

## 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.

# TUKYSA®

Pfizer AG

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

Selon prescription du médecin.

TUKYSA contient le principe actif «tucatinib». Celui-ci appartient à la classe de médicaments appelée «inhibiteurs de tyrosine kinase», qui sont utilisés pour empêcher le développement de cellules cancéreuses et traiter le cancer du sein. TUKYSA agit en bloquant les récepteurs HER2 sur les cellules cancéreuses. Il peut ralentir ou arrêter la croissance des cellules cancéreuses ou les tuer.

TUKYSA est utilisé pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein

- à récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain positif (HER2+);
- qui s'est propagé au-delà de la tumeur initiale ou à d'autres organes tels que le cerveau (cancer du sein localement avancé ou métastatique);
- précédemment traité par au moins deux médicaments contre le cancer du sein.

TUKYSA est utilisé en association avec d'autres médicaments contre le cancer, tels que la capécitabine et le trastuzumab.

## Quand TUKYSA ne doit-il pas être utilisé?

TUKYSA ne doit pas être utilisé

- si vous êtes allergique au tucatinib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés à la rubrique «Que contient TUKYSA?».

## Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de TUKYSA?

Informez votre médecin avant de prendre TUKYSA si vous avez une maladie du foie. Votre médecin effectuera des analyses pour contrôler le bon fonctionnement de votre foie pendant le traitement par TUKYSA.

TUKYSA peut entraîner de fortes diarrhées. Informez immédiatement votre médecin dès les premiers signes de diarrhée (selles molles) et en cas de diarrhée persistante s'accompagnant de nausées et/ou de vomissements.

S'il est utilisé chez des femmes enceintes, TUKYSA peut mettre en danger l'enfant à naître. Si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre TUKYSA. Voir la rubrique «TUKYSA peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?».

## Autres médicaments et TUKYSA

Il est particulièrement important que vous informiez votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment l'un des médicaments suivants. Certains médicaments peuvent diminuer l'effet de TUKYSA ou TUKYSA peut diminuer l'effet d'autres médicaments. Cela concerne plusieurs médicaments des classes suivantes:

- Millepertuis, un extrait végétal utilisé pour lutter contre la dépression
- Érythromycine, itraconazole, rifabutine, rifampicine, ivermectine, des médicaments utilisés pour traiter les infections
- 



Ritonavir, darunavir, saquinavir, tipranavir, indinavir, maraviroc, des médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH

- Phénytoïne, carbamazépine, des médicaments utilisés pour traiter les crises d'épilepsie
- Pimozide, buspirone, nisoldipine, lurasidone, quétiapine, des médicaments utilisés pour traiter certains problèmes psychiques spécifiques
- Vérapamil, diltiazem, quinidine, digoxine, clopidogrel, dronédarone, éplérénone, ticagrélor, amlodipine, félodipine, des médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ou les problèmes cardiaques
- Atorvastatine, gemfibrozil, lomitapide, lovastatine, simvastatine, des médicaments utilisés pour traiter une augmentation des lipides dans le sang («taux de cholestérol élevé»)
- Cimétidine, ranitidine, des médicaments utilisés pour traiter les ulcères d'estomac ou les troubles digestifs
- Leflunomide, un médicament utilisé pour traiter l'arthrite
- Méthadone, un médicament utilisé pour traiter les douleurs chroniques et la dépendance aux opiacés
- Dexaméthasone, méthylprednisolone, des médicaments utilisés pour traiter des maladies telles que: allergies, asthme, broncho-pneumopathie chronique obstructive, problèmes rhumatologiques, maladies de la peau, enflures et maladie inflammatoire chronique intestinale (colite ulcéreuse)
- Phénobarbital, butalbital, des médicaments utilisés pour traiter les troubles du sommeil ou les maux de tête
- Montélukast, un médicament utilisé pour traiter l'asthme
- Avanafil, vardénafil, sildénafil, des médicaments utilisés pour traiter les troubles de l'érection
- Darifénacine, un médicament utilisé pour traiter l'incontinence urinaire
- Midazolam, triazolam, alprazolam, diazépam, clonazépam, des médicaments utilisés pour traiter l'alcoolisme, les crises d'épilepsie, les troubles d'anxiété, les crises de panique, les états d'agitation et l'insomnie
- Élériptan, un médicament utilisé pour traiter les migraines
- Tolvaptan, un médicament utilisé pour traiter une baisse du taux de sodium dans le sang
- Méthotrexate, médicament utilisé pour traiter les cancers, les maladies auto-immunes, la grossesse ectopique (nidation de l'ovule à l'extérieur de l'utérus) ainsi que pour les avortements médicaux
- Dompéridone, un médicament utilisé pour traiter les nausées et les vomissements
- Morphine, un médicament utilisé pour soulager les douleurs aiguës et chroniques
- Aprépitant, un médicament contre les nausées et les vomissements causés par la chimiothérapie
- Colchicine, un médicament utilisé pour traiter la goutte
- Dabigatran, rivaroxaban, des médicaments utilisés pour traiter les caillots de sang dans l'organisme
- Fexofénadine, un médicament pour prévenir et traiter les symptômes 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!).

