

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.

Cotellic®

Roche Pharma (Schweiz) AG

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

Sur prescription du médecin.

Cotellic est un médicament contre le cancer qui contient le principe actif cobimétinib.

Cotellic est utilisé pour le traitement des patients adultes avec une forme de cancer de la peau appelée mélanome (cancer noir de la peau) qui s'est étendue sur d'autres parties du corps ou qui ne peut pas être enlevée chirurgicalement.

- Il est utilisé en association à un autre médicament anticancéreux nommé le vémurafénib.
- Il ne peut être utilisé que chez les patients dont la tumeur présente une modification (mutation) au niveau de la protéine «BRAF». Cette modification peut avoir entraîné le développement d'un mélanome.

Cotellic est spécifiquement dirigé contre la protéine «MEK», qui joue un rôle important dans le contrôle de la croissance des cellules cancéreuses. Cotellic doit être utilisé en association avec le vémurafénib (dirigé contre la protéine modifiée «BRAF»).

Quand Cotellic ne doit-il pas être pris?

Cotellic ne doit pas être pris

- si vous êtes allergique au cobimétinib ou à l'un des excipients. Si vous avez un doute, adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou à un professionnel de la santé avant de prendre Cotellic.

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

Veuillez-vous adresser à votre médecin, votre pharmacien ou à un professionnel de la santé avant de prendre Cotellic si:

- vous avez des saignements ou si vous utilisez des médicaments qui peuvent provoquer des saignements;
- vous avez des problèmes oculaires;
- vous avez un problème cardiaque;
- vous avez un problème hépatique;
- vous avez un problème musculaire.

Faites attention aux effets secondaires

Cotellic peut aggraver certaines maladies préexistantes ou induire des effets secondaires que vous devez immédiatement signaler à votre médecin. Vous trouverez plus d'informations à la rubrique «Quels effets secondaires Cotellic peut-il provoquer?», sous «Effets secondaires graves».

Saignements

Cotellic peut causer des saignements graves, en particulier dans le cerveau ou dans l'estomac. Informez immédiatement votre médecin si vous constatez des saignements inhabituels ou l'un des symptômes



suivants: maux de tête, vertiges, sensation de faiblesse, sang dans les selles, selles noires ou vomissements de sang.

Problèmes oculaires

Veuillez faire examiner vos yeux par votre médecin si vous remarquez des problèmes oculaires pendant la prise de Cotellic. Informez immédiatement votre médecin si vous avez une vision floue, une vision déformée ou toute autre modification de votre vue pendant le traitement.

Problèmes cardiaques

Cotellic peut diminuer la quantité de sang expulsée par le cœur. Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez de nouveaux problèmes cardiaques ou une aggravation de vos problèmes cardiaques. Les signes et symptômes d'une diminution de la capacité de pompage du cœur comprennent entre autres: vertiges, étourdissements, essoufflement, fatigue, palpitations, accélération ou perturbations du rythme cardiaque et gonflement au niveau des jambes.

Problèmes hépatiques

Cotellic peut modifier les paramètres hépatiques. C'est pourquoi votre médecin contrôlera votre foie à des intervalles réguliers.

Problèmes musculaires

Cotellic peut entraîner des lésions des fibres musculaires (rhabdomyolyse). Suite à ces lésions, le taux sanguin d'une certaine enzyme (la créatine phosphokinase), se trouvant principalement dans les muscles, le cœur et le cerveau, s'accroît. Votre médecin effectuera des analyses de votre sang afin de surveiller ce paramètre. Informez votre médecin si vous constatez l'un des symptômes suivants: douleurs musculaires, crampes musculaires, sensation de faiblesse ou coloration sombre ou rouge de l'urine.

Diarrhée

Informez immédiatement votre médecin si vous présentez une diarrhée. Une forte diarrhée peut provoquer une perte de liquide du corps (déshydratation). Suivez les instructions de votre médecin concernant les mesures pouvant contribuer à prévenir ou à traiter une diarrhée.

Enfants et adolescents

Cotellic n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents. La sécurité et l'efficacité de Cotellic ne sont pas démontrées chez les personnes de moins de 18 ans.

