

Annexe C : Note d'information destinée au patient

Dans le cas où le patient serait dans l'incapacité de prendre connaissance de cette information, celle-ci sera donnée à son représentant légal ou, le cas échéant, à la personne de confiance qu'il a désignée.

A remettre au patient avant toute prescription

AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION (ATU) ASCIMINIB

Votre médecin vous a proposé un traitement par asciminib.

Cette note a pour objectif de vous informer afin de vous permettre d'accepter le traitement qui vous est proposé en toute connaissance de cause. Elle comprend :

- 1) Une information générale sur les Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU)
- 2) Une information sur le traitement de vos données personnelles
- 3) Une information sur le médicament (notice destinée au patient)
- 4) Une information sur les modalités de signalement des effets indésirables par le patient

1) Informations générales sur les Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU)

L'asciminib est disponible dans le cadre d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) nominative accordée par l'ANSM.

Il s'agit d'un dispositif qui permet la mise à disposition exceptionnelle en France d'un médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché (AMM). La sécurité et l'efficacité de ce médicament dans la maladie dont vous souffrez sont cependant présumées sur la base des résultats scientifiques disponibles.

Ce médicament n'ayant pas encore d'AMM en France, son utilisation dans le cadre de l'ATU est soumise à une procédure de surveillance étroite par l'ANSM portant notamment sur les effets indésirables qu'il peut provoquer.

L'utilisation du médicament et la surveillance de tous les patients traités se fait en conformité avec un Protocole d'Utilisation Thérapeutique (PUT) validé par l'ANSM. Des données concernant tous les patients traités seront collectées et transmises à l'ANSM tous les 6 mois par le laboratoire NOVARTIS. Un résumé de ces rapports est régulièrement publié par l'ANSM sur son site internet (www.ansm.sante.fr).

2) Information sur le traitement de vos données personnelles

Dans le cadre du dispositif spécifique applicable aux ATU, votre médecin devra remplir des documents qui permettront de recueillir des informations médicales vous concernant notamment sur la sécurité d'emploi de l'asciminib.

La collecte de ces données, associée à celle des autres patients traités dans le cadre de l'ATU, permet de s'assurer de la sécurité de ce traitement délivré en ATU.

Toutes ces informations confidentielles seront transmises à NOVARTIS et pourront faire l'objet d'un traitement informatisé.

L'objet de cette notice est de vous donner une information complète relative à ce traitement de données personnelles conformément à la réglementation applicable.

Finalité du traitement des données personnelles

Le traitement de vos données personnelles a pour finalité la collecte, l'enregistrement, l'analyse, le suivi, la documentation, la transmission et la conservation des données relatives à l'accès, à l'initiation, au suivi et à l'arrêt des prescriptions de l'asciminib conformément au Protocole d'Utilisation Thérapeutique (PUT) approuvée par l'ANSM.

Ce traitement de vos données personnelles est justifié par l'intérêt public de l'ATU et les obligations de NOVARTIS dans la conduite de cette ATU conformément à la réglementation et au PUT.

Responsable de traitement :

Le responsable de traitement des données personnelles est : NOVARTIS Pharma SAS, 8/10 Rue Henri Sainte Claire Deville, 92500 Rueil-Malmaison.

Quelles sont les données collectées et comment sont-elles collectées

Votre médecin prescripteur devra compléter des informations vous concernant. Ces informations sont relatives à votre état de santé.

Lors de la demande d'accès au traitement, ces informations concerneront : vos antécédents personnels ou familiaux, les pathologies ou événements associés, l'histoire de votre maladie, les traitements pris pour la traiter, les traitements concomitants. Ces informations ont pour finalité d'évaluer si vous pouvez bénéficier du traitement en ATU.

Puis au cours de l'initiation du traitement et son suivi, votre médecin prescripteur devra également compléter des informations sur la prise du traitement, l'évolution de votre maladie, l'efficacité et la tolérance du traitement, les résultats d'examens requis. Ces informations ont pour finalité de permettre, associées aux autres données des patients traités, d'évaluer l'efficacité et la sécurité du traitement et la pertinence de l'ATU.

