

Notice : Information du patient

Piqray® 50 mg comprimé pelliculé
Piqray® 150 mg comprimé pelliculé
Piqray® 200 mg comprimé pelliculé
alpelisib

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 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 PIQRAY ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE PIQRAY
3. COMMENT PRENDRE PIQRAY
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PIQRAY
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

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

Qu'est-ce que Piqray

Piqray contient de l'alpelisib, une substance active appartenant à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la phosphatidylinositol-3-kinase (PI3K).

A quoi sert Piqray?

Piqray est utilisé pour le traitement des femmes ménopausées, et des hommes, présentant un type de cancer du sein appelé cancer du sein avancé positif aux récepteurs hormonaux (RH+), négatif aux récepteurs du facteur de croissance épidermique humain (HER2-). Piqray est utilisé en association avec le fulvestrant, un traitement anticancéreux hormonal, chez les patients dont le cancer n'a pas répondu aux autres traitements hormonaux et qui présentent certaines modifications (mutations) d'un gène appelé PIK3CA.

Votre médecin prélèvera un échantillon de votre sang et/ou de votre tissu tumoral, qui sera testé pour détecter ces mutations de PIK3CA. Si le résultat est positif, votre cancer répondra probablement au traitement par Piqray.

Comment fonctionne Piqray?

Piqray agit en bloquant les effets d'enzymes appelées phosphatidylinositol-3-kinases (PI3K). Ces enzymes aident les cellules cancéreuses à se développer et à se multiplier. En bloquant leur action, Piqray peut réduire la croissance et la propagation du cancer et aider à détruire les cellules cancéreuses.

Si vous avez des questions sur la façon dont agit Piqray ou pourquoi ce médicament vous a été prescrit, demandez à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmière.

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

Respectez attentivement les instructions de votre médecin. Elles peuvent être différentes des informations générales présentées dans cette notice. Vérifiez avec votre médecin si vous avez des doutes.

Ne prenez jamais Piqray

- si vous êtes allergique à l'alpelisib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Si vous pensez être allergique, demandez conseil à votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Piqray.

Si l'une des situations suivantes vous concerne avant de prendre Piqray, prévenez votre médecin ou votre pharmacien :

- Si vous avez ou avez eu des taux élevés de sucre dans le sang ou du diabète (ou des signes d'augmentation des taux de sucre, notamment la sensation d'avoir très soif et une bouche sèche, si vous urinez plus souvent que d'habitude ou une quantité d'urine plus importante que d'habitude, une fatigue, des nausées, une augmentation de l'appétit avec perte de poids).
- Si vous avez eu un syndrome de Stevens-Johnson (SSJ, une réaction très sévère avec des symptômes grippaux et des éruptions cutanées douloureuses affectant la peau, la bouche, les yeux et les organes génitaux), un érythème polymorphe (EP, une réaction cutanée qui provoque des taches ou des plaques rouges sur la peau, qui peuvent ressembler à une cible ou à une «cocarde» avec un centre rouge foncé entouré d'anneaux rouges plus pâles), une réaction d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS, une réaction cutanée associée à une fièvre, un gonflement du visage, un gonflement des ganglions lymphatiques et des lésions au niveau des reins ou du foie) ou une nécrolyse épidermique toxique (NET, une réaction cutanée sévère avec une rougeur de la peau, la formation de cloques sur les lèvres, les yeux ou la bouche, la peau qui pèle, avec ou sans fièvre, et une éruption cutanée).
- Si vous avez une maladie grave osseuse qui affecte la mâchoire (ostéonécrose de la mâchoire).

