

▼ 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 Tabrecta 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.

Tabrecta®

Novartis Pharma Schweiz AG

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

Tabrecta est un médicament destiné au traitement du cancer. Il contient le principe actif capmatinib, qui fait partie d'une classe de médicaments appelés inhibiteurs de protéine kinase.

Tabrecta est utilisé chez l'adulte pour le traitement d'une sorte spécifique de cancer du poumon appelé cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC). Le médicament est utilisé lorsque le cancer du poumon s'est propagé dans d'autres parties du corps (métastatique) et qu'il est dû à une modification (mutation) dans un gène codant pour une enzyme appelée MET.

Votre tumeur sera analysée à la recherche de certaines modifications (mutations) dans ce gène. Si le résultat de cette analyse est positif, votre cancer est susceptible de répondre au traitement par Tabrecta.

Si vous avez des questions concernant le mode d'action de Tabrecta ou si vous voulez savoir pourquoi ce médicament vous a été prescrit, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

Selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Veuillez suivre exactement les instructions de votre médecin. Elles peuvent différer des informations générales contenues dans cette notice d'emballage.

Surveillance pendant le traitement par Tabrecta

Avant le début du traitement par Tabrecta, votre médecin effectuera des analyses de sang afin de contrôler votre fonction hépatique et votre fonction pancréatique. Votre médecin continuera également à vérifier votre fonction hépatique et votre fonction pancréatique pendant le traitement par Tabrecta.

Quand Tabrecta ne doit-il pas être pris?

En cas d'hypersensibilité au capmatinib ou à l'un des excipients contenus dans Tabrecta (voir «Que contient Tabrecta?»).

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

Si une des informations suivantes s'applique à vous ou si vous souffrez d'autres maladies, veuillez discuter avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Tabrecta:

- si vous avez ou avez eu, en plus de votre cancer du poumon, d'autres problèmes pulmonaires ou difficultés respiratoires;
- si vous avez ou avez eu des problèmes de foie;
- si vous avez ou avez eu des problèmes de pancréas.



Évitez de vous exposer au soleil ou à la lumière ultraviolette (UV) artificielle pendant que vous prenez Tabrecta. Pendant le traitement par Tabrecta, utilisez une crème solaire, portez des vêtements qui recouvrent la peau et évitez les bains de soleil.

Informez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si les symptômes suivants surviennent pendant le traitement par Tabrecta:

- Réaction allergique pouvant inclure une éruption cutanée, de la fièvre, des frissons, des difficultés respiratoires, des nausées, des vomissements et une pression artérielle basse (hypersensibilité).

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

Prise concomitante avec d'autres médicaments (interactions avec d'autres médicaments incluant vaccins et agents biologiques)

Si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments ou si vous avez l'intention de prendre d'autres médicaments (ceci s'applique également aux médicaments non soumis à ordonnance ainsi qu'aux vitamines ou aux compléments alimentaires), veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Tabrecta, car ceux-ci sont susceptibles d'influencer l'effet de Tabrecta. Si vous prenez un des médicaments suivants, il est particulièrement important de le mentionner à votre médecin:

- médicaments destinés au traitement de l'épilepsie (convulsions), comme la carbamazépine, le phénobarbital, la phénytoïne;
- millepertuis (dont le nom latin est *Hypericum perforatum*), un remède à base de plante destiné au traitement des dépressions et de maux similaires;
- médicaments destinés au traitement de la tuberculose, comme la rifampicine;
- antibiotiques destinés au traitement des infections bactériennes, comme la télichromycine, la clarithromycine;
- médicaments destinés au traitement des infections fongiques (p.ex. le kétoconazole, le posaconazole, le voriconazole ou l'itraconazole);
- médicaments destinés au traitement du VIH/SIDA, comme le lopinavir/ritonavir, le saquinavir, l'indinavir, le nelfinavir;
- médicaments destinés au traitement de l'hépatite, comme le télaprévir;
- médicaments destinés au traitement des dépressions, comme la néfazodone;
- médicaments destinés au traitement de l'hypertension artérielle ou des problèmes cardiaques, comme le vérapamil;
- médicaments destinés au traitement des difficultés respiratoires, comme la théophylline;
- médicaments destinés au traitement des spasmes musculaires, comme la tizanidine;
- médicaments destinés au traitement des problèmes cardiaques, comme la digoxine;
- médicaments destinés au traitement des taux élevés de cholestérol, comme la rosuvastatine.