Lorsqu'elles sont strictement nécessaires au regard du produit prescrit et de la pathologie en cause des données concernant l'origine ethnique, la vie sexuelle, la consommation de tabac, d'alcool et de drogues peuvent être collectées.

La nécessité de la collecte de ces données est soumise à la validation de l'ANSM et fait l'objet de fiches de recueils standardisées annexées au Protocole d'Utilisation Thérapeutique autorisé (PUT) par l'ANSM. Ce PUT et ces fiches sont disponibles sur le site internet de l'ANSM.

Sur tout document vous concernant, vous ne serez identifié que par la première lettre de votre nom et la première lettre de votre prénom, ainsi que par le mois et l'année de votre date de naissance. Ce dispositif a pour finalité de préserver votre identité, on parle de données pseudo-anonymisées. En effet seul le médecin prescripteur et les professionnels de santé impliqués dans la gestion de l'ATU dans l'établissement de santé où vous êtes suivi, connaîtront votre identité.

Accès à vos données personnelles

Ont accès aux données personnelles collectées dans les fiches du Protocole d'Utilisation Thérapeutique, le personnel de NOVARTIS (ou de ses sous-traitants) impliqués dans la gestion de l'ATU, ce sont notamment :

- le pharmacien responsable ou son représentant ainsi que toute personne dûment habilitée et placée sous sa responsabilité, et ce dans la limite de leurs missions et obligations relatives à l'ATU,
- le responsable de la pharmacovigilance ainsi que les collaborateurs placés sous sa responsabilité, et ce dans la limite de leurs missions et obligations relatives à l'ATU,
- les membres des services en charge des affaires médicales, de la recherche et du développement, des opérations cliniques, des affaires réglementaires, et ce dans la limite de leurs missions et obligations relatives à l'ATU,
- les membres des services de biométries en charge du data management et des analyses statistiques, et ce dans la limite de leurs missions et obligations relatives à l'ATU,

- les membres du service en charge de la gestion des commandes, de l'approvisionnement et de la distribution du médicament de l'ATU, et ce dans la limite de leurs missions et obligations relatives à l'ATU,
- les membres du service de l'assurance qualité et de la compliance peuvent, de façon ponctuelle et motivée, avoir accès à ces données pour vérifier le respect des exigences réglementaires et des procédures internes.

Peuvent également avoir accès à vos données personnelles :

- les autorités de santé françaises, les autorités de santé d'autres pays, les centres régionaux de pharmacovigilance et les centres anti-poison dans le cadre de l'exercice de leurs missions telles que définies par les textes.

Les données de l'ATU seront également analysées et feront l'objet de rapports communiqués à l'ANSM. La présentation des données dans les rapports ou publications scientifiques ainsi que les résumés des rapports publiés par l'ANSM préserveront la confidentialité absolue des données vous concernant, ainsi que votre anonymat.

L'exercice de vos droits

Conformément à la loi informatique et libertés modifiée et au règlement (UE) n°2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement dit RGPD), vous disposez des droits d'accès, de rectification, à la limitation du traitement, à la portabilité des données, d'effacement et d'opposition. Vous pouvez également définir des directives sur le sort de vos données après votre décès. Toutefois, veuillez noter que certains de ces droits, notamment le droit à l'effacement, pourront être limités par certaines obligations légales auxquelles est tenue NOVARTIS dans le cadre de la gestion de cette ATU.

Si vous souhaitez exercer l'un des droits décrits ci-dessus, NOVARTIS ne disposant pas de votre identité, il convient de vous rapprocher de votre médecin prescripteur. Vous pouvez cependant si vous le souhaitez solliciter le Délégué à la protection des données de NOVARTIS à l'adresse suivante : droit.information@novartis.com.

Enfin, vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) en ligne (<https://www.cnil.fr>).

Durée de conservation des données personnelles

La durée de conservation et d'archivage de vos données personnelles seront conformes aux obligations réglementaires applicables.

Transfert hors de France et de l'Union Européenne ?

