

▼ 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 indésirable que vous observez. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires LYTGOBI peut-il provoquer?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

LYTGOBI est autorisé pour une durée limitée.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre 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.

LYTGOBI

Taiho Oncology Europe GmbH

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

LYTGOBI contient le principe actif futibatinib, qui appartient à un groupe de médicaments anticancéreux appelés inhibiteurs de tyrosine kinase. Il bloque l'action d'une protéine dans la cellule, appelée récepteur du facteur de croissance des fibroblastes (FGFR), qui aide à réguler la croissance cellulaire. Les cellules cancéreuses peuvent avoir une forme anormale de cette protéine. En bloquant le FGFR, le futibatinib peut empêcher la croissance de ces cellules cancéreuses.

LYTGOBI est utilisé seul (en monothérapie) pour traiter les adultes atteints d'un cancer des voies biliaires (également appelé cholangiocarcinome) qui s'est propagé ou qui ne peut être retiré par chirurgie chez les patients ayant déjà reçu un traitement antérieur, et dont la tumeur présente un certain type d'anomalie de «FGFR».

Quand LYTGOBI ne doit-il pas être pris?

Si vous êtes allergique au futibatinib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir « Que contient LYTGOBI ? »).

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

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre LYTGOBI dans les cas suivants:

- vous avez été informé(e) que vous avez un taux élevé de phosphate dans le sang (hyperphosphatémie) d'après un résultat d'analyse sanguine
- des problèmes de vision ou oculaires tels que des problèmes de rétine (couches de tissu nerveux sensibles à la lumière situées à l'arrière de l'œil)

Des examens des yeux sont recommandés:

- avant de commencer le traitement par LYTGOBI
- 6 semaines après le début du traitement
- à tout moment en cas de problèmes visuels ou oculaires

LYTGOBI peut provoquer un décollement séreux de la rétine (la rétine se détache de sa position normale). Les symptômes comprennent une vision floue, des éclairs lumineux dans le champ de vision (photopsie) et de petites formes sombres se déplaçant dans le champ de vision (corps flottants). Informez immédiatement votre médecin si vous présentez des troubles de la vision.

LYTGOBI peut entraîner des taux élevés de phosphate dans le sang et conduire à une accumulation de minéraux tels que le calcium dans différents tissus de votre corps. Votre médecin peut vous prescrire des modifications de votre régime alimentaire, un traitement hypophosphorant, ou modifier voire arrêter le



traitement par LYTGOBI, si nécessaire. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez des lésions cutanées douloureuses, des crampes musculaires, un engourdissement ou des picotements autour de la bouche, ou un rythme cardiaque anormal.

LYTGOBI peut nuire au bébé à naître. Si vous êtes une femme en âge de procréer ou si votre partenaire est apte à procréer, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement et pendant au moins une semaine après la dernière dose de LYTGOBI. Comme on ignore si LYTGOBI diminue l'efficacité des médicaments contraceptifs, des moyens de contraception barrières doivent être appliqués de ces médicaments pour éviter une grossesse.

Enfants et adolescents

LYTGOBI ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans. On ne sait pas si ce médicament est sûr et efficace dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et LYTGOBI

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

En particulier, vous devez en informer votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants afin que le médecin puisse décider si votre traitement doit être modifié:

- itraconazole: un médicament pour traiter les infections fongiques
- clarithromycine: médicaments pour traiter certaines infections
- rifampicine: un médicament pour traiter la tuberculose ou certaines autres infections
- carbamazépine, phénytoïne ou phénobarbital: médicaments pour traiter l'épilepsie
- éfavirenz: un médicament pour traiter l'infection par le VIH
- théophylline: un médicament pour traiter des troubles respiratoires
- olanzapine: un médicament pour gérer les symptômes de troubles de santé mentale

Conduite de véhicules et utilisation de machines

LYTGOBI peut provoquer des effets secondaires tels que la fatigue ou des troubles de la vision. Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines si cela se produit.

LYTGOBI contient du lactose et du sodium

Ce médicament contient du lactose (présent dans le lait ou les produits laitiers). Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

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

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

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

Grossesse/Contraception: informations pour les femmes

Vous ne devez pas débuter de grossesse pendant le traitement par LYTGOBI, car ce médicament peut être nocif pour votre enfant. Un test de grossesse doit être effectué avant d'initier le traitement, et les femmes susceptibles de débuter une grossesse doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement par LYTGOBI et pendant une semaine après la dernière dose de LYTGOBI. Des moyens de contraception barrières doivent être appliqués comme deuxième forme de contraception pour éviter une grossesse. Consultez votre médecin pour discuter des méthodes de contraception les plus adaptées pour vous.

Contraception: information pour les hommes



Vous ne devez pas concevoir un enfant pendant le traitement par LYTGOBI, car ce médicament peut être nocif pour le bébé. Une contraception efficace doit être utilisée pendant le traitement par LYTGOBI et pendant une semaine après la dernière dose de LYTGOBI.