Si l'une des situations suivantes vous concerne pendant le traitement par Piqray, prévenez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien :

- Eruption cutanée, démangeaisons, urticaire, essoufflement, difficultés à respirer, respiration sifflante, toux, étourdissements, vertiges, modification de votre niveau de conscience, baisse de tension, rougeur de la peau, gonflement du visage ou de la gorge, coloration bleue des lèvres, de la langue ou de la peau (signes possibles d'une réaction allergique grave).
- Apparition ou aggravation de problèmes respiratoires incluant une respiration difficile ou douloureuse, une toux, une respiration rapide, une coloration bleue des lèvres, de la langue ou de la peau, des hoquets (signes possibles d'une pneumopathie non infectieuse ou d'une pneumonie).
- Sensation d'avoir très soif et de bouche sèche, si vous urinez plus souvent que d'habitude, fatigue, si vous avez plus d'appétit associé à une perte de poids, confusion, nausée, vomissements, odeur fruitée de l'haleine, difficultés à respirer et peau sèche ou rouge, qui peuvent être les signes d'un taux de sucre élevé dans votre sang (hyperglycémie) et de ses complications.
- Eruption cutanée, rougeur de la peau, cloques sur les lèvres, les yeux ou la bouche, peau qui pèle, pouvant être parfois accompagnées de fièvre (signes possibles d'une des affections cutanées suivantes : syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), érythème polymorphe (EP), réaction d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) ou nécrolyse épidermique toxique (NET)).
- Apparition ou aggravation de symptômes affectant votre bouche (comme des dents qui bougent, une douleur ou un gonflement, l'absence de cicatrisation de plaies buccales, ou un écoulement).
- Diarrhées sévères ou douleurs abdominales sévères ou présence de mucus ou de sang dans les selles, pouvant être les signes d'une inflammation de votre colon (colite).

Votre médecin pourra avoir besoin de traiter ces symptômes, interrompre temporairement votre traitement, diminuer votre dose de traitement ou arrêter définitivement votre traitement par Piqray.

Tests sanguins avant et pendant votre traitement par Piqray

Votre médecin fera réaliser des tests sanguins avant et régulièrement pendant le traitement par Piqray pour surveiller votre taux de sucre. Sur la base des résultats, votre médecin prendra toutes les mesures nécessaires, comme la prescription d'un médicament pour diminuer votre taux de sucre sanguin. Si nécessaire, votre médecin peut décider d'interrompre temporairement le traitement par Piqray ou de réduire votre dose de Piqray pour permettre à votre taux de sucre sanguin de diminuer. Votre médecin peut également décider d'arrêter le traitement par Piqray de façon permanente.

Assurez-vous que votre taux de sucre dans le sang est contrôlé régulièrement avant de commencer le traitement, pendant le traitement et après l'arrêt du traitement par Piqray.

- Votre médecin vous dira exactement quand et où faire les analyses sanguines. Le traitement par Piqray ne peut débuter que si les analyses montrent que vous avez des taux de sucre sanguin corrects. Ceci car Piqray peut augmenter le taux de sucre dans votre sang (hyperglycémie), ce qui pourrait être grave et nécessiter un traitement. Seuls des contrôles sanguins à jeun réguliers peuvent permettre à votre médecin de savoir si vous développez une hyperglycémie.
- Votre médecin vous dira exactement quand et où contrôler votre taux de sucre dans le sang. Cela sera nécessaire plus fréquemment au cours des 4 premières semaines de traitement et surtout au cours des 2 premières semaines de traitement par Piqray. Par la suite, des contrôles sanguins seront nécessaires au moins une fois par mois, selon vos taux de sucre sanguin.

