

▼ 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 rubrique «Quels effets secondaires Tepmetko 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.

Tepmetko

Merck (Schweiz) AG

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

Selon prescription du médecin.

Tepmetko contient du tépotinib, un principe actif qui appartient au groupe des médicaments appelés «inhibiteurs de la protéine kinase», utilisés pour traiter le cancer.

Tepmetko est utilisé chez l'adulte dans le traitement d'une forme particulière du cancer du poumon appelée cancer bronchique non à petites cellules, lequel s'est déjà propagé à d'autres parties du corps et présente une altération du facteur de transition épithélio-mésenchymateuse (*MET*).

L'altération du gène *MET* peut entraîner un dysfonctionnement au niveau d'une protéine et ainsi conduire à une croissance cellulaire incontrôlée et à un cancer. En bloquant cette protéine dérégulée, Tepmetko peut ralentir ou arrêter la croissance de la tumeur. Il peut également contribuer à réduire la taille de la tumeur.

Quand Tepmetko ne doit-il pas être pris/utilisé?

Vous ne devez pas prendre Tepmetko en cas d'hypersensibilité connue au tépotinib ou à l'un des excipients selon la composition.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Tepmetko?

Problèmes pulmonaires ou respiratoires

Tepmetko peut provoquer des problèmes respiratoires soudains pouvant s'accompagner de fièvre et de toux. Si vous ressentez de nouveaux symptômes ou si vos symptômes actuels s'aggravent, informez-en immédiatement votre médecin (voir également *Quels effets secondaires Tepmetko peut-il provoquer?*). Il est possible que votre médecin vous prescrive un autre médicament et arrête le traitement par Tepmetko.

Élévation des valeurs hépatiques

Votre médecin vérifiera le fonctionnement de votre foie avant et pendant le traitement par Tepmetko et adaptera le cas échéant la dose de Tepmetko.

Contraception

Un moyen de contraception efficace doit être utilisé par les hommes et les femmes pendant le traitement par Tepmetko et pendant au moins 1 semaine après la dernière dose. Tepmetko peut nuire à l'enfant à naître. Parlez avec votre médecin des méthodes de contraception que vous et votre partenaire pouvez utiliser.

Modification à l'électrocardiogramme (ECG)

Informez votre médecin avant et pendant le traitement par Tepmetko si, après avoir passé un électrocardiogramme, vous avez été informé d'une anomalie dans l'enregistrement de votre activité cardiaque appelée allongement de l'intervalle QT.



Enfants et adolescents

Tepmetko n'a pas été étudié chez les patients de moins de 18 ans.

Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Tepmetko.

Interactions avec d'autres médicaments

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

Les médicaments suivants peuvent réduire ou renforcer l'effet de Tepmetko

- Carbamazépine ou phénytoïne – utilisée pour traiter les crises convulsives
- Rifampicine – utilisée pour traiter la tuberculose (TB)
- Millepertuis – médicament phytothérapeutique utilisé pour traiter la dépression
- Itraconazole utilisée pour traiter diverses infections fongiques

Tepmetko peut influencer l'effet des médicaments suivants et/ou renforcer leurs effets secondaires

- Digoxine – utilisée pour traiter les troubles du rythme cardiaque ou d'autres problèmes du cœur
- Metformine – utilisée pour traiter le diabète sucré
- Dabigatran – utilisé en prévention des AVC ou de la thrombose veineuse/embolie pulmonaire
- Rosuvastatine – utilisée pour traiter les taux élevés de graisse dans le sang

Si vous prenez l'un de ces médicaments ou en cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Tepmetko.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Faire preuve de prudence lors de la conduite et de l'utilisation de machines, car Tepmetko peut provoquer des effets indésirables tels que fatigue, nausées et vomissements.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, êtes allergique, prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

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

Ne prenez pas Tepmetko si vous êtes enceinte, sauf indication contraire de votre médecin. Tepmetko peut nuire à l'enfant à naître.

Vous devez utiliser un moyen de contraception efficace pendant le traitement par Tepmetko et pendant au moins 1 semaine après la dernière dose, pour éviter une grossesse.

Les hommes doivent utiliser un moyen de contraception de barrière efficace pendant le traitement par Tepmetko et pendant au moins 1 semaine après la dernière dose, pour éviter une grossesse de leur partenaire.

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Tepmetko et au moins 1 semaine après la dernière dose.

Comment utiliser Tepmetko?

Prenez ce médicament toujours exactement comme prescrit par votre médecin. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin.

La posologie recommandée est de 2 comprimés de Tepmetko (450 mg) une fois par jour. Si vous ressentez des effets secondaires, votre médecin vous demandera peut-être de réduire la dose à 1 comprimé par jour ou d'interrompre le traitement pendant quelques jours.



Les comprimés Tepmetko doivent être pris par voie orale. Avalez les comprimés entiers, sans les mâcher, avec un aliment ou juste après un repas.

Si vous avez des problèmes pour avaler les comprimés, vous pouvez les dissoudre dans de l'eau

- Placez les comprimés dans un verre
- Ajoutez 30 ml (env. un demi-verre d'eau) d'eau plate (non gazeuse). N'utilisez pas d'autres liquides
- Mélangez jusqu'à ce que les comprimés se décomposent. Les comprimés ne se dissolvent pas entièrement
- Buvez le liquide immédiatement avec de la nourriture
- Pour vous assurer que vous avez pris le médicament en entier, versez de nouveau 30 ml dans le verre et buvez ce liquide

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

Aucun symptôme de surdosage de Tepmetko n'a été constaté. Si vous avez pris plus de Tepmetko que vous n'auriez dû, consultez votre médecin.

Si vous avez oublié de prendre Tepmetko

Si vous avez oublié une prise de Tepmetko, rattrapez-la dès que vous vous en apercevez. Toutefois, si la prochaine prise est prévue dans les 8 heures qui suivent, ne prenez pas la dose oubliée et prenez la prochaine dose à l'heure habituelle.

L'utilisation et la sécurité d'emploi de Tepmetko n'ont pas été étudiées à ce jour chez l'enfant et l'adolescent.

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 Tepmetko peut-il provoquer?

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

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

Gonflement dû à une accumulation de liquide dans le corps (œdème), nausée, diarrhée, fatigue, perte d'appétit, vomissements, augmentation du taux de créatinine dans le sang, essoufflement, augmentation du taux d'enzymes hépatiques (ALAT/ASAT), accumulation de liquide dans la cage thoracique avec détresse respiratoire, toux et/ou douleurs, diminution du taux de protéines dans le sang

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Problèmes pulmonaires ou respiratoires: consultez immédiatement votre médecin si vous ressentez de nouveaux symptômes ou si vos symptômes déjà existants s'aggravent, par exemple en cas d'apparition soudaine de problèmes respiratoires, de toux ou de fièvre. Il peut s'agir de symptômes d'une maladie pulmonaire grave (pneumopathie interstitielle) qui nécessite des soins médicaux immédiats.

Augmentation des taux sanguins d'amylase, de lipase et de phosphatase alcaline.

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.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25°C) et à l'abri de l'humidité.

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 Tepmetko?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé contient 225 mg de tépotinib (sous forme de 250 mg de chlorhydrate de tépotinib monohydraté)

Excipients

Noyau du comprimé: mannitol, cellulose microcristalline, crospovidone, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre

Pelliculage: hypromellose, dioxyde de titane (E171), lactose, macrogol 3350, triacétine, oxyde de fer rouge (E172)

Numéro d'autorisation

68113 (Swissmedic)

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Disponible en boîtes de 60 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Merck (Suisse) SA, Zoug

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