Vos données personnelles peuvent être transmises à des entités du groupe NOVARTIS ou des prestataires de NOVARTIS situés dans des pays autres que la France y inclus des pays situés en dehors de l'Union Européenne notamment à des fins d'hébergement, de gestion administrative ou d'analyse statistique, soit dans un pays disposant d'un niveau de protection adéquat (notamment la Suisse) soit dans un pays ne disposant pas d'un tel niveau de sécurité (comme l'Inde). Cependant dans ce cas, la sécurité de vos données personnelles sera assurée soit sur la base des règles internes d'entreprise du groupe NOVARTIS soit par la mise en œuvre de clauses contractuelles types approuvées par la Commission Européenne que vous pouvez obtenir en écrivant à droit.information@novartis.com.

Nous vous rappelons que votre décision d'accepter un traitement par l'asciminib dans le cadre de cette ATU est totalement libre et vous pouvez refuser le traitement si vous le souhaitez. Cependant, l'acceptation de l'ATU impose le traitement de vos données personnelles tel que décrit dans cette note d'information.

3) Informations sur l'asciminib (notice destinée au patient)

Vous trouverez ci-après le texte de la notice destinée au patient qui contient des informations importantes pour votre traitement. Vous devez la montrer à tous les médecins que vous pouvez être amené à consulter.

4) Modalités de signalement des effets indésirables par le patient

Le patient ou son représentant mandaté (parent d'un enfant, associations agréées sollicitées par le patient) peut déclarer les effets indésirables qu'il, ou son entourage, suspecte d'être liés à l'utilisation d'un ou plusieurs médicaments, y compris lors de la grossesse ou de l'allaitement.

Les cas d'abus, de mésusage, de pharmacodépendance, d'erreurs médicamenteuses et de surdosages font également l'objet d'une déclaration.

La déclaration doit-être faite le plus tôt possible, après la survenue du ou des effets indésirables sur le site internet de l'ANSM ; www.ansm.sante.fr rubrique déclarer un effet indésirable.

Il est toutefois possible que ce que vous pensez être un effet indésirable soit en fait un nouveau symptôme de votre maladie, susceptible de modifier le diagnostic ou de nécessiter une modification de votre prise en charge. Dans tous les cas, nous vous encourageons à vous rapprocher de votre médecin pour qu'il vous examine et, le cas échéant, qu'il fasse lui-même la déclaration de l'effet indésirable. Vous pouvez également vous adresser à votre pharmacien afin qu'il déclare l'effet indésirable ou qu'il vous aide à remplir ce formulaire.

Notice : Information du patient
Autorisation temporaire d'utilisation nominative
Asciminib (ABL001) 40 mg, comprimé pelliculé

- **Ce médicament n'ayant pas encore obtenu d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) ; son utilisation est soumise à une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) et à une procédure de surveillance étroite par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), concernant notamment les effets secondaires qu'il peut provoquer.**
- **Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament** : elle contient des informations importantes pour votre traitement.
- Si vous avez d'autres questions ou si vous avez un doute, demandez plus d'informations au médecin ou au pharmacien hospitalier qui vous a prescrit / délivré l'asciminib.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- **Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.**

Que contient cette notice ?

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

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

L'asciminib, comprimés pelliculés 40 mg, contient une substance active appelée asciminib, qui appartient à un groupe de médicaments nommé inhibiteurs de la protéine kinase.

L'asciminib bloque l'action d'une protéine (BCR-ABL1) et la prolifération des cellules leucémiques.

Indications thérapeutiques

L'asciminib est utilisé en monothérapie pour traiter les patients atteints de leucémie myéloïde chronique (LMC) en phase chronique avec ou sans mutation T315I, qui ont été précédemment traités par des médicaments similaires appelés « inhibiteurs de tyrosine kinase ».

L'asciminib est également utilisé en monothérapie pour traiter les patients atteints de leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à chromosome Philadelphie avec ou sans mutation T315I, en l'absence d'alternative thérapeutique qui ont été précédemment traités par tous les inhibiteurs de tyrosine kinase.

