

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.

Rubraca® , comprimés pelliculés

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

Rubraca contient la substance active rucaparib. Rubraca est un médicament anticancéreux, également appelé « inhibiteur de la PARP (poly adénosine diphosphate-ribose polymérase) ».

Les patientes présentant des changements (mutations) dans des gènes appelés BRCA sont à risque de développer un certain nombre de types de cancer. Rubraca bloque une enzyme qui répare l'ADN endommagé dans les cellules cancéreuses, ce qui entraîne leur mort.

Rubraca est utilisé comme :

- traitement d'entretien chez les adultes ayant un cancer récidivant de l'ovaire, des trompes de Fallope, ou péritonéal primitif, dont le cancer a répondu (de façon complète ou partielle) à une chimiothérapie à base de platine.

On ne sait pas si Rubraca est sûr et efficace chez les enfants.

Selon prescription du médecin.

Quand Rubraca ne doit-il pas être pris ?

Ne prenez pas Rubraca si vous êtes allergique au rucaparib ou à l'un des autres ingrédients de ce médicament (voir « Que contient Rubraca ? »).

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

Avant de prendre Rubraca, informez votre médecin ou votre pharmacien de votre état de santé, y compris si :

- Vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse. Rubraca peut être nocif à l'enfant à naître et pourrait entraîner une fausse couche (avortement spontané). Vous ne devez pas tomber enceinte pendant votre traitement avec Rubraca.
- Vous allaitez ou planifiez d'allaiter. On ne sait pas si Rubraca passe dans le lait maternel.

Maladies de la moëlle osseuse connus sous le nom de syndrome myélodysplasique (SMD) ou une forme de cancer du sang connu sous le nom de leucémie aiguë myéloïde (LAM).

Certaines personnes atteintes de cancer ayant précédemment reçu des traitements anti-cancéreux comprenant de la chimiothérapie ou certains autres médicaments ont développé un SMD ou une LAM pendant ou après leur traitement avec Rubraca. Le SMD ou la LAM peuvent entraîner la mort. Si vous développez un SMD ou une LAM, votre médecin interrompra le traitement avec Rubraca.

Une diminution du nombre de cellules sanguines est un symptôme fréquent pendant le traitement avec Rubraca, mais peut être le signe d'un problème grave, y compris d'un syndrome myélodysplasique (SMD)



ou d'une leucémie aiguë myéloïde (LAM). Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous remarquez un ou plusieurs des symptômes suivants pendant votre traitement avec Rubraca :

Faiblesse, perte de poids, fièvre, infections fréquentes, sang dans l'urine ou les selles, essoufflement, forte fatigue, hématomes ou saignements anormaux.

Votre médecin effectuera une analyse de sang aux moments suivants pour vérifier votre nombre de cellules sanguines :

- avant le traitement avec Rubraca
- chaque mois pendant le traitement avec Rubraca
- chaque semaine si vous avez un faible nombre de cellules sanguines pendant une période prolongée. Votre médecin peut interrompre le traitement avec Rubraca jusqu'à ce que votre nombre de cellules sanguines s'améliore.

Ne vous exposez pas à la lumière directe du soleil. Rubraca peut rendre votre peau sensible au soleil (photosensibilité). Vous risquez d'attrapez des coups de soleil plus facilement pendant le traitement avec Rubraca. En cas d'exposition inévitable à la lumière directe du soleil, vous devez porter un chapeau et des vêtements qui couvrent votre peau et utilisez une crème solaire et un baume pour les lèvres avec un coefficient de protection solaire (SPF) de 50 ou plus pour vous protéger contre les coups de soleil.

Contactez votre médecin si vous avez des nausées, des vomissements, de la diarrhée ou mal au ventre.

Ces signes et symptômes peuvent indiquer que Rubraca affecte votre estomac ou vos intestins.

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier(ère) si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- des médicaments anticoagulants qui améliorent la circulation du sang - comme la warfarine
- des médicaments anticonvulsivants utilisés pour traiter les convulsions et l'épilepsie - comme la phénytoïne
- des médicaments pour abaisser le taux de cholestérol sanguin - comme la rosuvastatine
- des médicaments qui freinent le système immunitaire - comme la ciclosporine, le sirolimus ou le tacrolimus
- des médicaments pour traiter les fortes douleurs - comme l'alfentanil ou le fentanyl
- des médicaments permettant de diminuer le taux de glycémie et traiter le diabète - comme la metformine
- des médicaments destinés à traiter un rythme cardiaque irrégulier - comme la digoxine ou la quinidine
- des médicaments utilisés pour provoquer de la somnolence ou un assoupissement - comme le midazolam
- des médicaments utilisés pour détendre les muscles – comme la tizanidine
- des médicaments utilisés pour traiter l'asthme – comme la théophylline
- des médicaments pour traiter des problèmes d'estomac - comme l'oméprazole
- des contraceptifs oraux pour la prévention de la grossesse comme l'éthinylestradiol et le lévonorgestrel

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

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines ! Soyez prudents si vous éprouvez des sensations de fatigue ou de malaise (nausées).

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 !).

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

Grossesse

Rubraca ne doit pas être pris pendant la grossesse, sauf en cas d'absolue nécessité.

Avant de prendre Rubraca, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse. Rubraca peut être nocif pour l'enfant à naître et pourrait entraîner une fausse couche (avortement spontané). Vous ne devez pas tomber enceinte pendant votre traitement avec Rubraca.