Si vous n'êtes pas sûr(e) que le médicament que vous utilisez fait partie des médicaments mentionnés ci-dessus, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous prenez déjà Tabrecta et qu'un nouveau médicament vous est prescrit pendant votre traitement par Tabrecta, faites-en également part à votre médecin.

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

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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



- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!)

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

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou allaitez, ou si vous prévoyez de tomber enceinte ou d'allaiter, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Votre médecin vous informera des risques éventuels d'un traitement par Tabrecta pendant la grossesse. Tabrecta ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, à moins que cela ne soit clairement requis.

On ignore si Tabrecta passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Tabrecta ainsi que durant au moins 7 jours après avoir arrêté de prendre Tabrecta.

Femmes en âge de procréer et patients de sexe masculin

Tabrecta peut nuire à l'enfant à naître. Si vous êtes en âge d'être enceinte, votre médecin vous demandera si vous l'êtes ou effectuera un test de grossesse avant le début du traitement par Tabrecta pour s'assurer que vous n'êtes pas enceinte.

Afin d'éviter toute grossesse, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant que vous prenez Tabrecta et pendant au moins 7 jours après avoir terminé la prise du traitement. Renseignez-vous auprès de votre médecin sur les méthodes de contraception efficaces disponibles.

Si vous tombez enceinte ou si vous croyez que vous êtes enceinte après avoir commencé le traitement par Tabrecta, veuillez en informer immédiatement votre médecin.

Si vous êtes un homme et avez une partenaire enceinte ou pouvant tomber enceinte, vous devez utiliser des préservatifs pendant la prise de Tabrecta et pendant au moins 7 jours après la fin de la prise du traitement.

Comment utiliser Tabrecta?

Prenez toujours ce médicament exactement selon les instructions de votre médecin ou de votre pharmacien. En cas de doute, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ne dépassez pas la dose recommandée prescrite par votre médecin.

En quelle quantité, quand et comment dois-je prendre Tabrecta?

La dose recommandée est de 400 mg deux fois par jour indépendamment des repas. Si vous prenez Tabrecta deux fois par jour toujours à la même heure, ce sera plus facile pour vous de penser à prendre votre médicament.

Votre médecin vous expliquera exactement combien de comprimés de Tabrecta vous devez prendre. Votre médecin peut modifier la dose au cours du traitement par Tabrecta si certains effets indésirables surviennent. Ne changez pas la dose de votre propre chef sans en avoir discuté auparavant avec votre médecin.

Avalez les comprimés entiers de Tabrecta. Ne pas casser ou écraser les comprimés de Tabrecta.

Si vous devez vomir après avoir pris Tabrecta, ne prenez pas d'autre comprimé de Tabrecta. Attendez jusqu'à l'heure de la prise du comprimé suivant.

Prise concomitante de Tabrecta avec des aliments et des boissons

Tabrecta peut être pris avec ou sans aliments (indépendamment des repas).

Pendant combien de temps Tabrecta doit-il être pris?

Prenez Tabrecta aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit.

Il s'agit d'un traitement à long terme qui peut durer des mois ou des années. Votre médecin évaluera régulièrement votre état de santé afin de vérifier si le traitement produit l'effet souhaité.



Si vous voulez savoir combien de temps vous devez prendre Tabrecta, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris une quantité plus importante de Tabrecta que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Tabrecta ou si quelqu'un d'autre a pris votre médicament par inadvertance, consultez immédiatement un médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital. Montrez l'emballage de Tabrecta. Un traitement médical pourrait être nécessaire.

Si vous avez oublié de prendre Tabrecta

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Attendez jusqu'à l'heure de la prise de votre dose suivante.

Si vous arrêtez de prendre Tabrecta

Votre médecin peut arrêter temporairement ou définitivement le traitement par Tabrecta si certains effets indésirables surviennent. N'arrêtez pas de prendre votre médicament, sauf si votre médecin vous dit de le faire.

Patients âgés (à partir de 65 ans)

Si vous avez 65 ans ou plus, vous pouvez prendre Tabrecta au même dosage que les autres adultes.

Enfants et adolescents (de moins de 18 ans)

L'utilisation et la sécurité de Tabrecta n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents. Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

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.

Quels effets secondaires Tabrecta peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Tabrecta peut avoir des effets secondaires; toutefois, ceux-ci ne surviennent pas chez tout le monde.

Certains effets secondaires peuvent être graves.