Enfants et adolescents

Piqray ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Piqray

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela comprend en particulier :

- l'eltrombopag, un médicament utilisé pour traiter un taux de plaquettes bas
- les médicaments utilisés pour traiter le cancer du sein (tels que le lapatinib, le ribociclib)
- l'évérolimus, l'apalutamide, l'enzalutamide et le mitotane, des médicaments utilisés pour traiter certains types de cancers
- le pantoprazole, un médicament utilisé pour traiter les brûlures d'estomac et réduire la quantité d'acide produit dans votre estomac
- le midazolam, utilisé comme sédatif ou pour les troubles du sommeil
- la rifampicine, un médicament pour traiter la tuberculose et d'autres infections graves
- la carbamazépine et la phénytoïne, des médicaments utilisés pour traiter les crises d'épilepsie et les convulsions
- le millepertuis, un produit de phytothérapie utilisé pour traiter la dépression et d'autres maladies
- l'encorafénib, un médicament utilisé pour traiter un certain type de cancer de la peau
- la warfarine, un médicament utilisé pour réduire la capacité du sang à coaguler

Demandez à votre médecin ou votre pharmacien si vous ne savez pas si votre médicament fait partie de la liste mentionnée ci-dessus.

Grossesse, allaitement et fertilité

Piqray ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes, ou pouvant être enceintes ou qui allaitent. Piqray peut être nocif pour la santé de l'enfant à naître. Si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Les femmes ne doivent pas allaiter pendant le traitement et pendant au moins 1 semaine après la dernière prise de Piqray. Votre médecin discutera avec vous des risques potentiels à prendre Piqray pendant la grossesse ou l'allaitement.

Si vous êtes une femme qui pourrait devenir enceinte, votre médecin exclura une grossesse existante avant de commencer à vous traiter par Piqray. Cela peut inclure la réalisation d'un test de grossesse.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode contraceptive efficace pendant le traitement et pendant au moins 1 semaine après l'arrêt de Piqray. Demandez à votre médecin quelles sont les méthodes appropriées. Si vous pensez être enceinte après avoir commencé le traitement par Piqray, prévenez immédiatement votre médecin.

Pendant le traitement et pendant au moins 1 semaine après l'arrêt du traitement, les patients doivent utiliser un préservatif pour les rapports sexuels avec les partenaires féminines qui pourraient tomber enceintes. Si la partenaire d'un patient pense être tombée enceinte pendant cette période, elle doit en informer immédiatement un médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le traitement par Piqray peut provoquer une fatigue ou une vision trouble. Vous devez par conséquent faire preuve de prudence lorsque vous conduisez ou utilisez des machines pendant votre traitement par Piqray.

Piqray contient du sodium

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

3. COMMENT PRENDRE PIQRAY

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

Quelle quantité de Piqray prendre

La dose initiale habituelle de Piqray est 300 mg une fois par jour. Votre médecin décidera quelle est la bonne dose pour vous.

En fonction de la dose prescrite, le nombre de comprimés à prendre est le suivant :

- une dose de 300 mg : deux comprimés de 150 mg
- une dose de 250 mg : un comprimé de 200 mg et un comprimé de 50 mg
- une dose de 200 mg : un comprimé de 200 mg

En fonction de la manière dont votre organisme répondra au traitement par Piqray, votre médecin pourra éventuellement ajuster votre dose de Piqray. Il est très important de suivre les instructions de votre médecin. Si vous présentez certains effets secondaires, votre médecin peut vous demander de prendre une dose plus faible, d'interrompre le traitement pendant un certain temps, ou de l'arrêter définitivement.

Votre médecin déterminera la dose de fulvestrant que vous devrez recevoir et quand la recevoir.

Quand prendre Piqray

Les comprimés de Piqray sont fournis dans des conditionnements contenant des plaquettes. Chaque plaquette présente les comprimés à prendre chaque jour de la semaine. Suivez les instructions sur la plaquette.

Prenez Piqray une fois par jour, immédiatement après de la nourriture. Prendre Piqray à la même heure chaque jour vous aidera à vous rappeler quand vous devez prendre votre médicament.

Comment prendre Piqray

Les comprimés de Piqray doivent être avalés entiers, ils ne doivent pas être mâchés, écrasés ou coupés avant d'être avalés. Vous ne devez pas avaler un comprimé qui est cassé, craquelé ou endommagé de quel qu'autre façon car vous pourriez ne pas prendre la dose entière.

