

▼ 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 Truqap 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.

Truqap[®], comprimés pelliculés

AstraZeneca AG

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

Selon prescription du médecin.

Truqap est un médicament pour le traitement du cancer. Il contient le principe actif appelé capivasertib. Le capivasertib fait partie d'une classe de médicaments appelée les inhibiteurs de l'AKT.

Truqap est disponible sous la forme de comprimés de 160 mg et 200 mg.

L'association de Truqap et de fulvestrant est utilisée dans le traitement de patientes adultes atteintes d'un cancer du sein à récepteurs hormonaux (RH) positifs et à récepteurs du facteur de croissance épidermique humain 2 (HER2) négatifs qui est de stade avancé ou qui s'est propagé à d'autres parties du corps, et qui ne répond pas aux autres traitements anti-hormonaux.

Votre échantillon de tissu tumoral est d'abord testé à la recherche de certaines modifications (mutations) dans les gènes dénommés *PIK3CA*, *AKT1* et *PTEN*, et si le résultat est positif pour au moins un de ces gènes, un traitement par Truqap peut être envisagé pour votre cancer.

Truqap agit en bloquant l'activité de protéines appelées kinases *AKT*. Ces protéines sont utilisées par les cellules cancéreuses pour croître et se multiplier. En bloquant leur action, Truqap peut diminuer le développement et la propagation du cancer et aider à détruire les cellules cancéreuses.

Truqap peut uniquement vous être prescrit par un médecin expérimenté dans l'utilisation de médicaments anticancéreux.

Si vous avez d'autres questions concernant le mode d'action de Truqap ou les raisons pour lesquelles il vous a été prescrit, veuillez vous adresser à votre médecin.

Quand Truqap ne doit-il pas être pris?

Vous ne devez pas prendre Truqap

- si vous avez déjà présenté une réaction allergique grave au capivasertib ou à l'un des autres composants de Truqap.

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

Avant de prendre Truqap, veuillez informer votre médecin si:

- vous avez ou avez déjà eu des taux de glycémie élevés (hyperglycémie) ou du diabète (ou des signes indiquant une hyperglycémie, comme une soif intense et la bouche sèche, des urines plus fréquentes que d'habitude, une hausse du volume des urines, une augmentation de l'appétit accompagnée d'une perte de poids).
- vous avez actuellement une infection de tout type.
- vous avez des diarrhées ou des selles aqueuses.



- vous avez une éruption cutanée ou d'autres maladies de la peau.
- vous avez des problèmes de foie.
- vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments, même s'il s'agit de médicaments non soumis à ordonnance.
- vous êtes enceinte ou prévoyez de débuter une grossesse ou vous allaitez. Voir la rubrique «Truqap peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?».

Vous trouverez d'autres informations importantes dans la notice du fulvestrant.

Si l'une des situations mentionnées ci-dessus vous concerne (ou en cas de doute), adressez-vous à votre médecin, au pharmacien ou au professionnel de santé avant de prendre Truqap.

Informez immédiatement votre médecin si l'un des troubles suivants survient pendant votre traitement par Truqap:

- Signes d'hyperglycémie (taux de glycémie élevés) tels que soif intense et bouche sèche, besoin plus fréquent d'uriner, augmentation de l'appétit associée à une perte de poids. D'autres symptômes tels que des nausées, des vomissements, des douleurs abdominales, des difficultés à respirer, une haleine fruitée, une confusion, une fatigue inhabituelle ou une somnolence peuvent être des signes d'une complication aiguë d'une hyperglycémie.
- Signes de diarrhée, p.ex. selles molles ou aqueuses. Votre médecin vous conseillera de boire plus de liquide ou de prendre des médicaments pour traiter la diarrhée.
- Éruption cutanée, rougeur de la peau, formation de cloques au niveau des lèvres, des yeux ou de la bouche, peau qui pèle, sécheresse de la peau, inflammation de la peau avec éruption, décollement et/ou desquamation de la couche superficielle de la peau.

Si nécessaire, le médecin pourra traiter ces symptômes, ou éventuellement interrompre votre traitement temporairement, diminuer la dose que vous prenez ou arrêter définitivement votre traitement par Truqap.

Suivi avant et pendant votre traitement par Truqap

Avant et pendant le traitement par Truqap, votre médecin réalisera les analyses de sang nécessaires pour contrôler la glycémie dans votre sang. Selon les résultats, le médecin peut décider d'interrompre temporairement le traitement par Truqap, de diminuer la dose de Truqap que vous prenez ou d'arrêter définitivement le traitement.

Enfants et adolescents

L'utilisation et la sécurité de Truqap n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents. Ce médicament ne doit pas être administré aux enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Truqap peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines! Le traitement par Truqap peut provoquer de la fatigue. Par conséquent, vous devez faire preuve d'une grande prudence lorsque vous conduisez un véhicule ou utilisez des outils ou des machines pendant votre traitement par Truqap.

Informations concernant certains composants de Truqap

Truqap, comprimés pelliculés 160 mg et 200 mg contiennent moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'ils sont essentiellement «sans sodium».

