

▼ 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 la rubrique «Quels effets secondaires Rozlytrek 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.

Rozlytrek®

Roche Pharma (Schweiz) AG

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

Selon prescription du médecin.

Rozlytrek agit en bloquant le fonctionnement d'enzymes défectueuses. Ces dernières sont le résultat d'erreurs, dites «fusions de gènes», se produisant dans le patrimoine génétique des cellules tumorales au niveau des gènes NTRK et ROS1, qui détiennent le plan de fabrication de ces enzymes. Les enzymes défectueuses, appelées protéines de fusion NTRK et ROS1, favorisent et contrôlent la croissance des cellules cancéreuses.

Par son action de blocage des enzymes défectueuses, Rozlytrek peut ralentir ou arrêter la croissance du cancer. Rozlytrek pourrait également contribuer au rétrécissement du volume de votre tumeur.

Rozlytrek est utilisé chez les adultes et les enfants de 12 ans et plus.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Rozlytrek contient du lactose (un sucre). Si votre médecin vous a informé(e) que vous ne tolérez pas ou que vous ne pouvez pas digérer le lactose et certains autres sucres, veuillez le consulter avant de prendre ce médicament.

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

Rozlytrek ne doit pas être utilisé si vous êtes allergique à l'entrectinib ou à l'un des excipients de ce médicament.

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

Consultez votre médecin, votre pharmacien ou le personnel médical avant d'utiliser Rozlytrek si:

- Vous avez un problème de conduction électrique du cœur, appelé allongement de l'intervalle QT – ce problème peut être décelé par un «électrocardiogramme» (ECG). À des fins de surveillance, votre médecin effectuera régulièrement un électrocardiogramme et contrôlera certains paramètres sanguins (électrolytes) avant et pendant le traitement par Rozlytrek.
- Vous souffrez d'insuffisance cardiaque; cela signifie que votre cœur n'est pas capable de pomper assez de sang pour fournir suffisamment d'oxygène à votre organisme.
- Vous souffrez d'une des formes rares d'intolérance au sucre, «l'intolérance héréditaire au galactose», «le déficit en lactase total» ou «le syndrome de malabsorption du glucose et du galactose».

Si vous avez un doute, adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou au personnel médical avant d'utiliser Rozlytrek.

Rozlytrek peut provoquer des effets secondaires dont vous devez informer votre médecin immédiatement. Ces effets secondaires sont notamment:



- Problèmes de cœur (insuffisance cardiaque), pouvant se manifester par de la toux, un essoufflement et des gonflements dans les jambes ou les bras (rétention d'eau, œdèmes).
- Confusion, fluctuations de l'humeur, problèmes de mémoire ou hallucinations (perception de quelque chose qui n'existe pas).
- Vertiges ou étourdissements, car ils peuvent être les signes d'une arythmie cardiaque.
- Faiblesse.
- Troubles de la fonction hépatique: votre médecin réalisera régulièrement des tests pour surveiller les valeurs de la fonction hépatique.
- Forts gonflements des articulations et douleurs articulaires, ou crise de goutte aiguë, car ces effets peuvent provenir d'une augmentation de la concentration d'acide urique dans le sang: votre médecin contrôlera la concentration d'acide urique dans le sang avant le début et de manière régulière pendant le traitement par Rozlytrek.
- Fractures, signes ou symptômes de fracture (p.ex. douleurs, restriction de la liberté de mouvement, déformation).

Veillez informer immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un des effets secondaires mentionnés ci-dessus. Vous trouverez davantage d'informations dans le chapitre «Quels effets secondaires Rozlytrek peut-il provoquer?».

Ce médicament contient le colorant azoïque E110, susceptible d'entraîner des réactions allergiques.

Prise de Rozlytrek avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez pris récemment ou envisagez de prendre d'autres médicaments. Cela concerne aussi les médicaments en vente libre et les médicaments à base de plantes. En effet, Rozlytrek peut influencer le mode d'action d'autres médicaments et certains autres médicaments peuvent influencer le mode d'action de Rozlytrek.