Si vous vomissez après avoir pris le ou les comprimé(s) de Piqray, ne prenez pas d'autres comprimés avant la prochaine prise prévue.

Combien de temps prendre Piqray

Prenez Piqray aussi longtemps que le médecin vous l'indiquera.

C'est un traitement à long terme, qui peut durer des mois ou des années. Votre médecin surveillera régulièrement votre état afin de vérifier que le traitement a l'effet désiré

Si vous avez des questions concernant la durée de traitement par Piqray, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.

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

Les personnes ayant pris trop de comprimés de Piqray ont eu des effets qui sont des effets indésirables connus de Piqray, incluant des taux sanguins de sucre élevés, des nausées, une fatigue et une éruption cutanée. Si vous avez pris accidentellement trop de comprimés, ou si une autre personne a pris accidentellement votre médicament, contactez immédiatement un médecin ou un hôpital pour obtenir des conseils. Un traitement médical peut être nécessaire.

Si vous oubliez de prendre Piqray

Si vous oubliez de prendre une dose de Piqray, vous pouvez encore la prendre immédiatement après de la nourriture dans un délai de 9 heures après le moment où vous auriez dû la prendre. Si vous vous rappelez la dose oubliée plus de 9 heures après le moment où vous auriez dû la prendre, ne prenez pas la dose manquée ce jour-là. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle le lendemain. Ne prenez pas de dose double pour compenser celle que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Piqray

Arrêter votre traitement par Piqray peut entraîner une aggravation de votre état de santé. Vous ne devez pas arrêter de prendre ce médicament sans l'avis de votre médecin.

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.

Certains effets indésirables peuvent être graves.

Si vous avez un effet indésirable grave, **arrêtez de prendre ce médicament et prévenez immédiatement votre médecin.**

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 patient sur 10) :

- Sensation de soif importante, fait d'uriner plus souvent que d'habitude ou d'uriner des quantités plus importantes que d'habitude, augmentation de l'appétit avec une perte de poids (symptômes possibles d'une augmentation des taux de sucre sanguin, aussi appelée

hyperglycémie)

- Fièvre, toux, écoulement nasal, augmentation de la taille des ganglions lymphatiques, douleurs aux articulations, éruption cutanée, sueurs nocturnes, perte de poids (symptômes possibles d'une diminution du nombre de lymphocytes, un certain type de globules blancs)

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- Eruption cutanée, démangeaisons, urticaire, essoufflement, difficultés à respirer, respiration sifflante, toux, étourdissements, vertiges, modification du niveau de conscience, baisse de tension, rougissement de la peau, gonflement du visage et/ou de la gorge, coloration bleue des lèvres, de la langue ou de la peau (signes possibles d'une réaction allergique grave)
- Difficulté à respirer, maux de tête, nausées, vomissements (symptômes possibles d'une affection appelée acidocétose, qui correspond à une concentration élevée d'acides dans le sang)
- Problèmes respiratoires incluant une respiration difficile ou douloureuse, une toux, une respiration rapide, une coloration bleue des lèvres, de la langue ou de la peau, des hoquets (symptômes possibles de pneumopathie non infectieuses)
- Fait d'uriner moins souvent que d'habitude ou d'uriner des quantités plus faibles que d'habitude, gonflement des jambes, des chevilles et autour des yeux, fatigue, confusion, nausées, convulsions, douleur thoracique (symptômes possibles d'une insuffisance rénale aiguë)
- Douleur, gonflement ou engourdissement de la mâchoire, sensation de lourdeur de la mâchoire ou perte d'une dent (symptômes possibles d'une ostéonécrose de la mâchoire)
- Éruption cutanée, rougeur de la peau, formation de cloques sur les lèvres, les yeux ou la bouche, peau qui pèle (symptômes possibles d'un érythème polymorphe)

