

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

Retsevmo a des indications avec autorisation à durée limitée.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été prescrit 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.

Retsevmo® Comprimés pelliculés

Eli Lilly (Suisse) SA

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

Selon prescription du médecin.

Retsevmo est un médicament anticancéreux contenant la substance active selpercatinib.

Il est utilisé pour traiter l'un des cancers suivants, causés par certaines modifications anormales du gène *RET*, qui se sont propagés et/ou qui ne peuvent pas être retirés chirurgicalement:

- Un type de cancer du poumon appelé cancer du poumon non à petites cellules, chez l'adulte
- Un type rare de cancer de la thyroïde appelé cancer médullaire de la thyroïde, chez l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans ou plus
- Un type de cancer de la thyroïde chez l'adulte (cancer papillaire de la thyroïde), lorsque le cancer n'a pas répondu à un traitement antérieur

Votre médecin devra vérifier si Retsevmo est adapté à votre cas. À cet effet, il effectuera un test et vérifiera si votre cancer présente une modification du gène *RET*.

Comment agit Retsevmo?

Chez les patients dont le cancer comporte une altération du gène *RET*, la modification du gène *RET* entraîne la fabrication par votre corps d'une protéine anormale, qui peut conduire à une croissance incontrôlée des cellules et à un cancer. Retsevmo bloque l'action de la protéine *RET* anormale et peut ainsi ralentir ou arrêter la croissance du cancer. Il peut aussi aider à réduire la tumeur.

Demandez à votre médecin, si vous avez des questions sur le mode d'action de Retsevmo ou si vous souhaitez savoir pourquoi ce médicament vous a été prescrit,

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

Ne prenez jamais Retsevmo si vous êtes allergique au selpercatinib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir « Que contient Retsevmo ? »)

Retsevmo ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

Retsevmo n'est pas destiné à être utilisé chez les patients de moins de 18 ans pour un cancer du poumon ou de la thyroïde autre que le cancer médullaire de la thyroïde.

L'indication dans le cancer médullaire de la thyroïde ne comprend pas les enfants de moins de 12 ans.

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

Informez votre médecin avant et pendant la prise de Retsevmo,



- si vous avez d'autres problèmes pulmonaires ou respiratoires que le cancer du poumon
- si vous souffrez d'hypertension,
- si on vous a informé-e, après un électrocardiogramme (ECG), que vous présentez, dans l'enregistrement de votre activité cardiaque, une anomalie que l'on appelle allongement de l'intervalle QT,
- si vous avez des problèmes de saignements,
- si vous remarquez une hypersensibilité. Au nombre des signes d'une hypersensibilité figurent la fièvre, une éruption cutanée, des douleurs articulaires ou musculaires.
- si vous avez une opération prévue, vous devez arrêter de prendre Retsevmo au moins 7 jours avant l'opération prévue et, lors d'opérations majeures, pendant au moins 2 semaines après celles-ci.
- si vous avez des problèmes de cicatrisation des plaies.
- si des symptômes du syndrome de lyse tumorale (SLT, destruction rapide de cellules tumorales) se manifestent:
 - Problèmes avec les reins
 - Problèmes cardiaques tels que battements irréguliers du cœur voire arrêt cardiaque
 - Crampes et contractions musculaires
 - Fatigue et faiblesse
 - Résultats anormaux d'analyses sanguines.

Parlez avec votre médecin si vous avez eu dans le passé des problèmes rénaux ou une pression sanguine basse, car ceci peut augmenter les risques associés au SLT.

- si des symptômes d'épiphysiolyse se manifestent chez l'adolescent:
 - douleurs dans la hanche, qui peuvent toutefois aussi irradier jusque dans le genou.
 - l'adolescent se met à boiter ou a des difficultés à marcher.
 - Mobilité réduite
- Retsevmo peut influencer la fécondité chez l'homme ou la fertilité chez la femme. Ceci peut avoir des répercussions sur la capacité d'avoir des enfants.

Consultez la rubrique «Quels effets secondaires Retsevmo peut-il provoquer?» et informez votre médecin en cas d'apparition de troubles.

Ce que votre médecin va vérifier avant et pendant votre traitement

- Retsevmo peut provoquer pendant le traitement de graves inflammations pulmonaires mettant la vie en danger ou mortelles. Avant et pendant le traitement avec Retsevmo, votre médecin surveillera vos symptômes. Adressez-vous immédiatement à votre médecin si vous remarquez des symptômes de problèmes pulmonaires, y compris un souffle court, de la toux ou de la fièvre.
- Retsevmo peut affecter votre pression artérielle. Par conséquent, votre pression artérielle sera contrôlée avant de débiter et pendant le traitement par Retsevmo.
- Retsevmo peut affecter le fonctionnement de votre foie. Prévenez immédiatement votre médecin si des signes de problèmes de foie apparaissent, incluant: jaunisse (coloration jaune de la peau et des yeux), perte d'appétit, nausées ou vomissements, ou douleur en haut à droite de l'abdomen.
- Retsevmo peut entraîner un ECG anormal. Un ECG sera réalisé avant et pendant votre traitement par Retsevmo. Informez votre médecin si vous avez des évanouissements, car cela peut être un signe d'un ECG anormal.
- Vous aurez des examens sanguins réguliers avant et pendant le traitement par Retsevmo pour vérifier votre fonction hépatique et votre équilibre électrolytique.