#### *Aptitude à la conduite et capacité à utiliser des machines*

Rien n'indique à ce jour que l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des machines puissent être affectées par la prise de TUKYSA.



Si vous avez des nausées pendant le traitement par TUKYSA, il vous est conseillé d'être prudent(e) lorsque vous conduisez ou utilisez des machines.

#### *TUKYSA contient du sodium et du potassium*

Ce médicament contient 55.3 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) pour 300 mg. Cela équivaut à 2.75% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Ce médicament contient 60.6 mg de potassium pour 300 mg.

Ceci est à prendre en compte si vous souffrez d'une insuffisance rénale ou si vous devez contrôler votre apport alimentaire en potassium (régime pauvre en potassium).

#### ***TUKYSA peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?***

##### *Grossesse*

S'il est utilisé chez la femme enceinte, TUKYSA peut mettre en danger l'enfant à naître. TUKYSA ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf en cas de nécessité absolue.

- Si vous êtes ou pensez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Le médecin évaluera le bénéfice potentiel pour vous et le risque pour l'enfant à naître avant que vous ne preniez ce médicament. Avant de commencer votre traitement par TUKYSA, votre médecin effectuera un test de grossesse.
- Vous devez utiliser une méthode de contraception fiable pendant le traitement par TUKYSA et pendant 1 semaine au moins après la prise de la dernière dose.
- Les hommes dont la partenaire sexuelle est susceptible d'être enceinte doivent utiliser une méthode de contraception fiable pendant le traitement par TUKYSA et pendant 1 semaine au moins après la prise de la dernière dose.
- Si vous êtes tombée enceinte pendant le traitement par TUKYSA, prévenez votre médecin. Le médecin évaluera le bénéfice potentiel pour vous et le risque pour l'enfant à naître avant que vous ne poursuiviez la prise de ce médicament.

##### *Allaitement*

On ignore si TUKYSA passe dans le lait maternel.

- Si vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter, parlez-en à votre médecin. Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par TUKYSA et pendant 1 semaine au moins après la prise de la dernière dose.

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant la prise de TUKYSA.

#### ***Comment utiliser TUKYSA?***

Prenez toujours ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Consultez votre médecin en cas de doute.

La dose recommandée est de 300 mg (deux comprimés pelliculés de 150 mg) deux fois par jour. Si vous développez certains effets indésirables, votre médecin peut éventuellement modifier votre dose de TUKYSA ou arrêter temporairement le traitement. En cas de dose plus faible, votre médecin peut vous prescrire également des comprimés pelliculés de 50 mg.

Chez les patients atteints de troubles rénaux et hépatiques sévères, l'utilisation de TUKYSA n'est pas recommandée, car celui-ci est pris en association avec la capécitabine, un autre médicament qui ne doit pas être pris par ces patients.

TUKYSA peut être pris avec ou sans nourriture.

- Avalez les comprimés pelliculés en entier, l'un après l'autre.
- Prenez chaque dose à un intervalle de 12 heures, tous les jours à la même heure.
- TUKYSA peut être pris en même temps que la capécitabine.



- Les comprimés pelliculés ne doivent pas être mâchés, écrasés ou cassés.
- Si vous vomissez après avoir pris TUKYSA, ne prenez pas de dose supplémentaire. Prenez la dose suivante à l'heure prévue.
- Prenez TUKYSA sans interruption. N'arrêtez pas le traitement par TUKYSA sans en parler préalablement à votre médecin.

