

▼ 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 secondaire. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires FRUZAQLA peut-il provoquer?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Fruzaqla®

Takeda Pharma AG

Qu'est-ce que FRUZAQLA et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Ce médicament anticancéreux contient le principe actif fruquintinib.

FRUZAQLA est utilisé pour traiter les patients adultes atteints d'un cancer du côlon (cancer colorectal) qui s'est propagé à d'autres parties du corps (métastatique). Il est utilisé lorsque les autres traitements n'ont pas été efficaces ou lorsque les autres traitements ne vous conviennent pas.

Quand FRUZAQLA ne doit-il pas être pris?

FRUZAQLA ne doit pas être pris

- par les enfants et les adolescents.
- si vous êtes allergique au principe actif ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique «Que contient FRUZAQLA?»).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de FRUZAQLA?

Informez votre médecin, votre pharmacien ou le personnel médical avant de prendre FRUZAQLA ou pendant le traitement si l'un des troubles suivants survient. Pour connaître les signes de ces troubles, consultez également la rubrique «Quels effets secondaires FRUZAQLA peut-il provoquer?». Votre médecin peut vous donner d'autres médicaments pour éviter des complications plus sévères et diminuer vos troubles. Votre médecin peut suspendre temporairement l'administration de la dose suivante de FRUZAQLA ou arrêter le traitement par FRUZAQLA.

- **Pression artérielle élevée.** Votre médecin doit vérifier que votre pression artérielle est contrôlée avant et pendant la prise de ce médicament.
- **Problèmes de saignement.** Informez immédiatement votre médecin si vous avez ou avez déjà eu des problèmes de saignement, ou si vous prenez du rivaroxaban, de l'apixaban, de l'acénocoumarol ou d'autres médicaments fluidifiant le sang pour prévenir la formation de caillots sanguins.
- **Symptômes d'infection.** Informez votre médecin si vous avez de la fièvre, de fortes douleurs dans la gorge ou de la toux.
- **Problèmes sévères au niveau de l'estomac et de l'intestin** (un trou dans la paroi de l'intestin). Consultez immédiatement votre médecin si vous présentez des problèmes sévères au niveau de l'estomac et de l'intestin.
- **Problèmes hépatiques.** Votre médecin effectuera des analyses de sang avant et pendant le traitement par FRUZAQLA pour détecter tout problème hépatique. Informez votre médecin si vous remarquez une coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux ou une coloration foncée (couleur



du thé) des urines.

- *Problèmes rénaux* (protéines dans les urines). Votre médecin contrôlera régulièrement vos urines. Informez votre médecin si vous avez des urines mousseuses ou des gonflements importants.
- *Problèmes de peau*, incluant rougeur, douleurs, cloques ou gonflements au niveau de la paume des mains ou la plante des pieds.
- Consultez immédiatement votre médecin si vous présentez *des maux de tête sévères et persistants, des troubles visuels, des convulsions ou une altération de l'état mental* (p.ex. confusion, perte de mémoire ou désorientation).
- Si vous avez récemment subi ou allez subir une intervention chirurgicale, ou si vous présentez une plaie non cicatrisée. FRUZAQLA peut affecter la *cicatrisation des plaies*.
- Si vous avez *récemment eu des problèmes de caillots sanguins* dans les veines ou les artères (différents types de vaisseaux sanguins), notamment un accident vasculaire cérébral, une crise cardiaque, une embolie ou une thrombose.
- Si vous avez présenté ou présentez un anévrisme (dilatation et affaiblissement de la paroi d'un vaisseau sanguin) ou une déchirure de la paroi d'un vaisseau sanguin.

Enfants et adolescents

La sécurité et l'efficacité de FRUZAQLA ne sont pas établies pour les enfants de moins de 18 ans. Aucune donnée n'est disponible.

Autres médicaments et FRUZAQLA

Informez votre médecin, votre pharmacien ou le personnel médical si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- médicaments contre l'épilepsie, comme la phénytoïne, la carbamazépine, le phénobarbital ou la primidone;
- rosuvastatine – un médicament typiquement utilisé pour le traitement des taux élevés de cholestérol dans le sang;
- médicaments contre la tuberculose ou certaines autres infections, comme la rifampicine;
- médicament pour le traitement de l'infection par le VIH-1, comme l'éfavirenz;
- sulfasalazine – un médicament utilisé pour le traitement des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin et les maladies articulaires;
- médicaments pour le traitement de certains types de cancer, comme le cancer de la prostate (apalutamide, enzalutamide) ou le carcinome corticosurrénalien (mitotane).

Prise de FRUZAQLA avec des aliments et des boissons

FRUZAQLA peut être pris en dehors des repas et la gélule doit être avalée entière.