Prise de Cotellic avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou en avez pris récemment ou si vous envisagez de prendre d'autres médicaments. Cela s'applique également aux médicaments disponibles sans ordonnance et les remèdes à base de plantes. C'est important, car Cotellic peut influencer le mode d'action des autres médicaments. À l'inverse, certains autres médicaments peuvent également influencer le mode d'action de Cotellic.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- l'itraconazole ou tout autre médicament destiné au traitement des mycoses.

Aptitude à la conduite et capacité à utiliser des machines

Cotellic peut avoir des conséquences sur votre vision. Si vous remarquez une diminution de votre vision, vous ne devez ni conduire ni utiliser d'outils ou de machines sans avoir auparavant consulté votre médecin.

Les comprimés pelliculés Cotellic contiennent du lactose

Cotellic contient du lactose (un type de sucre). Si votre médecin vous a dit que vous souffrez d'une intolérance à certains types de sucre, veuillez ne prendre Cotellic qu'après en avoir parlé avec lui.

Teneur en sodium par comprimé



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

Cotellic peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse/Allaitement

Si vous êtes enceinte, allaitez, pensez être enceinte ou envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

- Cotellic n'est pas recommandé pendant la grossesse. Les effets de Cotellic n'ont pas été évalués chez la femme enceinte, mais les études faites chez les animaux ont révélé qu'il peut provoquer des lésions définitives ou des malformations congénitales.
- Informez immédiatement votre médecin si vous tombez enceinte pendant le traitement ou dans les 3 mois suivant votre dernière dose.
- On ignore si Cotellic passe dans le lait maternel. Il ne faut pas allaiter pendant le traitement par Cotellic.

Contraception

Les femmes en âge d'avoir des enfants doivent utiliser au moins deux moyens de contraception efficaces pendant le traitement et au moins 3 mois après la fin de leur traitement.

Comment utiliser Cotellic?

Veuillez toujours prendre ce médicament en accord avec votre médecin ou votre pharmacien. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien en cas de doute.

Posologie recommandée

La posologie recommandée est de 3 comprimés une fois par jour (60 mg au total).

- Prenez les comprimés tous les jours pendant 21 jours (cette période est appelée phase de traitement).
- A la fin des 21 jours, ne prenez aucun comprimé Cotellic pendant 7 jours. Continuez à prendre le vémurafénib selon les indications de votre médecin pendant cette pause de 7 jours du traitement par Cotellic. Il en résulte un cycle de 28 jours (21 + 7).
- Commencez le cycle suivant de votre traitement par Cotellic après la pause de 7 jours.
- Si vous remarquez des effets secondaires, votre médecin pourra décider de réduire votre dose. Veuillez toujours prendre Cotellic en accord avec votre médecin ou votre pharmacien.

Prise du médicament

- Avalez les comprimés entiers et sans les croquer avec de l'eau.
- Cotellic peut être pris indépendamment des repas.

Si vous avez des nausées

Si vous avez des vomissements après la prise de Cotellic, ne prenez ce jour-là pas de dose supplémentaire de Cotellic. Continuez à prendre Cotellic comme d'habitude le jour suivant.

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



Consultez immédiatement un médecin si vous avez pris plus de Cotellic que vous n'auriez dû. Montrez l'emballage du médicament au médecin.

Que faire si vous avez oublié de prendre Cotellic?

- Si vous devez prendre la dose suivante dans plus de 12 heures, prenez la dose que vous avez oubliée dès que vous vous en rendez compte.
- Si vous devez prendre la dose suivante dans moins de 12 heures, sautez la dose oubliée. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.
- Ne doublez pas la dose pour compenser une dose oubliée.

Si vous arrêtez de prendre Cotellic

Il est important que vous preniez Cotellic aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit.

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

Si vous avez des questions au sujet de l'utilisation de ce médicament, consultez votre médecin, votre pharmacien ou un professionnel de la santé.

Quels effets secondaires Cotellic peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tous les patients. Si vous remarquez des effets secondaires, votre médecin pourra décider de réduire votre dose.

Veuillez également respecter la notice d'emballage de du vémurafénib, qui s'utilise en association avec Cotellic.