Si vous êtes en âge d'avoir des enfants, votre médecin ou votre pharmacien devrait vous faire faire un test de grossesse.

Les femmes qui sont en âge d'avoir des enfants doivent utiliser une méthode contraceptive efficace pendant toute la durée du traitement et pendant les 6 mois suivant la prise de la dernière dose de Rubraca. Demandez conseil à votre docteur ou votre pharmacien pour savoir quelle méthode contraceptive est la plus adaptée à votre situation.

Si vous tombez enceinte, informez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Allaitement

Si vous allaitez ou planifiez d'allaiter, informez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Rubraca. On ne sait pas si Rubraca passe dans le lait maternel. N'allaitiez pas pendant le traitement et pendant les 2 semaines suivant la prise de la dernière dose de Rubraca. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien pour savoir quelle est la meilleure méthode pour nourrir votre enfant pendant cette période.

Comment utiliser Rubraca ?

- La dose habituellement recommandée est de 2 comprimés de 300 mg (total : 600 mg) le matin et de 2 comprimés de 300 mg (total : 600 mg) le soir. Cela signifie donc que vous devez prendre 1200 mg par jour. Les doses doivent être prises à environ 12 heures d'intervalle.
- Si vous ressentez des effets secondaires, votre médecin ou votre pharmacien peuvent recommander une dose plus faible ou l'arrêt temporaire du traitement.
- Rubraca peut être pris pendant le repas ou en dehors des repas.
- Si vous avez oublié une dose de Rubraca, prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose supplémentaire pour compenser la dose oubliée.
- Si vous vomissez après avoir pris une dose de Rubraca, ne prenez pas de dose supplémentaire. Prenez votre prochaine dose à l'heure habituelle.
- Si vous avez pris trop de Rubraca, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien, ou allez au service des urgences le plus proche.

L'utilisation et la sécurité de Rubraca n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

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 Rubraca peut-il provoquer ?

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



Nausée, fatigue ou faiblesse, vomissements, diminution de l'hémoglobine (anémie), altération du goût, constipation, diminution de l'appétit, diarrhée, nombre réduit de cellules sanguines (voir la rubrique « Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Rubraca ? »), éruption cutanée, résultats anormaux d'analyses de sang de la fonction hépatique ou rénale, douleurs à l'estomac/au ventre, élévation du taux de cholestérol, vertiges, maux de tête, indigestion, insomnie, fièvre, gonflement des jambes ou des mains, dépression, photosensibilité (voir la rubrique « Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Rubraca ? »)

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Maladies de la moëlle osseuse (syndrome myéloïde dysplastique [SMD]), cancer du sang (leucémie aiguë myéloïde [LAM]) (voir la rubrique « Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Rubraca ? »), démangeaisons, éruptions cutanées, rougeur de la peau, gonflement et douleurs de la paume des mains et/ou de la plante du pied, essoufflements, déshydratation (perte de fluides), réaction allergique (par ex. gonflement du visage et des yeux).

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

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver hors de la portée des enfants.

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.

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

Que contient Rubraca ?

Les comprimés pelliculés Rubraca 200 mg sont des comprimés pelliculés bleus, ronds, et portant l'inscription « C2 » sur une face.

Les comprimés pelliculés Rubraca 250 mg sont des comprimés pelliculés blancs, en forme de losange, et portant l'inscription « C25 » sur une face.

Les comprimés pelliculés Rubraca 300 mg sont des comprimés pelliculés jaunes, ovales, et portant l'inscription « C3 » sur une face.

Principes actifs

Rucaparib sous forme de camsylate de rucaparib

Rubraca 200 mg, comprimés pelliculés : chaque comprimé pelliculé contient du camsylate de rucaparib équivalant à 200 mg de rucaparib.



Rubraca 250 mg, comprimés pelliculés : chaque comprimé pelliculé contient du camsylate de rucaparib équivalent à 250 mg de rucaparib.

Rubraca 300 mg, comprimés pelliculés : chaque comprimé pelliculé contient du camsylate de rucaparib équivalent à 300 mg de rucaparib.

Excipients

Contenu du comprimé : cellulose microcristalline, glycolate sodique d'amidon (de type A), silice colloïdale anhydre, et stéarate de magnésium.

Enveloppe du comprimé :

Rubraca 200 mg, comprimés pelliculés : alcool polyvinylique (E1203), dioxyde de titane (E171), macrogol 4000 (E1521), talc (E553b), laque d'aluminium bleu brillant FCF (E133), et laque d'aluminium carmin d'indigo (E132).

Rubraca 250 mg, comprimés pelliculés : alcool polyvinylique (E1203), dioxyde de titane (E171), macrogol 4000 (E1521), et talc (E553b).

Rubraca 300 mg, comprimés pelliculés : alcool polyvinylique (E1203), dioxyde de titane (E171), macrogol 4000 (E1521), talc (E553b) et oxyde de fer jaune (E172).

Numéro d'autorisation

67402 (Swissmedic)

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Rubraca 200 mg, comprimés pelliculés, sont disponibles en boîtes de 60 et 120 comprimés pelliculés.

Rubraca 250 mg, comprimés pelliculés, sont disponibles en boîtes de 60 et 120 comprimés pelliculés.

Rubraca 300 mg, comprimés pelliculés, sont disponibles en boîtes de 60 et 120 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

mmpharm GmbH, Cham

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

