

ZYDELIG®

Idelalisib

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

La prescription de ce médicament est réservée aux **spécialistes en hématologie ou aux médecins compétents en maladie du sang**. L'idélalisib est disponible dans les **pharmacies hospitalières**, en rétrocessions.

PRESENTATIONS ET CARACTERISTIQUES

Deux dosages sont disponibles :

- 100 mg, comprimé pelliculé, orange, ovale, portant la mention « GSI » sur une face et « 100 » sur l'autre face. Flacons de 60 comprimés.
- 150 mg, comprimé pelliculé, rose, ovale, portant la mention « GSI » sur une face et « 150 » sur l'autre face. Flacons de 60 comprimés.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à température ambiante

POSOLOGIE

Avant toute initiation de traitement, il est nécessaire de :

- réaliser un **bilan hépatique** (ASAT, ALAT, bilirubine)

La posologie recommandée d'idélalisib est de 150 mg, 2 fois par jour. La posologie peut être adaptée selon la tolérance au traitement.

Le traitement doit être poursuivi jusqu'à progression de la maladie ou apparition d'une toxicité inacceptable.

Les comprimés sont à **avalier entiers**, sans être écrasés, ni croqués, ni mâchés et sont à prendre **au cours ou en dehors des repas**.

En cas d'oubli d'une prise :

- Si l'oubli date de moins de 6 heures, le patient doit prendre la dose oubliée dès que possible et poursuivre le traitement selon le schéma posologique habituel.
- Si l'oubli date de plus de 6 heures, ne pas prendre la dose oubliée mais simplement poursuivre le traitement selon le schéma posologique habituel.

Une surveillance renforcée des effets indésirables est recommandée chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère. Aucune adaptation posologique n'est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance rénale (quel que soit le stade).

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Ce médicament peut interagir avec d'autres molécules. **N'oubliez pas de donner la liste complète des médicaments, même ceux vendus sans ordonnance à votre médecin. Ne prenez aucun nouveau médicament sans l'accord du médecin.**

PRINCIPAUX EFFETS INDESIRABLES

Effets indésirables	Prévention	Conduite à tenir
Infection, neutropénie	Limitier les contacts avec les personnes malades. Se laver régulièrement les mains.	Prendre régulièrement sa température. Contacter le médecin en cas de signes infectieux : fièvre > 38°C, frissons, sueurs, toux, brûlures urinaires. Faire pratiquer les bilans sanguins prescrits.
Affection pulmonaire	Prévenir votre médecin en cas de dyspnée, toux, fièvre	Des examens approfondis doivent être pratiqués afin de rechercher une affection pulmonaire. En fonction des résultats, le médecin pourra décider d'interrompre temporairement le traitement.

Diarrhée	Apparition tardive (quelques mois après le début du traitement). Eviter le café, les boissons glacées, le lait, les fruits et légumes crus, les céréales, le pain complet et l'alcool.	Boire au moins 2 litres par jour (eau, thé, bouillons, boissons gazeuses) et privilégiez les féculents (riz, pâtes...), les carottes, bananes. Traitement anti-diarrhéique (lopéramide) dès les premiers signes. Une réhydratation orale ou intraveineuse peut être nécessaire. En cas de diarrhée sévère une adaptation du traitement est à voir avec l'oncologue.
Eruption cutanée	Utiliser un savon doux et un agent hydratant. Eviter les expositions au soleil. Si une exposition est envisagée, porter des vêtements protecteurs et utiliser une crème solaire	Informez le médecin. Des traitements médicaux peuvent vous soulager. La survenue de bulles, de vésicules et d'exfoliations cutanées doit faire arrêter le traitement immédiatement.
Perturbation du bilan hépatique (ALAT, ASAT, bilirubine)	Elévation observée au cours des 12 premières semaines de traitement. Elévation asymptomatique et réversible à l'arrêt du traitement. Réaliser un bilan hépatique (ASAT, ALAT, bilirubine), avant l'instauration du traitement puis toutes les 2 semaines pendant les 3 premiers mois de traitement puis régulièrement et si cela est cliniquement indiqué.	Contactez le médecin en cas d'élévation des enzymes hépatiques à un niveau de grade 2 ou supérieur (ASAT/ALAT \geq 3 LSN). Le médecin pourra décider d'interrompre temporairement le traitement.
Augmentation des triglycérides	Réaliser un bilan lipidique régulièrement	

La liste de ces effets indésirables n'est pas complète, d'autres peuvent survenir. Pour plus de renseignements, consulter la notice du médicament.

CONSEILS AUX PATIENTS



- Les comprimés doivent être avalés entiers avec de l'eau, **sans être écrasés, ni croqués, ni mâchés**. Ils sont à prendre **au cours ou en dehors des repas**.

- **En cas d'oubli d'une prise :**

- Si l'oubli date de **moins de 6 heures**, le patient doit prendre la dose oubliée dès que possible et poursuivre le traitement selon le schéma posologique habituel.
- Si l'oubli date de **plus de 6 heures**, ne pas prendre la dose oubliée mais simplement poursuivre le traitement selon le schéma posologique habituel.



- **Ne jamais arrêter le traitement ou modifier le rythme d'administration sans avis du médecin prescripteur.**

- Ne pas prendre ZYDELIG® en cas de grossesse et d'allaitement. Pour les femmes en âge de procréer, une méthode de contraception efficace doit être utilisée pendant le traitement et jusqu'à 1 mois après l'arrêt du traitement.

- Ne pas consommer de préparations (tisanes, infusions...) à base de millepertuis pendant le traitement.

- Se laver soigneusement les mains avant et après chaque manipulation des gélules.



- Ne pas laisser à la portée des enfants.

- Ne pas jeter les emballages ni les gélules à la poubelle. Les rapporter au pharmacien.



- En cas de contamination des vêtements ou des draps (vomissements...), les laver immédiatement et séparément, en machine, à température élevée (60-90°C).

Contactez rapidement le médecin en cas de :

- troubles respiratoires, dyspnée, toux, fièvre
- signes infectieux (fièvre, frissons, toux ...)



Pour une information complète, se reporter au RCP