Allaitement

Ne pas allaiter pendant le traitement par LYTGOBI et pendant une semaine après la dernière dose. En effet, on ne sait pas si LYTGOBI peut passer dans le lait maternel et pourrait donc nuire à votre bébé.

Comment utiliser LYTGOBI?

Le traitement par LYTGOBI doit être instauré par un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement du cancer des voies biliaires. Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de

5 comprimés de LYTGOBI 4 mg (20 mg de futibatinib au total) pris par voie orale une fois par jour. Votre médecin adaptera la dose ou arrêtera le traitement si nécessaire.

Mode d'emploi

Avez le comprimé entier avec un verre d'eau à la même heure chaque jour. LYTGOBI peut être pris pendant ou entre les repas. Les comprimés doivent être avalés en entier afin de s'assurer que la dose complète est prise.

Durée du traitement

Prendre LYTGOBI tant qu'il est prescrit par le médecin.

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

Informez immédiatement votre médecin si vous avez pris plus de LYTGOBI que vous n'auriez dû.

Si vous oubliez de prendre LYTGOBI

- Si vous oubliez de prendre LYTGOBI depuis moins de 12 heures, prenez la dose oubliée dès que vous vous en souvenez.
- Si vous oubliez de prendre LYTGOBI depuis plus de 12 heures, ne prenez pas la dose oubliée. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.
- Si vous vomissez après la prise de LYTGOBI, n'en reprenez pas. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.
- Ne prenez pas de double dose si vous avez oublié de prendre votre dose précédente.

Si vous arrêtez de prendre LYTGOBI

N'arrêtez pas de prendre LYTGOBI sans l'approbation de votre médecin car cela pourrait réduire le succès du traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires LYTGOBI peut-il provoquer?

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

Si vous remarquez l'un des effets secondaires graves ci-dessous, contactez votre médecin immédiatement. Les effets secondaires répertoriés ci-dessous sont fréquents ou très fréquents (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10 ou jusqu'à 1 personne sur 10).

- Occlusion intestinale ou du tractus digestif



- Troubles oculaires, notamment inflammation des yeux ou de la cornée (partie antérieure de l'œil), vision trouble, apparition soudaine de petites formes sombres se déplaçant dans le champ de vision (corps flottants) et éclairs lumineux dans le champ de vision (photopsie).

Autres effets secondaires

Adressez-vous à votre médecin si vous ressentez tout autre effet secondaire. Ces effets secondaires peuvent se produire selon les fréquences suivantes:

Très fréquent (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10)

- Taux de phosphates élevé dans les analyses de sang
- Altération du goût
- Ongles se détachant du lit unguéal, mauvaise formation des ongles, changement de couleur des ongles
- Constipation
- Diarrhée
- Bouche sèche
- Vomissements
- Perte de cheveux (alopécie)
- Sensation de fatigue ou de faiblesse
- Sécheresse cutanée
- Taux élevés d'enzymes hépatiques dans les analyses de sang
- Nausée
- Inflammation de la muqueuse de la bouche (stomatite)
- Diminution de l'appétit
- Sécheresse des yeux
- Rougeur, gonflement, desquamation ou sensibilité, principalement sur les mains ou les pieds (syndrome «main-pied»)
- Altération du goût
- Douleur articulaire
- Taux élevé de calcium dans le sang
- Sensation de faiblesse et manque d'énergie

Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Faible taux de phosphate lors des analyses de sang
- Faible taux de sodium lors des analyses de sang
- Douleurs musculaires
- Migraine

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet secondaire, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique en particulier à tout effet secondaire qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

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 le récipient. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois mentionné.

Informations de stockage

Conserver à température ambiante (15-25°C).

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Autres informations

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

Que contient LYTGOBI?

Principes actifs

Le principe actif est le futibatinib.

Chaque comprimé pelliculé contient 4 mg de futibatinib.

Excipients

Noyau du comprimé: amidon de maïs, crospovidone, hydroxypropylcellulose, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, mannitol, cellulose microcristalline et laurylsulfate de sodium

Pelliculage: hypromellose, macrogol 6000 et dioxyde de titane

Lubrifiant: stéarate de magnésium

Numéro d'autorisation

69714 (Swissmedic)

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

LYTGOBI 4 mg se présente sous forme de comprimés pelliculés ronds et blancs portant l'inscription «4MG» sur une face et «FBN» sur l'autre.

Les comprimés de LYTGOBI sont présentés dans une plaquette alvéolaire emballée dans un étui en carton contenant la quantité nécessaire pour 7 jours, comme suit:

- Dose quotidienne de 20 mg: Chaque étui contient 35 comprimés (5 comprimés une fois par jour).
- Dose quotidienne de 16 mg: Chaque étui contient 28 comprimés (4 comprimés une fois par jour).
- Dose quotidienne de 12 mg: Chaque étui contient 21 comprimés (3 comprimés une fois par jour).

Titulaire de l'autorisation

Taiho Oncology Europe GmbH

Neuhofstrasse 12

6340 Baar

Suisse

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