Effets secondaires graves

Saignements graves (fréquent: concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Cotellic peut causer des saignements graves, en particulier dans le cerveau ou l'estomac. Selon l'endroit où les saignements se produisent, les symptômes suivants peuvent apparaître:

- maux de tête, vertiges ou sensation de faiblesse
- vomissements de sang
- maux de ventre
- coloration rouge ou noire des selles

Problèmes oculaires (très fréquent: concerne plus d'1 utilisateur sur 10)

Cotellic peut provoquer des problèmes oculaires. Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez de nouveaux problèmes ou une aggravation de vos problèmes oculaires ou de votre vision. Les signes ou symptômes suivants peuvent se manifester:

- vision floue ou déformée, perte partielle de la vue ou toute autre modification de la vue.

Certains de ces problèmes oculaires peuvent être la conséquence d'une «rétinopathie séreuse» (une accumulation de liquide sous la rétine de l'œil). Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des signes décrits ci-dessus.

Problèmes cardiaques (fréquent: concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Cotellic peut avoir une influence sur la capacité du cœur à pomper le sang dans votre corps. Les signes et symptômes d'une diminution de la capacité de pompage du cœur comprennent entre autres:

- Vertiges
- Etourdissement



- Essoufflement
- Fatigue
- Palpitations, accélération ou perturbations du rythme cardiaque
- Gonflement au niveau des jambes

Votre médecin doit procéder à des examens pour déterminer la capacité de pompage de votre cœur avant et pendant le traitement par le cobimétinib.

Problèmes musculaires (occasionnel: concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Cotellic peut entraîner des lésions des fibres musculaires (rhabdomyolyse). Suite à ces lésions, le taux sanguin d'une certaine enzyme (la créatine phosphokinase), se trouvant dans les muscles, s'accroît.

Les symptômes de ces lésions musculaires peuvent être:

- Douleurs musculaires
- Crampes et faiblesse musculaires
- Coloration sombre ou rouge de l'urine

Autres effets secondaires

Informez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou un professionnel de la santé si vous remarquez l'un des effets secondaires suivants:

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

- Problèmes oculaires (par ex. vue floue)
- Diarrhées
- Nausées
- Vomissements
- Démangeaisons, peau sèche
- Plus grande sensibilité de la peau à la lumière du soleil
- Eruptions cutanées, y compris l'apparition de macules (zone de peau sans relief avec modification de couleur) et de papules (petites élévations de la peau) ou éruption cutanée ressemblant à de l'acné
- Epaissement anormal de la peau
- Fièvre
- Frissons
- Hypertension artérielle
- Anémie (faible taux de globules rouges)
- Saignements
- Modification des paramètres hépatiques (p.ex. taux sanguin élevé d'un pigment du foie (la bilirubine; éventuelle coloration jaune de la peau et des yeux)
- Modification des paramètres hématique (enzymes)
- Gonflement des membres

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Diminution de la quantité de sang pompée par le cœur (diminution de la fraction d'éjection)
- Certains types de cancer de la peau (carcinome basocellulaire ou basaliome, carcinome épidermoïde cutané, kératoacanthome)



- Déshydratation (lorsque votre corps ne dispose pas d'autant d'eau ou de fluide qu'il le devrait)
- Faible taux de phosphate et de sodium dans le sang
- Taux élevé de sucre dans le sang
- Inflammation pulmonaire entraînant des difficultés respiratoires avec une évolution potentiellement mortelle (pneumonite)

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou un professionnel de la santé. 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. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois indiqué.

Remarques concernant le stockage

Conserver hors de portée des enfants.

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Remarques complémentaires

Ne jetez pas de médicaments avec les eaux usées ou avec les déchets ménagers. Demandez à votre centre de remise 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 Cotellic?

Principes actifs

Un comprimé pelliculé contient 20 mg du principe actif cobimétinib sous forme de sel d'hémifumarate.

Excipients

Un comprimé pelliculé contient comme excipients de la cellulose microcristalline, du lactose monohydraté, de la croscarmellose sodique, du stéarate de magnésium, du poly(alcool vinylique), de l'oxyde de titane (IV), du macrogol 3350, du talc.

Numéro d'autorisation

65620 (Swissmedic).

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Les comprimés pelliculés Cotellic sont blancs et ronds avec l'empreinte «COB» sur un côté.

Comprimés pelliculés de 20 mg: 63 comprimés (3 blisters avec 21 comprimés).

Titulaire de l'autorisation

Roche Pharma (Suisse) SA, Bâle.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

