



**INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS**

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Février 2021

PIQRAY® (alpelisib) : Déconditionnement et préparation des boîtes de 50+200 mg pour prévenir les erreurs médicamenteuses liées à l'indisponibilité des comprimés dosés à 150 mg

Information destinée aux oncologues, médecins compétents en cancérologie et pharmaciens hospitaliers

Madame, Monsieur,

Le laboratoire Novartis, après avoir informé l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), souhaite vous communiquer les modalités particulières de préparation des boîtes de PIQRAY® 50+200 mg à respecter dans le contexte actuel.

Pour mémoire, seules les spécialités PIQRAY® 50+200 mg et PIQRAY® 200 mg, comprimés pelliculés sont actuellement disponibles et prises en charge, à titre dérogatoire dans le cadre du dispositif post-ATU dans le périmètre de l'indication de l'ATUc, c'est-à-dire : *en association avec le fulvestrant pour le traitement d'hommes et de femmes ménopausées atteints d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique,*

- *porteurs de la mutation PIK3CA,*

- *RH positif,*

- *HER2-négatif,*

- *après échec d'au moins 2 lignes de traitements en situation métastatique incluant un anti-aromatase et un inhibiteur CDK4/6 sauf s'ils n'étaient pas éligibles à ce type de traitement. Si le ou la patient(e) n'est pas éligible à au moins 2 lignes des traitements disponibles en situation métastatique, une justification devra être apportée pour l'accès à alpelisib,*

- *ne présentant pas de propagation viscérale symptomatique, ni de cancer du sein inflammatoire¹.*

En effet, la spécialité PIQRAY® 150 mg, comprimé pelliculé (boîte de 56 comprimés), adaptée à la posologie de 300 mg/jour, n'est actuellement pas éligible à la prise en charge au titre du dispositif post-ATU, et n'est donc pas disponible.

La posologie recommandée lors de l'initiation d'un traitement par PIQRAY étant de 300 mg/jour, 2 boîtes de PIQRAY® 50 + 200 mg, comprimés pelliculés sont nécessaires pour 28 jours de traitement.

Aussi, afin d'éviter des erreurs de posologie nous vous recommandons :

- d'informer les patient(e)s du nombre et du dosage exacts des comprimés à prendre pour atteindre la posologie de 300 mg/jour soit : 1 comprimé de 200 mg + 2 comprimés de 50 mg par prise.
- afin que les patient(e)s disposent du nombre et du dosage exacts des comprimés, au moment de la dispensation des 2 boîtes de PIQRAY® 50 mg +200 mg, veiller à retirer les 28 comprimés de 200 mg de la seconde boîte en suivant les modalités de la Note d'information interministérielle relative à la sécurisation de la dispensation de cette spécialité. Cette note d'information, émise par la DGOS, [est reprise ici](#) :

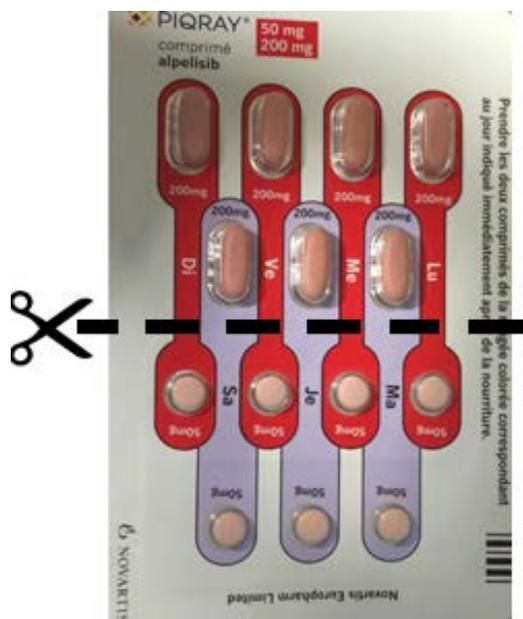
Déconditionner la seconde boîte de PIQRAY® 50 mg +200 mg boîte de la manière suivante :

- o Retirer les 4 blisters de l'emballage secondaire ;
- o Découper les blisters de façon à séparer les comprimés de 200 mg des comprimés de 50 mg tel qu'indiqué ci-dessous ;

Contact expéditeur : informations@securite-patients.info

¹Tableau des indications des spécialités prises en charge au titre du dispositif "Post-ATU" - article L. 162-16-5-2 du code de la sécurité sociale. Date de dernière mise jour : 1er janvier 2021. Disponible en ligne <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/autorisation-de-mise-sur-le-marche/article/autorisations-temporaires-d-utilisation-atu>

- o Dispenser les 4 demi-blister de comprimés de 50 mg avec un sur-conditionnement avec les mentions suivantes : « PIQRAY 50 mg (Alpelisib) comprimés », numéro de lot et date de péremption.
Ces informations sont imprimées sur la partie du blister contenant les comprimés de 200 mg (« partie à éliminer ») ;
- o Eliminer les 4 demi-blister avec les comprimés de 200 mg dans les conditions adaptées.



Partie à éliminer

PIQRAY 200 mg (Alpelisib) comprimés,
numéro de lot, date de péremption ;

Partie à dispenser

PIQRAY 50 mg (Alpelisib) comprimés,
numéro de lot, date de péremption ;

Pour un traitement à une posologie réduite due à un effet indésirable à 250 mg/jour ou 200 mg/jour, les spécialités PIQRAY® 50 mg + 200 mg (boîte de 56 comprimés) et PIQRAY® 200 mg (boîte de 28 comprimés) sont adaptées, et par conséquent les recommandations précédentes ne s'appliquent pas.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité d'emploi.

Information médicale

Pour toute question ou demande d'information médicale complémentaire concernant le contenu de cette lettre ou concernant l'utilisation de PIQRAY®, veuillez contacter le Service d'Information Médicale du laboratoire Novartis :

- Par téléphone au 01.55.47.66.00
- Par email : icm.phfr@novartis.com

Nous vous remercions de prendre en compte cette information, et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération distinguée.

DocuSigned by:

Sylvie Gauthier-Dassenoy

8AE4694C9B304B8...

Sylvie Gauthier-Dassenoy
Pharmacien Responsable

DocuSigned by:

Boudiaf, Lamia

B08DFC97210C48A...

Dr Lamia Boudiaf
Directeur Médical Oncologie

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>