Veillez notamment informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- nilotinib – utilisé contre certaines formes de cancer
- topotécan – utilisé contre certaines formes de cancer
- lapatinib – utilisé contre certaines formes de cancer du sein
- mitoxantrone – utilisé contre certaines formes de cancer ou de maladies auto-immunes, p. ex la sclérose en plaques
- évérolimus – utilisé contre certaines formes de cancer ou pour prévenir une réaction de rejet du système immunitaire de l'organisme contre une greffe du rein, du cœur ou du foie
- sirolimus – utilisé contre des réactions de rejet du système immunitaire de l'organisme contre une greffe du rein, du cœur ou du foie
- millepertuis – un médicament antidépresseur à base de plantes
- néfazodone – un médicament antidépresseur
- médicaments utilisés dans le traitement du SIDA/VIH – p. ex ritonavir ou saquinavir
- médicaments utilisés contre les infections fongiques (antifongiques) – p. ex kétoconazole, itraconazole, voriconazole, posaconazole
- médicaments utilisés contre certaines formes d'infections bactériennes (antibiotiques) – p. ex télicycline
- médicaments utilisés contre les convulsions ou les crises convulsives (antiépileptiques) – p. ex phénytoïne, carbamazépine ou phénobarbital
- médicaments utilisés contre la tuberculose – p. ex rifampicine, rifabutine.



Si vous prenez un des médicaments mentionnés ci-dessus, ou en cas d'incertitude, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Rozlytrek.

Prise de Rozlytrek avec des aliments et des boissons

Ne buvez pas de jus de pamplemousse ni ne mangez de pamplemousse pendant votre traitement par Rozlytrek. Ce fruit pourrait provoquer une augmentation de la concentration du médicament dans votre sang à un niveau nuisible.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Les effets suivants peuvent se produire pendant la prise de Rozlytrek: vision floue, vertiges, perte de connaissance, fatigue, altérations de votre état mental, confusion ou hallucinations (perception de quelque chose qui n'existe pas).

Si vous remarquez ces symptômes, vous ne devez pas conduire de véhicule ni utiliser de machines. Si vous avez des doutes, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous pouvez prendre le volant d'un véhicule ou utiliser des machines en toute sécurité.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

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

Vous ne devez pas tomber enceinte pendant la prise de Rozlytrek, car cela pourrait nuire au bébé. Si vous êtes en âge d'avoir des enfants, vous devez utiliser une méthode de contraception hautement efficace pendant le traitement par Rozlytrek et pendant au moins 5 semaines après la fin du traitement. Parlez avec votre médecin des méthodes de contraception les plus adaptées à votre partenaire et à vous-même.

Hommes et contraception

Votre partenaire ne doit pas tomber enceinte pendant que vous prenez ce médicament, car cela pourrait nuire à votre bébé. Si votre partenaire est en âge d'avoir des enfants, vous devez utiliser une méthode de contraception hautement efficace pendant le traitement par Rozlytrek et pendant au moins 3 mois après la fin du traitement. Parlez avec votre médecin des méthodes de contraception les plus adaptées à votre partenaire et à vous-même.

Grossesse

Vous ne devez pas prendre Rozlytrek si vous êtes enceinte, car cela pourrait nuire à votre bébé. Si vous tombez enceinte pendant la prise du médicament, ou pendant les 5 semaines qui suivent la prise de votre dernière dose, informez-en immédiatement votre médecin.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter pendant que vous prenez ce médicament, car on ignore si Rozlytrek passe dans le lait maternel et s'il pourrait alors nuire à votre bébé.

Comment utiliser Rozlytrek?

Veuillez toujours utiliser ce médicament en vous conformant scrupuleusement aux instructions de votre médecin ou de votre pharmacien. Demandez conseil à votre médecin en cas de doute.

Posologie

Adultes

La dose recommandée est de 3 gélules de 200 mg une fois par jour (dose totale: 600 mg).



Si vous ne vous sentez pas bien, votre médecin envisagera peut-être de réduire votre dose, d'interrompre brièvement votre traitement ou de l'arrêter définitivement.

Enfants et adolescents

Rozlytrek peut être administré aux enfants et adolescents dès 12 ans, pour autant qu'ils soient en mesure d'avaler les gélules en entier.

Votre médecin détermine la dose correcte à utiliser, en fonction de la taille et du poids de l'enfant.

Comment prendre Rozlytrek?

Prenez Rozlytrek pendant ou en dehors des repas. Avalez chaque gélule en entier. Les gélules ne doivent être ni ouvertes, ni dissoutes.

Si vous vomissez après avoir pris Rozlytrek

Si vous vomissez immédiatement après la prise d'une dose de Rozlytrek, prenez une autre dose.

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

Si vous avez pris une plus grande quantité de Rozlytrek que vous n'auriez dû, consultez immédiatement un médecin ou rendez-vous dans l'hôpital le plus proche. Emportez l'emballage du médicament et la présente notice d'emballage avec vous.

Si vous avez oublié de prendre Rozlytrek

S'il vous reste plus de 12 heures avant de prendre la dose suivante, prenez la dose omise dès que vous vous en apercevez. S'il vous reste moins de 12 heures avant de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose omise. Prenez votre dose suivante à l'heure habituelle. Ne doublez pas la dose pour compenser une dose omise.