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

- Douleur importante dans le haut de l'estomac (signe possible d'une pancréatite)
- Eruption cutanée, rougeur de la peau, cloques sur les lèvres, les yeux ou la bouche, peau qui pèle, fièvre (symptômes possibles d'un syndrome de Stevens-Johnson)

Fréquence indéterminée (fréquence ne pouvant être estimée d'après les données disponibles) :

- Diarrhées, un nombre de selles plus élevé qu'habituellement, du sang dans les selles ou des selles plus sombres, des douleurs ou une sensibilité au niveau de l'estomac (signes possibles d'une colite, inflammation du colon)
- Confusion, bouche sèche, peau sèche ou rouge, nausées, vomissements, fatigue, besoin d'uriner fréquemment, soif (signes possibles d'un syndrome hyperglycémique hyperosmolaire non cétosique)
- Gonflement du visage ou de la gorge et difficultés à respirer (signes possibles d'angioœdème, un type de réaction allergique sévère)
- Eruption cutanée, fièvre (signes possibles d'une réaction d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS))
- Rougeur de l'œil, douleur oculaire, sensibilité à la lumière, corps flottants sombres dans votre champ de vision, vision floue, diminution de la vision, petite pupille (symptômes possibles d'uvéïte)

Autres effets indésirables possibles

Les autres effets indésirables que vous pouvez observer sont listés ci-dessous. Si ces effets indésirables deviennent graves, prévenez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 patient sur 10) :

- Mictions douloureuses et fréquentes (symptômes possibles d'une infection des voies urinaires)
- Fatigue, pâleur de la peau (signes potentiels d'une anémie, qui consiste en une diminution du nombre de globules rouges)
- Saignements ou apparition de bleus spontanés (signes d'un faible niveau de thrombocytes, aussi appelés plaquettes, dans le sang)
- Perte d'appétit
- Maux de tête
- Altération du goût (dysgueusie)
- Diarrhée
- Nausées
- Vomissements
- Plaies dans la bouche (aphtes) ou ulcérations avec inflammation des gencives (stomatite)
- Douleur abdominale
- Brûlures d'estomac, indigestion (dyspepsie)
- Éruption cutanée
- Perte de cheveux ou devenant plus fins (alopécie)
- Démangeaisons (prurit)
- Sécheresse de la peau
- Fatigue
- Douleur, rougeur et gonflement des voies respiratoires ou du tube digestif ou des muqueuses génitales (inflammation des muqueuses)
- Gonflement des mains, des chevilles ou des pieds (œdème périphérique)
- Fièvre (pyrexie)
- Sécheresse des muqueuses
- Perte de poids
- Diminution du taux de calcium dans le sang, ce qui peut parfois causer des crampes (hypocalcémie)
- Diminution du taux de potassium dans le sang, associée à une faiblesse musculaire, des spasmes musculaires ou un rythme cardiaque anormal (hypokaliémie)
- Céphalée, vertiges (signes possibles d'une pression artérielle haute)

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- Déshydratation
- Difficultés d'endormissement (insomnie)
- Sécheresse de l'oeil
- Vision floue
- Gonflement d'une partie ou de la totalité du bras (y compris les doigts) ou de la jambe (y compris les orteils), sensation de lourdeur, limitation des mouvements, gêne, épaissement de la peau et infections récurrentes (symptômes possibles d'un lymphœdème)
- Douleurs dentaires
- Saignement, douleur ou épaissement des gencives (signes d'une inflammation des gencives)
- Lèvres fissurées ou gercées (chéilite)
- Douleurs gingivales
- Erythème
- Inflammation de la peau avec éruption cutanée (dermatite)
- Rougissement et/ou gonflement et éventuellement desquamation de la paume des mains et de la plante des pieds, pouvant s'accompagner d'une sensation de picotements et d'une douleur de type brûlure (signe du syndrome main-pied)
- Spasmes musculaires
- Douleurs musculaires (myalgie)
- Gonflement généralisé (œdème)