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 TUKYSA n'ont pas été établies à ce jour chez les enfants et les adolescents.

Ce médicament ne doit donc pas être utilisé dans ce groupe d'âge.

### *Si vous avez pris plus de TUKYSA que n'auriez dû*

Consultez immédiatement un médecin ou un pharmacien. Montrez-lui la boîte si possible.

### *Si vous avez oublié de prendre TUKYSA*

Ne prenez jamais une double dose si vous avez oublié la dose précédente ou si vous avez vomi après avoir pris TUKYSA. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Pendant votre traitement par TUKYSA

- Votre médecin effectuera des analyses pour contrôler le fonctionnement de votre foie pendant le traitement par TUKYSA.

### **Quels effets secondaires TUKYSA peut-il provoquer?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut également avoir des effets indésirables bien que ceux-ci ne surviennent pas chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir après la prise de ce médicament.

#### *Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)*

- Diarrhée
- Syndrome main-pied entraînant des rougeurs, des gonflements et des douleurs de la paume des mains et/ou de la plante des pieds
- Nausées
- Vomissements
- Inflammation de la muqueuse buccale, inflammation de la bouche, ulcère dans la bouche
- Problèmes de foie qui peuvent entraîner des démangeaisons, une coloration jaune des yeux ou de la peau, une urine foncée et des douleurs ou une gêne dans la partie supérieure droite de l'abdomen.
- Appétit diminué
- Baisse du nombre de globules rouges (anémie)
- Éruption cutanée
- Douleurs articulaires
- Perte de poids
- Saignements de nez
- Fourmillements, sensation d'engourdissement, douleurs et sensibilité extrême au toucher
- Faibles taux de potassium dans le sang



*Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)*

- Faibles taux de magnésium, de phosphate et de sodium dans le sang

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.

#### *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 concernant le stockage*

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

Conserver dans l'emballage d'origine.

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.

Chaque comprimé pelliculé de TUKYSA à 50 mg contient 10.10 mg de potassium et 9.21 mg de sodium.

Chaque comprimé pelliculé de TUKYSA à 150 mg contient 30.29 mg de potassium et 27.65 mg de sodium.

### **Que contient TUKYSA?**

Les comprimés pelliculés à 50 mg sont des comprimés pelliculés ronds, de couleur jaune, portant la mention «TUC» gravée sur une face et la mention «50» gravée sur l'autre face.

Les comprimés pelliculés à 150 mg sont des comprimés pelliculés ovales, de couleur jaune, portant la mention «TUC» gravée sur une face et la mention «150» gravée sur l'autre face.

#### *Principes actifs*

Le principe actif est le tucatinib.

1 comprimé pelliculé à 50 mg contient 50 mg de tucatinib.

1 comprimé pelliculé à 150 mg contient 150 mg de tucatinib.

#### *Excipients*

Comprimés pelliculés à 50 mg:

Noyau: copovidone (E 1208); crospovidone (E 1202); chlorure de sodium; chlorure de potassium (E 508); bicarbonate de sodium (E 500ii); silice colloïdale anhydre (E 551); stéarate de magnésium (E 470b); cellulose microcristalline (E 460i).

Pelliculage: alcool polyvinylique (E 1203); dioxyde de titane (E 171); macrogol 4000 (E 1521); talc (E 553b); oxyde de fer jaune (E 172iii).

Comprimés pelliculés à 150 mg:

Noyau: copovidone (E 1208); crospovidone (E 1202); chlorure de sodium; chlorure de potassium (E 508); bicarbonate de sodium (E 500ii); silice colloïdale anhydre (E 551); stéarate de magnésium (E 470b); cellulose microcristalline (E 460i).



Pelliculage: alcool polyvinylique (E 1203); dioxyde de titane (E 171); macrogol 4000 (E 1521); talc (E 553b); oxyde de fer jaune (E 172iii).

### **Numéro d'autorisation**

67798 (Swissmedic).

### **Où obtenez-vous TUKYSA? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Présentations:

TUKYSA 50 mg: 88 comprimés pelliculés (emballage blister)

TUKYSA 150 mg: 84 comprimés pelliculés (emballage blister)

### **Titulaire de l'autorisation**

Pfizer AG, Zürich.

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

PIL V005