Si vous arrêtez de prendre Rozlytrek

N'arrêtez pas de prendre Rozlytrek sans avoir consulté votre médecin au préalable. Il est important que vous preniez Rozlytrek quotidiennement aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit.

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

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.

Quels effets secondaires Rozlytrek peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent se produire avec ce médicament.

Effets secondaires graves

Informez votre médecin sans attendre si vous remarquez l'un des effets secondaires suivants. Votre médecin envisagera peut-être de réduire votre dose, d'interrompre votre traitement brièvement ou de l'arrêter définitivement:

- Problèmes de cœur (insuffisance cardiaque), pouvant se manifester par de la toux, un essoufflement et des gonflements dans les jambes ou les bras (rétention d'eau, œdèmes).
- Confusion, fluctuations de l'humeur, problèmes de mémoire ou hallucinations (perception de quelque chose qui n'existe pas).
- Vertiges ou étourdissements, car ils peuvent être les signes d'une arythmie cardiaque.
- Faiblesse.
- Forts gonflements des articulations et douleurs articulaires, ou crise de goutte aiguë, car ces effets peuvent provenir d'une augmentation de la concentration d'acide urique dans le sang.

Informez votre médecin sans attendre si vous remarquez l'un des effets secondaires mentionnés ci-dessus.



Autres effets secondaires

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

Abattement; constipation; sensation d'instabilité ou vertiges; altérations du goût; diarrhée; gonflements dans vos jambes ou vos bras (œdème); prise de poids; nausées; nombre insuffisant de globules rouges (anémie); augmentation de la concentration sanguine de créatinine (une substance qui est habituellement éliminée par les reins dans les urines); troubles de la sensibilité (troubles de la perception au niveau de vos bras et de vos jambes); douleurs (incluant des maux de tête ou des douleurs au niveau de la tête, des douleurs articulaires ou musculaires); vomissements; essoufflement; troubles affectant les performances intellectuelles; altérations de l'état mental; fièvre; toux; élévation des concentrations sanguines de certaines enzymes du foie (ALT/AST); pression artérielle basse; surdité (neuropathie sensorielle périphérique); infection urinaire; troubles de la coordination des mouvements; augmentation de la concentration sanguine d'acide urique; diminution du nombre de certains globules blancs (neutrophiles); troubles du sommeil; diminution de l'appétit; éruption cutanée; infection des poumons; douleurs abdominales; vision floue; fractures (fractures osseuses); faiblesse musculaire; difficultés à avaler et rétention urinaire.

Dans l'ensemble, le profil de sécurité de Rozlytrek chez les patients pédiatriques est similaire à celui observé chez les adultes. Les effets indésirables susceptibles de se produire plus fréquemment chez les patients pédiatriques que chez les patients adultes sont: vomissements; fièvre; toux; diminution du nombre d'un certain type de globules blancs (neutropénie); augmentation des enzymes du foie (concentrations d'AST ou d'ALT élevées); manque d'appétit et fractures.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Déshydratation; fluctuations de l'humeur; perte de connaissance avec perte de tonus (syncope); insuffisance cardiaque – le cœur n'est pas capable de pomper assez de sang pour alimenter l'organisme en oxygène; troubles de la conduction électrique du cœur (allongement de l'intervalle QT); épanchement pleural (accumulation de liquide autour des poumons); sensibilité à la lumière (hypersensibilité à la lumière) et vision double (voir double, deux images au lieu d'une).

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Inflammation du muscle cardiaque; syndrome de lyse tumorale (une destruction rapide de tumeurs peut entraîner un déséquilibre métabolique, susceptible de mettre la vie en danger, p. ex par une défaillance rénale aiguë).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Cela 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 le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver dans l'emballage d'origine et conserver le flacon fermé pour le protéger de l'humidité.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

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

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

Que contient Rozlytrek?

Principe actif



Rozlytrek contient le principe actif entrectinib.

Rozlytrek 100 mg: chaque gélule contient 100 mg d'entrectinib.

Rozlytrek 200 mg: chaque gélule contient 200 mg d'entrectinib.

Excipients

Contenu de la gélule: acide tartrique, lactose, hypromellose, crospovidone, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Enveloppe de la gélule: hypromellose, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172) (pour Rozlytrek 100 mg), jaune orangé S (E110) (pour Rozlytrek 200 mg).

Encre d'impression: gommes laques, propylène glycol, solution d'ammoniac concentrée, indigotine (E132).

Numéro d'autorisation

67280 (Swissmedic).

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale non renouvelable.

30 gélules de Rozlytrek de 100 mg.

90 gélules de Rozlytrek de 200 mg.

Titulaire de l'autorisation

Roche Pharma (Suisse) SA, Bâle.

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

