pharmacien vous dira exactement quelle est la dose de VANFLYTA à prendre. Ne modifiez pas votre dose ou n'arrêtez pas de prendre VANFLYTA sans l'avis de votre médecin.

En général, vous commencerez le traitement à la dose de 35,4 mg (deux comprimés de 17,7 mg) une fois par jour pendant deux semaines lors de chaque cycle de chimiothérapie. La dose maximale recommandée est de 53 mg une fois par jour.

Votre médecin pourra vous prescrire une dose initiale plus faible d'un comprimé de 17,7 mg une fois par jour si vous prenez certains autres médicaments.

Lorsque votre chimiothérapie sera terminée, votre médecin pourra modifier votre dose à un comprimé de 26,5 mg une fois par jour pendant deux semaines, et augmenter ensuite la dose à 53 mg (deux comprimés de 26,5 mg) une fois par jour, en fonction de la façon dont vous répondez au traitement par VANFLYTA.

Votre médecin pourra interrompre temporairement le traitement ou modifier votre dose en fonction des résultats des



analyses de sang, des effets indésirables que vous pourriez présenter ou des autres médicaments que vous pourriez prendre.

Votre médecin arrêtera votre traitement si vous recevez une greffe de cellules souches. Il vous dira quand vous devez arrêter de prendre votre médicament et quand vous devez commencer à le reprendre.

Comment prendre ce médicament

- Prenez VANFLYTA par voie orale, au cours ou en dehors des repas.
- Prenez VANFLYTA à peu près à la même heure chaque jour. Cela vous aidera à vous rappeler de prendre votre médicament.
- Si vous vomissez après avoir pris le médicament, ne prenez pas d'autres comprimés avant votre prochaine dose planifiée.

Durée du traitement par VANFLYTA

Vous devez continuer à prendre VANFLYTA aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit. Votre médecin contrôlera régulièrement votre état de santé afin de vérifier que le traitement continue à agir.

Pour toutes questions à propos de la durée du traitement par VANFLYTA, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien.

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

Si vous avez pris accidentellement plus de comprimés que vous n'auriez dû, ou si une autre personne a pris accidentellement votre médicament, contactez immédiatement un médecin ou rendez-vous à l'hôpital et emportez cette notice. Un traitement médical pourrait être nécessaire.

Si vous oubliez de prendre VANFLYTA

Si vous avez oublié de prendre VANFLYTA, prenez-le dès que possible le même jour. Prenez votre dose suivante au moment habituel le lendemain.

Ne prenez pas de dose supplémentaire (deux doses le même jour) pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre VANFLYTA

Si vous arrêtez votre traitement par VANFLYTA, votre maladie peut s'aggraver. N'arrêtez pas de prendre votre médicament à moins que votre médecin vous le demande.

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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves

Informez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous remarquez les effets indésirables suivants :

- sensations vertigineuses, étourdissements ou impression d'être sur le point de s'évanouir. Cela peut être des signes d'une affection cardiaque appelée « allongement de l'intervalle QT » (anomalie de l'activité électrique du cœur entraînant un rythme cardiaque anormal) ;

- fièvre, toux, douleur thoracique, essoufflement, fatigue ou douleur en urinant. Cela peut être des signes d'infection ou de neutropénie fébrile (nombre faible de globules blancs accompagné de fièvre).

Effets indésirables très fréquents

(peuvent affecter plus d'1 patient sur 10)

- augmentation du taux d'alanine aminotransférase (résultat anormal du dosage d'une enzyme hépatique) ;
- thrombopénie (taux faible de plaquettes) ;
- anémie (taux faible de globules rouges) ;
- neutropénie (taux faible de neutrophiles, un type de globules blancs) ;
- diarrhée ;
- nausées (envie de vomir) ;
- douleur abdominale ;
- maux de tête ;
- vomissements ;
- œdème (gonflement du visage, des bras ou des jambes) ;
- infections des voies aériennes supérieures (infections du nez et de la gorge) ;
- diminution de l'appétit ;
- épistaxis (saignements de nez sévères) ;
- infections fongiques (« mycoses ») ;
- infections herpétiques ;
- dyspepsie (digestion difficile) ;
- bactériémie (présence de bactéries dans le sang).

Effets indésirables fréquents

(peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- pancytopenie (taux faibles de tous les types de cellules sanguines).

Effets indésirables peu fréquents

(peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- arrêt cardiaque (arrêt des battements de cœur) ;
- fibrillation ventriculaire (contractions non coordonnées, irrégulières et dangereuses des cavités inférieures du cœur).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, 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 VANFLYTA

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 boîte et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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'élimi-

ner 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 VANFLYTA

- La substance active est le quizartinib.
VANFLYTA 17,7 mg : chaque comprimé pelliculé contient 17,7 mg de quizartinib (sous forme de dichlorhydrate).
VANFLYTA 26,5 mg : chaque comprimé pelliculé contient 26,5 mg de quizartinib (sous forme de dichlorhydrate).
- Les autres composants sont :
VANFLYTA 17,7 mg :
Noyau du comprimé : hydroxypropylbetadex, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium.
Pelliculage : hypromellose, talc, triacétine, dioxyde de titane.
VANFLYTA 26,5 mg :
Noyau du comprimé : hydroxypropylbetadex, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium.
Pelliculage : hypromellose, talc, triacétine, dioxyde de titane, oxyde de fer jaune.

Comment se présente VANFLYTA et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés (comprimés) de VANFLYTA 17,7 mg sont ronds, de couleur blanche, et portent la mention « DSC 511 » sur une face ; ils sont présentés en boîtes contenant 14 x 1 comprimé pelliculé ou 28 x 1 comprimé pelliculé en plaquettes prédécoupées unitaires en aluminium/aluminium.

Les comprimés pelliculés (comprimés) de VANFLYTA 26,5 mg sont ronds, de couleur jaune, et portent la mention « DSC 512 » sur une face ; ils sont présentés en boîtes contenant 14 x 1 comprimé pelliculé, 28 x 1 comprimé pelliculé ou 56 x 1 comprimé pelliculé en plaquettes prédécoupées unitaires en aluminium/aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Zielstattstrasse 48
81379 Munich
Allemagne

Fabricant

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

France

Daiichi Sankyo France S.A.S
Tél: +33-(0) 1 55 62 14 60

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2024

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des

médicaments <https://www.ema.europa.eu>. Il existe aussi des liens vers d'autres sites concernant les maladies rares et leur traitement.

