

Information destinée aux patients

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

Xermelo® 250 mg, comprimés pelliculés

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

Ce médicament contient le principe actif éthyle de télotristat.

Ce médicament est utilisé chez l'adulte qui présente une maladie que l'on appelle «syndrome carcinoïde». Cette maladie apparaît lorsqu'une tumeur nommée «tumeur neuro-endocrine» libère dans la circulation sanguine une substance appelée sérotonine.

Lorsque la tumeur libère trop de sérotonine dans votre circulation sanguine, des symptômes peuvent survenir, notamment la diarrhée liée au «syndrome carcinoïde».

Votre médecin vous prescrira ce médicament si votre diarrhée, provoquée par le «syndrome carcinoïde», ne peut plus être suffisamment contrôlée par des injections d'autres médicaments appelés «analogues de la somatostatine» (lanréotide ou octréotide). Vous devrez poursuivre les injections de ces autres médicaments pendant la prise de Xermelo.

Ce médicament agit en réduisant la quantité de sérotonine produite par la tumeur. Il diminuera votre diarrhée.

Quand Xermelo ne doit-il pas être pris?

Il ne faut pas prendre Xermelo si vous êtes allergique au télotristat ou à l'un des composants du médicament.

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

Il est possible que votre médecin vous prescrive des analyses de sang avant le début de la prise de ce médicament, et en cours de traitement. L'objectif est de vérifier si votre foie fonctionne normalement.

Avant de prendre Xermelo, veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous avez des problèmes au niveau du foie. La prise de ce médicament n'est pas recommandée chez les patients qui présentent de graves problèmes de foie. Votre médecin peut décider de réduire votre dose quotidienne de Xermelo, si vous avez des problèmes légers ou modérés au niveau du foie. Votre médecin surveillera aussi votre foie.
- vous avez une insuffisance rénale terminale ou vous êtes sous dialyse. Ce médicament n'a pas été étudié chez les patients présentant une insuffisance rénale terminale nécessitant une dialyse.



L'utilisation de Xermelo est déconseillée chez les patients dialysés présentant une insuffisance rénale terminale.

Informez tout de suite votre médecin ou votre pharmacien si vous présentez n'importe lequel des signes et des symptômes suivants, qui peuvent signaler une anomalie de fonctionnement du foie:

- nausées ou vomissements (nausées ou vomissements inexpliqués), coloration foncée inhabituelle des urines, peau ou yeux jaunes, douleurs de la partie supérieure droite du ventre. Votre médecin vous prescrira des analyses de sang pour surveiller le fonctionnement de votre foie et il décidera si vous devez poursuivre ou non la prise de ce médicament.

Veillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien si

- vous vous sentez fatigué, déprimé ou si vous ne ressentez que peu d'intérêt ou de plaisir à effectuer vos activités habituelles, lorsque vous prenez ce médicament.
- vous constatez des signes de constipation, parce que le télotristat diminue le nombre de selles.

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments, p. ex.

- contre la diarrhée (p. ex. lopéramide). Xermelo et ce médicament diminuent le nombre de selles; s'ils sont utilisés ensemble, ils peuvent provoquer une constipation grave. Il est possible que votre médecin modifie la dose de vos médicaments.
- Médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, p. ex. acide valproïque.
- Médicaments utilisés pour traiter des tumeurs neuroendocrines, p. ex. sunitinib ou évérolimus.
- Médicaments utilisés pour traiter des dépressions, p. ex. bupropion ou sertraline.
- Médicaments utilisés dans la prévention des rejets de greffes, p. ex. ciclosporine.
- Médicaments destinés à abaisser le taux de cholestérol, p. ex. simvastatine.
- Contraceptifs oraux, p. ex. éthinylestradiol.
- Médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, p. ex. amlodipine.
- Médicaments utilisés pour traiter certaines formes de cancer, p. ex. irinotécan, capécitabine et flutamide.
- Médicaments utilisés dans la prévention des caillots sanguins, p. ex. prasugrel.
- Octréotide. Si vous avez besoin d'un traitement par injection sous-cutanée d'octréotide, l'injection doit avoir lieu au minimum 30 minutes après la prise de Xermelo.