La LMC et la LAL sont des cancers du sang où l'organisme produit trop de globules blancs anormaux. La phase chronique de la LMC est la première phase de ce cancer du sang.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ASCIMINIB ?

Suivez soigneusement les instructions de votre médecin. Il est possible qu'elles diffèrent des informations générales présentées dans cette notice. Prenez les doses prescrites par votre médecin.

Ne prenez jamais asciminib :

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

Avvertissements et précautions:

- Réactivation du virus de l'hépatite B : une réactivation de l'infection par le virus de l'hépatite B (VHB) est possible chez les patients qui sont porteurs chroniques de ce virus et reçoivent asciminib. Une éventuelle infection par le VHB doit être recherchée avant le début du traitement par asciminib.
- Affections oculaires : l'apparition d'une sécheresse oculaire sera étroitement surveillée. La consultation d'un ophtalmologue peut être envisagée en cas de besoin.
- Système musculo-squelettique : l'apparition d'une douleur musculaire ou articulaire et de spasmes musculaires sera surveillée et prise en charge conformément aux recommandations de modification de la dose.
- Système nerveux : les maux de tête et les étourdissements font partie des événements indésirables les plus fréquemment déclarés dans la catégorie des affections du système nerveux. Informez votre médecin en cas de maux de tête et d'étourdissements.
- Effets sur les glandes surrénales : les modifications de la pression artérielle, de la fréquence cardiaque, de la fonction rénale, de la glycémie, des électrolytes, des lipides et d'autres paramètres biochimiques de la fonction surrénale seront surveillées et prises en charge conformément aux recommandations de modification de la dose. La consultation d'un endocrinologue sera envisagée en cas de besoin.
- Toxicité pancréatique : Informez immédiatement votre médecin si votre analyse de sang montre que vous avez des taux élevés d'enzymes appelées lipase et amylase (signes de toxicité pancréatique).
- Toxicité hématologique : Informez immédiatement votre médecin si vous présentez une faiblesse, des saignements ou des ecchymoses (bleus) spontanés et des infections fréquentes avec des signes tels que fièvre, frissons, maux de gorge ou ulcères musculaires (signes de diminution de l'activité de la moelle osseuse, entraînant une réduction du nombre de globules blancs, de globules rouges et de plaquettes, myélosuppression).
- Toxicité gastro-intestinale : Informez votre médecin, votre pharmacien ou tout autre professionnel de santé si vous souffrez de nausée, de vomissement, de diarrhée, de douleurs abdominales (signes de toxicité gastro-intestinale).
- Réactions allergiques : Informez immédiatement votre médecin si vous présentez une éruption cutanée, des démangeaisons, de l'urticaire, un essoufflement ou une difficulté à respirer, une respiration sifflante ou une toux, une sensation de tête légère, des vertiges, des altérations de l'état de conscience, une hypotension artérielle, un rougissement de la peau, un gonflement du visage/de la gorge, une coloration bleue des lèvres, de la langue ou de la peau (signes de réaction allergique).
- Phototoxicité : Pendant le traitement par asciminib, il est conseillé d'éviter l'exposition prolongée au soleil (bains de soleils, séances de bronzage) et d'utiliser une crème solaire pour protéger la peau du soleil.
- Allongement de l'intervalle QT : Informez immédiatement votre médecin si vous souffrez de troubles cardiaques ou de troubles du rythme cardiaque, tels qu'un rythme cardiaque irrégulier ou un signal électrique anormal appelé « allongement de l'intervalle QT ».
- Hépatotoxicité : Informez votre médecin si vos analyses de sang montrent que vous avez des taux élevés d'enzymes appelées ASAT/ALAT et/ou une élévation de la bilirubine, si vous présentez une jaunisse (signes d'atteinte du foie, hépatotoxicité).

Enfants et adolescents

La sécurité d'emploi et l'efficacité d'asciminib chez les patients pédiatriques de moins de 18 ans n'ont pas encore été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Autres médicaments et asciminib

Vous devez informer votre médecin de tout nouveau médicament que vous prenez après le début du traitement par asciminib, y compris un médicament obtenu sans ordonnance et les préparations à base de plantes. Certains médicaments peuvent interagir sur l'effet de l'asciminib lorsqu'ils sont pris en même temps. Ils peuvent augmenter ou diminuer l'effet de l'asciminib en menant à une augmentation des effets indésirables de l'asciminib ou à une moindre efficacité de l'asciminib. L'asciminib peut agir de la même façon sur d'autres médicaments.