Aptitude à la conduite et utilisation de machines

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Excipients (tartrazine [E102], jaune soleil FCF [E110] et rouge allura [E129])

Peuvent provoquer des réactions allergiques.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique



- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

FRUZAQLA peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Contraception – chez les hommes et les femmes

Les femmes en âge de procréer et les hommes dont les partenaires sont en âge de procréer doivent utiliser des méthodes de contraception efficaces pendant le traitement et pendant au moins 2 semaines après la dernière dose de FRUZAQLA.

Grossesse

FRUZAQLA n'a pas été étudié chez la femme enceinte. FRUZAQLA ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf si cela est clairement nécessaire, car il peut avoir des effets délétères chez le bébé à naître. Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Votre médecin discutera avec vous des risques potentiels liés à la prise de ce médicament pendant la grossesse.

Allaitement

Si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter, informez-en votre médecin avant de prendre ce médicament. On ne sait pas si FRUZAQLA passe dans le lait maternel et un risque pour le nouveau-né/l'enfant ne peut être exclu. Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par ce médicament et pendant au moins 2 semaines après la dernière dose de FRUZAQLA. Discutez avec votre médecin de la meilleure façon de nourrir votre enfant pendant cette période.

Fertilité

FRUZAQLA peut altérer la fertilité des hommes et des femmes. Discutez avec votre médecin pour obtenir des conseils sur la préservation de la fertilité avant de commencer le traitement.

Comment utiliser FRUZAQLA?

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

Dose recommandée

La dose recommandée est de 5 mg une fois par jour, approximativement à la même heure chaque jour, pendant 21 jours (3 semaines), suivis d'une interruption (pas de médicament) de 7 jours (1 semaine). Cela correspond à un (1) cycle de traitement. FRUZAQLA peut être pris en dehors des repas et la gélule doit être avalée entière.

Combien de temps prendre FRUZAQLA?

Votre médecin réévaluera régulièrement votre traitement et vous continuerez normalement à prendre FRUZAQLA tant qu'il sera efficace et que vous n'aurez pas d'effets secondaires inacceptables.

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

Informez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous avez pris une dose supérieure à la dose prescrite. Vous pourriez avoir besoin de soins médicaux et votre médecin pourrait vous demander d'arrêter de prendre FRUZAQLA.

Si vous oubliez de prendre FRUZAQLA

Si la dose suivante doit être prise dans moins de 12 heures, ne prenez pas la dose oubliée et prenez la dose suivante comme prévu.

Si la dose suivante doit être prise dans plus de 12 heures, prenez la dose oubliée, puis la dose suivante comme prévu.

Si vous vomissez après avoir pris FRUZAQLA, ne prenez pas de gélule de remplacement. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.



Si vous arrêtez de prendre FRUZAQLA

N'arrêtez pas de prendre ce médicament sans en parler au préalable avec votre médecin. Si vous avez d'autres questions sur la prise de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou au personnel médical.

En fonction de votre réponse au traitement et des effets secondaires éventuels, votre médecin peut vous demander de prendre une dose plus faible ou d'arrêter temporairement ou définitivement le traitement.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Enfants et adolescents

L'utilisation et la sécurité de FRUZAQLA n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

Quels effets secondaires FRUZAQLA peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets secondaires suivants peuvent apparaître en cas de traitement par ce médicament:

Effets indésirables graves

Informez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le personnel médical si vous remarquez l'un des effets secondaires suivants:

Pression artérielle élevée

Informez votre médecin si vous présentez les symptômes suivants:

- pression artérielle très élevée
- forts maux de tête
- fortes douleurs dans la poitrine

Saignements

FRUZAQLA peut provoquer des saignements sévères dans le système digestif, notamment dans l'estomac, la gorge, le rectum ou l'intestin. Consultez immédiatement un médecin si vous présentez les symptômes suivants:

- présence de sang dans les selles ou selles noires
- présence de sang dans les urines
- douleurs à l'estomac
- présence de sang dans les expectorations en toussant/vomissements de sang

Infections

Le traitement par FRUZAQLA peut augmenter le risque d'infections, notamment d'infections graves.

Informez votre médecin si vous présentez les symptômes suivants:

- fièvre
- forte toux, avec ou sans augmentation de la production de mucus
- fortes douleurs dans la gorge
- difficultés respiratoires
- brûlures ou douleurs en urinant
- rougeur, gonflement ou douleurs dans n'importe quelle partie du corps



Problèmes sévères au niveau de l'estomac et de l'intestin

Le traitement par FRUZAQLA peut provoquer un trou (perforation) dans le tube digestif.

Consultez immédiatement un médecin si vous présentez les symptômes suivants:

- présence de sang dans les expectorations en toussant/vomissements de sang
- fortes douleurs à l'estomac/au niveau de l'abdomen ou douleurs à l'estomac qui ne disparaissent pas
- vomissements de sang
- selles rouges ou noires

Problèmes hépatiques

Une augmentation des taux d'enzymes hépatiques est fréquente sous FRUZAQLA et peut également être grave.