- Retsevmo peut provoquer un hypofonctionnement de la glande thyroïde. Votre médecin surveillera chez vous l'apparition de signes et de symptômes d'un trouble du fonctionnement de la glande thyroïde.

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

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

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien

- si vous souffrez d'autres maladies,
- si vous avez des allergies ou
- si vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Avant de prendre Retsevmo, prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez en particulier les médicaments suivants:

- médicaments qui peuvent provoquer des troubles du rythme cardiaque (p.ex. amiodarone, sotalol, antibiotiques macrolides (p.ex. clarithromycine), citalopram, escitalopram, méthadone, moxifloxacine, halopéridol et digoxine),
- médicaments qui peuvent augmenter la concentration de Retsevmo dans le sang:
 - clarithromycine (un antibiotique utilisé pour traiter des infections bactériennes)
 - itraconazole, kétoconazole, posaconazole, voriconazole (médicaments utilisés pour traiter des infections fongiques)
 - ritonavir, saquinavir, atazanavir, cobicistat (médicaments utilisés pour traiter les infections par le VIH/le SIDA)
- médicaments qui peuvent réduire l'efficacité de Retsevmo:
 - carbamazépine (antiépileptique utilisé pour traiter les convulsions ou les crises)
 - rifampicine, rifabutine (médicaments utilisés pour traiter la tuberculose (TB))
 - millepertuis (produit à base de plantes utilisé pour traiter la dépression légère et l'anxiété)
 - phénobarbital, phénytoïne (médicaments utilisés pour le traitement de l'épilepsie)
 - oméprazole, lansoprazole ou autres inhibiteurs de la pompe à protons, qui sont utilisés pour traiter les brûlures d'estomac, les ulcères gastriques et le reflux acide. Si vous prenez l'un de ces médicaments, prenez Retsevmo avec un repas complet.
 - ranitidine ou autres antiacides, utilisés pour diminuer la production d'acidité gastrique et pour traiter les ulcères et le reflux acide. Si vous prenez l'un de ces médicaments, vous devez le prendre 2 heures après la prise de Retsevmo.
- médicaments dont Retsevmo peut augmenter la concentration dans le sang:
 - répaglinide (médicament utilisé pour traiter le diabète de type 2 et pour contrôler la glycémie)
 - dasabuvir (antiviral utilisé pour traiter l'hépatite C)
 - sélexipag (médicament utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire)
 - digoxine (médicament utilisé pour traiter des maladies cardiaques)
 - enzalutamide (médicament utilisé pour traiter le cancer de la prostate)
 - paclitaxel, sorafénib (cytostatiques)
 - torasémide (médicament utilisé pour traiter les œdèmes)
 - buprénorphine, alfentanil (médicaments utilisés pour traiter les douleurs et pour l'anesthésie)
 - montélukast (médicament utilisé pour le traitement de l'asthme)



- avanafil, vardénafil (médicaments utilisés pour le traitement de problèmes érectiles)
- darifénacine (médicament utilisé pour le traitement de maladies des voies urinaires)
- darunavir, tipranavir (médicaments utilisés pour le traitement des infections par le VIH/SIDA)
- midazolam, triazolam (médicaments utilisés pour le traitement des troubles du sommeil)
- simvastatine (médicament utilisé pour le traitement de troubles du métabolisme des lipides)
- naloxéfol (médicament utilisé pour le traitement de la constipation)

Retsevmo peut-il être pris/utilisé 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.

Vous ne devez pas utiliser Retsevmo pendant la grossesse, car les effets de Retsevmo sur le fœtus ne sont pas connus. Il est recommandé aux femmes d'éviter de débiter une grossesse et aux hommes de ne pas concevoir d'enfant pendant le traitement par Retsevmo, parce que ce médicament pourrait être nocif pour le bébé. Si vous êtes une femme en âge de procréer ou un homme susceptible de concevoir un enfant, vous devez utiliser une méthode fiable de contraception pendant toute la durée du traitement et la poursuivre pendant au moins 2 semaines après l'arrêt du traitement par Retsevmo.

Vous ne devez pas allaiter pendant toute la durée du traitement par Retsevmo car ce médicament pourrait être nocif pour un bébé allaité. On ne sait pas si Retsevmo passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas allaiter pendant au moins 2 semaines après la dernière prise de Retsevmo.

Comment utiliser Retsevmo?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée de Retsevmo sur la base du poids corporel est:

- Moins de 50 kg: 120 mg
- 50 kg ou plus: 160 mg

Retsevmo se prend deux fois par jour, par voie orale, environ toutes les 12 heures. Prenez le médicament tous les jours approximativement à la même heure.