Les préparations/médicaments à base de plantes suivants ne doivent pas être pris pendant le traitement par asciminib : millepertuis, kava, éphédra (ma huang), gingko biloba, déhydroépiandrosterone (DHEA), yohimbe, chou palmiste et ginseng. Vous devez arrêter ces médicaments à base de plantes 7 jours avant la première dose d'asciminib.

Interactions avec les aliments

Vous devez éviter la consommation de pamplemousse, d'oranges amères ou de produit contenant le jus de ces fruits pendant le traitement et de préférence pendant 7 jours avant la première dose d'asciminib. La consommation de jus d'orange est possible.

Grossesse, allaitement et fertilité :

Asciminib n'est pas recommandé pendant la grossesse ou chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de méthode de contraception. Les femmes en âge de procréer doivent être informées que la prise d'asciminib implique des risques inconnus pour le fœtus en cas de grossesse pendant le traitement par asciminib.

Le passage d'asciminib dans le lait maternel n'est pas connu. N'allaiter pas pendant le traitement par asciminib et pendant au moins 3 jours après la dernière prise d'asciminib. Votre médecin vous informera sur les risques potentiels liés à la prise d'asciminib durant la grossesse ou l'allaitement.

Il n'a pas été mis en évidence d'effets sur la fonction de reproduction dans l'étude sur la fertilité ; toutefois, un léger effet sur la motilité des spermatozoïdes et/ou leur nombre a été observé chez certains animaux.

Contraception

Si vous êtes une femme en âge de procréer, votre médecin vérifiera si vous êtes enceinte et effectuera un test de grossesse si nécessaire avant de commencer le traitement avec asciminib. Si vous tombez enceinte ou pensez être enceinte après avoir commencé le traitement avec asciminib, parlez-en immédiatement à votre médecin. Les femmes sexuellement actives en âge de procréer doivent utiliser une méthode hautement efficace de contraception pendant le traitement et pendant 3 jours après la dernière dose d'asciminib. Aucune mesure contraceptive n'est nécessaire pour les hommes.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'asciminib n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cependant, il est recommandé aux patients qui présentent des étourdissements, de la fatigue ou tout autre effet indésirable pouvant altérer leur capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines, de ne pas pratiquer ces activités tant que ces effets indésirables sont présents.

3. COMMENT PRENDRE ASCIMINIB ?

Les comprimés d'asciminib sont à prendre par voie orale deux fois par jour, à jeun.

- Leucémie Myéloïde Chronique – Phase Chronique (LMC-PC) sans mutation T315I :
La dose recommandée d'asciminib est de 40 mg deux fois par jour (un comprimé de 40 mg deux fois par jour), à jeun.
- Leucémie Myéloïde Chronique – Phase Chronique (LMC-PC) avec mutation T315I et Leucémie Aiguë Lymphoblastique (LAL) :
La dose recommandée d'asciminib est de 200 mg deux fois par jour (cinq comprimés de 40 mg deux fois par jour), à jeun.

En cas d'événements indésirables, il est possible que votre médecin ajuste votre dose d'asciminib.

Mode d'administration

Les comprimés pelliculés d'asciminib doivent être pris de la manière suivante :

- L'asciminib doit être pris à jeun : éviter les aliments pendant au moins 2 heures avant et au moins 1 heure après la prise. La consommation d'eau est possible pendant cette période.

- Les comprimés d'asciminib doivent être pris avec un grand verre d'eau.
- Les comprimés d'asciminib doivent être avalés entiers et ne doivent pas être mâchés ou écrasés.
- En cas de vomissements au cours de l'heure suivant la prise du médicament, une nouvelle prise est autorisée avant la dose programmée suivante.