Si des effets secondaires graves surviennent, **arrêtez de prendre ce médicament et informez immédiatement votre médecin.**

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

- Résultats anormaux des analyses de sang comme des taux sanguins élevés d'alanine aminotransférase (ALAT) et/ou d'aspartate aminotransférase (ASAT), qui peuvent indiquer des problèmes de foie.
- Résultats anormaux des analyses de sang comme des taux sanguins élevés d'amylase et/ou de lipase, qui peuvent indiquer des problèmes de pancréas.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Toux, fièvre, difficultés à respirer, essoufflement ou sibilances (respiration sifflante), qui peuvent être des signes de pneumonie (pneumopathie inflammatoire, pneumopathie interstitielle diffuse).
- Résultats anormaux des analyses de sang comme des taux sanguins élevés de bilirubine, qui peuvent indiquer des problèmes de foie.
- Miction moins fréquente ou une quantité d'urine plus faible que d'habitude, ce qui peut être un signe de problèmes rénaux (insuffisance rénale, insuffisance rénale aiguë).

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

-



Fortes douleurs dans l'abdomen supérieur, ce qui peut être un signe d'inflammation du pancréas (pancréatite aiguë).

- Réaction allergique pouvant inclure une éruption cutanée, de la fièvre, des frissons, des difficultés respiratoires, des nausées, des vomissements et une pression artérielle basse (hypersensibilité).

Autres effets secondaires éventuels

D'autres effets secondaires sont présentés ci-dessous. Si ces effets secondaires deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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

- Gonflement des mains, des chevilles ou des pieds (œdèmes périphériques)
- Nausées et/ou vomissements
- Fatigue et/ou sensation de faiblesse (fatigue, asthénie)
- Essoufflement (dyspnée)
- Manque d'appétit (perte d'appétit)
- Modifications de vos selles (diarrhées ou constipation)
- Toux
- Douleurs de dos
- Fièvre (pyrexie)
- Douleurs dans le thorax.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Démangeaisons avec ou sans éruption (prurit ou urticaire)
- Perte de poids
- Éruption cutanée
- Caillots sanguins dans des veines profondes ou d'autres endroits de l'organisme
- Douleurs, sensibilité à la pression, rougeur, chaleur ou gonflement de la peau, qui peuvent être des signes d'une infection cutanée bactérienne (cellulite).

Taux sanguins anormaux

Pendant le traitement par Tabrecta, des taux sanguins anormaux peuvent être détectés lors des analyses de sang, ce qui peut être un signe de problèmes des reins, du pancréas ou de l'équilibre électrolytique.

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

- Un taux sanguin élevé de créatinine (une substance produite par le rein)
- Un faible taux sanguin d'albumine (hypoalbuminémie).

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Un faible taux sanguin de phosphate (hypophosphatémie)
- Un faible taux sanguin de sodium (hyponatrémie).

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?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Instructions de stockage



Ne pas conserver au-dessus de 25 °C.

Conserver dans l'emballage d'origine. Protéger de l'humidité.

Conserver hors de la portée des enfants.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques complémentaires

Ne prenez pas ce médicament si vous remarquez que l'emballage est endommagé ou qu'il présente des signes de manipulation.

Demandez à votre pharmacien comment éliminer le médicament lorsque vous ne l'utilisez plus.

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

Que contient Tabrecta?

Tabrecta est disponible sous forme de comprimés pelliculés.

Comprimés pelliculés à 150 mg ou 200 mg de capmatinib.

- 150 mg: comprimé pelliculé brun orangé pâle, ovale, convexe, sans barre de sécabilité et à bords biseautés, portant l'impression «DU» d'un côté et «NVR» de l'autre côté.
- 200 mg: comprimé pelliculé jaune, ovale, convexe, sans barre de sécabilité et à bords biseautés, portant l'impression «LO» d'un côté et «NVR» de l'autre côté.

Principes actifs

Le principe actif de Tabrecta est le capmatinib.

Un comprimé pelliculé contient 150 mg ou 200 mg de capmatinib (sous forme de dichlorhydrate de capmatinib monohydraté).

Excipients

Noyau du comprimé: cellulose microcristalline, mannitol (E421), crospovidone, povidone K30, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, laurylsulfate de sodium.

Enrobage du comprimé de 150 mg: hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 4000, talc, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172).

Enrobage du comprimé de 200 mg: hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 4000, talc, oxyde de fer jaune (E172).

Numéro d'autorisation

67648 (Swissmedic)

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Tabrecta 150 mg: boîte de 120 comprimés pelliculés.

Tabrecta 200 mg: boîte de 120 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; domicile: 6343 Rotkreuz



Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