Informez votre médecin si vous présentez les symptômes suivants:

- coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux
- coloration foncée (couleur du thé) des urines
- douleurs dans la partie supérieure droite du ventre (abdomen)
- perte d'appétit
- nausées ou vomissements
- saignements ou hématomes

Gonflement réversible du cerveau (syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible)

Contactez immédiatement les services médicaux d'urgence et informez votre médecin si vous présentez les symptômes suivants:

- maux de tête
- confusion, convulsions
- modifications de la vision, avec ou sans pression artérielle élevée

Autres effets secondaires possibles sous FRUZAQLA:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10):

- les analyses de sang peuvent révéler une réduction du nombre de plaquettes sanguines (cellules qui aident la coagulation sanguine) (thrombocytopénie), ce qui peut augmenter la tendance aux hématomes et aux saignements
- activité réduite de la glande thyroïde (hypothyroïdie)
- perte de poids et d'appétit (anorexie)
- pression artérielle élevée (hypertension)
- modifications de la voix ou enrouement (dysphonie)
- selles fréquentes ou molles (diarrhée)
- bouche douloureuse ou sèche, plaies ou ulcères dans la bouche (stomatite)
- augmentation des taux d'enzymes hépatiques dans les analyses de sang (notamment aspartate aminotransférase et alanine aminotransférase) (anomalie du bilan hépatique)
- augmentation du taux de bilirubine dans le sang (anomalie du bilan hépatique)
-



rougeur, douleurs, cloques ou gonflements au niveau de la paume des mains ou de la plante des pieds (érythrodysesthésie palmo-plantaire)

- douleurs osseuses, musculaires, thoraciques ou cervicales (troubles musculo-squelettiques)
- douleurs articulaires (arthralgie)
- protéines dans les urines (protéinurie) - informez votre médecin si vous avez des urines mousseuses
- sensation de faiblesse, épuisement, fatigue excessive et somnolence inhabituelle (asthénie/fatigue)

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):

- difficultés respiratoires, notamment douleurs dans la poitrine, toux, essoufflement et fièvre, qui peuvent être des symptômes d'une infection des poumons (pneumonie)
- infection du nez et de la gorge (infection des voies respiratoires supérieures)
- réduction du nombre de globules blancs dans les analyses de sang (leucopénie), ce qui peut augmenter le risque d'infection
- réduction du nombre de neutrophiles (un type de globules blancs) dans les analyses de sang (neutropénie), ce qui peut augmenter le risque d'infection
- faible taux de potassium dans le sang (hypokaliémie)
- saignements de nez (épistaxis)
- douleurs dans la gorge
- saignement dans le système digestif, notamment dans l'estomac, le rectum ou l'intestin (hémorragie gastro-intestinale)
- augmentation des taux d'enzymes pancréatiques
- trou dans l'estomac (perforation gastro-intestinale)
- douleurs aux dents, aux gencives ou aux lèvres (douleurs buccales)
- éruption cutanée
- plaies dans la bouche (inflammation des muqueuses)

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000):

- gonflement réversible du cerveau (syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible)
- douleurs au niveau de l'estomac, nausées, vomissements et fièvre, qui peuvent être des symptômes d'une inflammation du pancréas (pancréatite)

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- douleurs soudaines et intenses dans l'abdomen, la poitrine ou le dos, qui peuvent être des symptômes de déchirure de la paroi aortique (dissection aortique)

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois indiqué.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver dans l'emballage d'origine afin de protéger le contenu de l'humidité.



Conserver le flacon soigneusement fermé.

Conserver le dessicant dans le flacon.

Conserver hors de la portée des enfants.

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.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient FRUZAQLA?

Principes actifs

Fruquintinib.

Excipients

Contenu de la gélule: amidon de maïs, cellulose microcristalline (E460), talc (E553b).

Enveloppe de la gélule (1 mg): gélatine, dioxyde de titane (E171), tartrazine (E102), jaune orangé S (E110).

Enveloppe de la gélule (5 mg): gélatine, dioxyde de titane (E171), rouge allura AC (E129), bleu brillant FCF (E133).

Encre d'impression: gomme laque (E904), propylène glycol (E1520), hydroxyde de potassium, oxyde de fer (II, III) (E172).

Numéro d'autorisation

69524 (Swissmedic)

Où obtenez-vous FRUZAQLA? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

FRUZAQLA 1 mg: flacon à 21 gélules.

FRUZAQLA 5 mg: flacon à 21 gélules.

Conserver le dessicant dans le flacon. Le dessicant est un matériau qui absorbe l'humidité et qui est placé dans un petit récipient pour protéger les gélules de l'humidité.

Titulaire de l'autorisation

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