Pendant le traitement par Piqray, les résultats des analyses sanguines indiquées ci-dessous peuvent être anormaux :

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 patient sur 10) :

- Concentrations sanguines élevées des enzymes suivantes : gamma glutamyl-transférase, alanine aminotransférase, lipase
- Taux de sucre sanguin élevée
- Créatininémie et/ou taux de calcium élevé(e)(s)
- Faible taux sanguin de lymphocytes, plaquettes, sucre, hémoglobine et/ou albumine
- Augmentation du temps de céphaline activée (mesure de la capacité de coagulation du sang)

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- Taux sanguin d'hémoglobine glycosylée élevé (un marqueur du taux de sucre dans le sang des 8 à 12 dernières semaines)

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 (voir informations ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER PIQRAY

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 l'emballage extérieur 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 le conditionnement a été endommagé ou s'il y a des signes de détérioration.

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 Piqray

- La substance active de Piqray est l'alpelisib.
- Chaque comprimé pelliculé de Piqray 50 mg contient 50 mg d'alpelisib.
- Chaque comprimé pelliculé de Piqray 150 mg contient 150 mg d'alpelisib.
- Chaque comprimé pelliculé de Piqray 200 mg contient 200 mg d'alpelisib.
- Les autres composants sont :
- Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, mannitol, glycolate sodique d'amidon (voir rubrique 2 «Piqray contient du sodium »), hypromellose, stéarate de magnésium.
- Pelliculage : hypromellose, oxyde de fer rouge et noir (E172), dioxyde de titane (E171), macrogol, talc.

Comment se présente Piqray et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de Piqray 50 mg sont de couleur rose clair, ronds et portent l'inscription « L7 » sur une face et « NVR » sur l'autre face. Diamètre approximatif : 7,2 mm.

Les comprimés pelliculés de Piqray 150 mg sont rouge pâle, ovales et portent l'inscription "UL7" sur une face et "NVR" sur l'autre face. Taille approximative : 14,2 mm (longueur); 5,7 mm (largeur).

Les comprimés pelliculés de Piqray 200 mg sont rouge clair, ovales et portent l'inscription "YL7" sur une face et "NVR" sur l'autre face. Taille approximative : 16,2 mm (longueur); 6,5 mm (largeur).

Piqray est fourni sous forme de comprimés pelliculés contenus dans des plaquettes. Piqray est disponible dans les conditionnements suivants :

- Conditionnements contenant les comprimés pelliculés de 50 mg et 200 mg (pour les patients avec une dose journalière de 250 mg)
- Conditionnements contenant 14 jours de traitement : 28 comprimés pelliculés (14 de 50 mg et 14 de 200 mg)
- Conditionnements contenant 28 jours de traitement : 56 comprimés pelliculés (28 de 50 mg et 28 de 200 mg).
- Conditionnements multiples contenant 168 comprimés pelliculés (3x 56, chacun comprenant 28 comprimés de 50 mg et 28 comprimés de 200 mg).
- Conditionnements contenant des comprimés pelliculés de 150 mg (pour les patients avec une dose journalière de 300 mg)
- Conditionnements contenant 14 jours de traitement : 28 comprimés pelliculés.
- Conditionnements contenant 28 jours de traitement : 56 comprimés pelliculés.
- Conditionnements multiples contenant 168 (3x 56) comprimés pelliculés.
- Conditionnements contenant des comprimés pelliculés de 200 mg (pour les patients avec une dose journalière de 200 mg)
- Conditionnements contenant 14 jours de traitement : 14 comprimés pelliculés
- Conditionnements contenant 28 jours de traitement : 28 comprimés pelliculés
- Conditionnements multiples contenant 84 (3 x 28) comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlande

Fabricant

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nuremberg
Allemagne

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Slovénie

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovskova ulica 57
1000 Ljubljana
Slovénie

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

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2025

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>