Si vous ressentez certains effets indésirables pendant que vous prenez Retsevmo, votre médecin peut diminuer votre dose ou interrompre le traitement, de façon temporaire ou définitive.

Vous pouvez prendre les comprimés avec ou sans nourriture. Avalez le comprimé entier avec un verre d'eau. Vous ne devez ni mâcher, ni écraser le comprimé avant de l'avaler.

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

Si vous avez pris trop de comprimés, ou si une autre personne a pris votre médicament, contactez un médecin ou un hôpital pour connaître la conduite à tenir. Un traitement médical peut être nécessaire.

Si vous avez omis de prendre une dose ou si vous avez oublié de prendre Retsevmo

Si vous vomissez après avoir pris la dose ou si vous oubliez une dose, prenez la dose suivante à l'heure habituelle et ne compensez pas la dose oubliée ou vomie avec une dose double.

Si vous arrêtez de prendre Retsevmo

N'interrompez pas le traitement par Retsevmo sauf si votre médecin vous le demande.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Si vous avez l'impression que l'action du médicament est trop forte ou bien trop faible, veuillez en parler à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Retsevmo peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Contactez immédiatement votre médecin si vous



observez l'un des effets indésirables suivants:

- Problèmes pulmonaires ou respiratoires nouvellement apparus ou s'aggravant avec des symptômes tels que difficulté à respirer, toux et fièvre. Ceux-ci peuvent être des signes d'une inflammation pulmonaire grave.
- Problèmes de foie (pouvant affecter plus d'une personne sur 10 et pouvant être associés à des valeurs anormales dans les analyses de sang comme une augmentation des enzymes hépatiques) comme par exemple: coloration jaune de la peau et des yeux (jaunisse), urine de couleur foncée, perte d'appétit, nausées ou vomissements, ou douleurs en haut à droite au niveau de l'estomac
- Réactions allergiques qui se manifestent typiquement par de la fièvre et des douleurs musculaires et articulaires suivies d'une éruption cutanée (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10)
- Hypertension

Très fréquents (pouvant affecter plus d'une personne sur 10)

Infections des voies urinaires, pneumonie, hypofonctionnement de la glande thyroïde, bouche sèche, inflammation de la muqueuse buccale, diarrhée, épuisement ou fatigue, constipation, maux de tête, nausées (malaise), perte d'appétit, douleur dans le ventre, vomissements, rétention de fluide qui peut provoquer un gonflement des mains ou des chevilles (œdème), augmentation des taux de créatinine dans le sang, qui peut indiquer que vos reins ne fonctionnent pas correctement (troubles de la fonction rénale), élévation du taux des enzymes hépatiques dans le sang, qui peut indiquer que votre foie ne fonctionne pas correctement, électrocardiogramme anormal, hypertension, hémorragies, diminution du nombre de plaquettes sanguines, qui peut entraîner des saignements et/ou des hématomes, fièvre ou température élevée, éruption cutanée, vertiges, diminution du nombre de globules blancs et rouges, concentrations basses de magnésium, de calcium, d'albumine, de sodium ou de potassium sanguins.

Fréquents (concerne de 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Hypersensibilité (au nombre des signes d'une hypersensibilité figurent la fièvre, une éruption cutanée, des douleurs articulaires ou musculaires)

Du liquide lymphatique peut s'accumuler dans la muqueuse de vos poumons ou dans votre cavité abdominale, ce qui peut entraîner des problèmes respiratoires ou une augmentation de la taille du ventre. Une maladie rare de la hanche chez l'adolescent (épiphysiolyse de la tête du fémur). Une forme particulière de l'épanchement pleural lors duquel de la lymphe s'accumule dans la cavité pleurale (chylothorax). Une forme rare d'ascite au cours de laquelle de la lymphe s'accumule dans l'espace péritonéal (ascite chyleuse). Dysfonction érectile.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi en particulier à des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice.

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.

Remarque concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver hors de portée des enfants.

Autres remarques

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que le scellé intérieur est endommagé ou présente des signes de manipulation.

Remarques pour l'élimination

Ne jetez pas les médicaments dans 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.



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

Que contient Retsevmo?

Principes actifs

Le principe actif est le selpercatinib. Chaque comprimé contient 40 ou 80 mg de selpercatinib.

Excipients

Contenu du comprimé: cellulose microcristalline, mannitol, croscarmellose sodique (E468), hydroxypropylcellulose (E463), stéaryl fumarate de sodium.

Enrobage du comprimé de 40 mg: alcool polyvinylique (E1203), dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc (E553b) et oxyde de fer noir (E172).

Enrobage du comprimé de 80 mg: alcool polyvinylique (E1203), dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc (E553b), oxyde de fer rouge (E172) et oxyde de fer noir (E172).

Numéro d'autorisation

70214 (Swissmedic).

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Retsevmo 40 mg: 56 comprimés pelliculés (A)

Retsevmo 80 mg: 56 comprimés pelliculés (A)

Titulaire de l'autorisation

Eli Lilly (Suisse) SA, 1214 Vernier/GE.

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