Le télotristat peut avoir une influence minime sur l'aptitude à la conduite ou la capacité à utiliser des outils ou des machines. Si vous ressentez de la fatigue, il faut attendre de vous sentir mieux avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des outils ou des machines.

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre Xermelo.

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

Veillez 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!).

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

Vous ne devez pas prendre Xermelo si vous êtes enceinte ou pourriez le devenir. L'effet que le télotristat peut avoir sur l'enfant à naître est inconnu.

Au cours de la prise de ce médicament, les femmes doivent utiliser une méthode de contraception efficace. N'allaiter pas si vous prenez Xermelo, car ce médicament peut être transmis à votre bébé par le lait maternel.

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

Comment utiliser Xermelo?

Prenez toujours ce médicament en suivant exactement les instructions de votre médecin ou de votre pharmacien. Demandez conseil en cas de doute.

La dose recommandée est d'un comprimé (250 mg) trois fois par jour.

Si vous avez des problèmes de foie, il est possible que votre médecin décide de diminuer votre dose quotidienne de Xermelo.

Prenez toujours le médicament avec un repas ou un peu de nourriture.

Il faudra poursuivre les injections d'analogues de la somatostatine (lanréotide ou octréotide) pendant votre traitement par Xermelo.

Si vous avez pris plus de Xermelo que vous ne devriez, vous pouvez ressentir des nausées ou des vomissements, avoir la diarrhée ou mal à l'estomac. Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Emportez l'emballage du médicament.

Si vous avez oublié de prendre Xermelo, prenez la dose suivante à l'heure habituelle, sautez la dose oubliée.

Ne prenez pas une double dose si vous avez oublié la dose précédente.

L'utilisation et la sécurité de Xermelo chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'ont à ce jour pas été étudiées.

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 Xermelo peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tous les patients.

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets secondaire suivants:



nausées ou vomissements, coloration foncée inhabituelle des urines, peau ou yeux jaunes, douleurs dans la partie supérieure droite du ventre. Ces signes pourraient indiquer un mauvais fonctionnement de votre foie.

Autres effets secondaires

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous remarquez l'un des effets secondaires suivants:

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

- Maux de ventre
- Nausées
- Fatigue, épuisement
- Élévation des paramètres hépatiques

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Ballonnements
- Fièvre
- Maux de tête
- Constipation
- Ballonnements abdominaux
- Diminution de l'appétit
- Œdèmes (accumulation de liquide dans le corps)
- Dépression, vous pouvez ressentir une diminution de l'estime de soi, un manque de motivation et d'énergie (apathie), une tristesse ou un découragement.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Selles dures (occlusion intestinale, fécalome); vous pouvez présenter une constipation, des diarrhées aqueuses, une peau pâle (anémie), des nausées, des vomissements, une perte de poids, des maux de dos ou des maux de ventre, en particulier après les repas, ou une diminution du besoin d'uriner.

Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets secondaires suivants: problèmes respiratoires, battements cardiaques rapides, fièvre, incontinence (émission incontrôlée d'urine), confusion, vertiges ou agitation.

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?

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

Ne jetez pas de médicaments avec les eaux usées ou avec les déchets ménagers. Demandez à votre médecin ou votre pharmacien comment éliminer le médicament lorsque vous ne l'utilisez plus. Vous contribuez ainsi à la protection de l'environnement.



Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

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

Que contient Xermelo?

Les comprimés sont pelliculés, de couleur blanche à blanc cassé et de forme ovale. Chaque comprimé mesure environ 17 mm de long et 7,5 mm de large et porte la mention «T-E» gravée sur une face et «250» gravée sur l'autre face. Les comprimés sont conditionnés dans une plaquette thermoformée en PVC/PCTFE/PVC/alu. Les plaquettes thermoformées sont emballées dans une boîte.

Principes actifs

Chaque comprimé contient 250 mg d'éthyle de télotristat sous forme de télotristat étiprate.

Excipients

Lactose, hydroxypropylcellulose, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, alcool polyvinylique (E1203), dioxyde de titane (E171), macrogol 3350 (E1521) et talc (E553b).

Numéro d'autorisation

66374 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale. Emballage de 90 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

Future Health Pharma GmbH, 8620 Wetzikon ZH

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