Combien de temps dure le traitement par asciminib

Adressez-vous à votre médecin pour savoir combien de temps vous devez prendre ce traitement. Votre médecin surveillera régulièrement votre état afin de vérifier que le traitement produit l'effet désiré.

Si vous avez pris plus d'asciminib que vous n'auriez dû

Si vous avez accidentellement pris plus d'asciminib que ce que votre médecin vous a prescrit, ou si une autre personne a pris accidentellement votre médicament, contactez immédiatement votre médecin ou un hôpital. Vous pourriez avoir besoin de soins médicaux. Apportez la boîte d'asciminib avec vous.

Si vous oubliez de prendre asciminib

Si vous oubliez de prendre asciminib, prenez la dose suivante au moment prévu. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre asciminib

N'arrêtez pas le traitement par asciminib à moins que votre médecin ne vous y autorise.

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

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.

- Douleurs abdominales hautes associées à des taux élevés d'enzymes pancréatiques appelées lipase et amylase dans le sang (marqueurs de l'inflammation du pancréas)
- Fatigue
- Saignements spontanés ou ecchymoses (bleus) (signes d'un taux faible de plaquettes, thrombopénie)
- Nausées
- Éruption cutanée
- Maux de tête
- Douleur dans les articulations
- Démangeaisons
- Diarrhées
- Fièvre, maux de gorge, infections fréquentes (signes d'un taux faible de globules blancs, neutropénie)
- Douleur musculaire
- Fatigue, peau pâle (signes potentiels d'un faible taux de globules rouges, anémie)
- Maux de tête, vertiges, douleurs thoraciques ou essoufflement (signes d'une pression artérielle élevée, hypertension)
- Vomissements
- Douleurs abdominales
- Taux faible de phosphates dans le sang
- Sensation de malaise (nausées), perte d'appétit, urine de couleur foncée, peau ou yeux jaunes associés à des résultats anormaux d'analyses de laboratoire (Augmentation des enzymes hépatiques appelées transaminases dans le sang: alanine aminotransférase (ALAT), aspartate aminotransférase (ASAT), gamma-glutamyltransférase (γ-GT)) (Signes de troubles du foie)
- Sécheresse cutanée
- Excès d'acide urique dans le sang
- Douleurs osseuses
- Sécheresse des yeux

- Excès de graisses/lipides dans le sang
- Troubles de la mémoire
- Fièvre, maux de gorge, infections fréquentes (signes d'une diminution du nombre de globules blancs)
- Augmentation du taux de sucre dans le sang (Hyperglycémie)
- Spasmes musculaires
- Douleurs aux extrémités
- Éruption cutanée maculo-papulaire
- Constipation
- Étourdissements
- Transpiration excessive
- Douleurs musculo-squelettiques
- Affection du pancréas
- Prise de poids
- Chute des cheveux ou des poils (alopécie)
- Diminution de l'appétit
- Rougeur de la peau
- Vision trouble

Certains effets indésirables peuvent être graves. En cas d'effet indésirable grave, arrêtez le traitement et informez votre médecin immédiatement.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné ci-dessus. 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 – internet : www.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER ASCIMINIB ?

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 l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Les flacons d'asciminib ne doivent pas être conservés à plus de 25 °C. A utiliser dans les 3 mois après ouverture.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient asciminib

- La substance active est l'asciminib
- Les autres composants du comprimé pelliculé sont :
 - Lactose monohydraté
 - Cellulose microcristalline (E460i)
 - Hydroxypropylcellulose (E463)
 - Croscarmellose sodique (E468)
 - Alcool polyvinylique (E1203)
 - Dioxyde de titane (E171)
 - Stéarate de magnésium
 - Talc (E553b)
 - Dioxyde de silicium colloïdal
 - Oxyde de fer (E172, noir et rouge)

Lécithine (E322)
Gomme de xanthane (E415)

Comment se présente asciminib et contenu de l'emballage extérieur

Asciminib est conditionné dans des flacons en polyéthylène de haute densité (HDPE) avec opercule scellé par induction et bouchon à vis. Le flacon contient 30 comprimés pelliculés.