Utilisation de Truqap avec d'autres médicaments

Veuillez noter que ces remarques peuvent également s'appliquer à des médicaments que vous avez utilisés il y a quelque temps.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments. Cela s'applique également aux médicaments en vente libre, aux vitamines et aux compléments alimentaires d'origine végétale. La prise de Truqap avec certains autres médicaments peut



influencer l'efficacité de Truqap et provoquer des effets secondaires. Certains médicaments peuvent avoir une incidence sur les concentrations de Truqap dans votre organisme. De même, Truqap peut avoir une influence sur l'efficacité d'autres médicaments.

Certains médicaments peuvent augmenter le risque d'effets secondaires de Truqap. En voici quelques exemples:

- Certains antibiotiques (p.ex. clarithromycine, télicycline, josamycine, troléandomycine).
- Certains médicaments contre les mycoses (p.ex. kétoconazole, itraconazole, voriconazole, posaconazole).
- Certains médicaments contre les infections virales (p.ex. bocéprévir, nelfinavir, ritonavir, télaprévir, saquinavir, indinavir, ensitrelvir, cobicistat).
- Tous les autres médicaments anticancéreux (p.ex. céritinib, idélalisib, ribociclib, tucatinib).
- Le conivaptan, un diurétique (utilisé pour augmenter le taux de sodium dans le sang quand il est trop bas).
- Le mibéfradil, un médicament indiqué dans le traitement de l'arythmie cardiaque (anomalie du rythme du cœur) ou de l'hypertension artérielle.
- Les médicaments contenant l'une des substances suivantes: mifépristone, lonafarnib.
- La néfazodone, un médicament utilisé pour le traitement des dépressions.

Certains médicaments peuvent réduire l'efficacité de Truqap, p. ex.:

- La carbamazépine et la phénytoïne, utilisées pour le traitement des convulsions ou des crises d'épilepsie.
- Le millepertuis, un médicament phytothérapeutique utilisé pour le traitement de la dépression.
- La rifampicine, utilisée pour le traitement de la tuberculose (TB).

Évitez de consommer de grandes quantités de pamplemousse/jus de pamplemousse pendant la prise de Truqap, car ce fruit peut renforcer les effets secondaires de Truqap.

Veillez 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!).

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

Si vous êtes enceinte ou prévoyez de débuter une grossesse, vous ne devez pas prendre Truqap. Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez de débuter une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant la prise de Truqap, car ce médicament peut nuire à la santé de l'enfant à naître. Si vous êtes une femme en âge de procréer, votre médecin vous demandera de présenter un test de grossesse négatif avant le début du traitement, puis de vous soumettre régulièrement à des tests de grossesse pendant le traitement. Si vous êtes en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement par Truqap et jusqu'à 4 semaines après la prise de la dernière dose. Si malgré tout, vous débutez une grossesse pendant le traitement, informez-en immédiatement votre médecin.

Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin avant la prise de Truqap. Pour la sécurité de votre enfant, vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Truqap.

Comment utiliser Truqap?

Veillez à toujours prendre Truqap en suivant exactement les instructions de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute. La dose recommandée de Truqap est de 2 comprimés de 200 mg deux fois par jour (soit 4 comprimés par jour au total) avec des prises espacées d'environ 12 heures pendant quatre jours, suivis de trois jours sans prise. Votre médecin peut vous prescrire une posologie



différente si vous prenez certains autres médicaments susceptibles d'interagir avec Truqap (voir la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Truqap?») ou si vous remarquez certains effets secondaires pendant la prise de Truqap (voir la rubrique «Quels effets secondaires Truqap peut-il provoquer?»). Votre médecin décidera de la durée pendant laquelle vous devez prendre le traitement.

Tableau 1: Planning de prise de Truqap

	Jour 1	Jour 2	Jour 3	Jour 4	Jour 5*	Jour 6*	Jour 7*
Matin	2 x 200 mg	2 x 200 mg	2 x 200 mg	2 x 200 mg			
Soir	2 x 200 mg	2 x 200 mg	2 x 200 mg	2 x 200 mg			

* Aucune prise aux jours 5, 6 et 7.

Le nombre de comprimés à prendre dépend de la dose qui vous a été prescrite:

Dose de 400 mg: deux comprimés de 200 mg

Dose de 320 mg: deux comprimés de 160 mg

Dose de 200 mg: un comprimé de 200 mg

Avalez les comprimés de Truqap entiers avec de l'eau. Vous ne devez pas croquer, écraser, dissoudre ou diviser les comprimés. Les comprimés de Truqap peuvent être pris indépendamment des repas. Si vous vomissez après la prise de Truqap, ne prenez pas de dose supplémentaire. Prenez la dose suivante de Truqap à l'heure habituelle.

Les jours de prise, prenez Truqap matin et soir, approximativement toujours aux mêmes heures.

Chez les femmes qui ne sont pas encore ménopausées, le médecin prescrira pendant le traitement par Truqap un autre médicament, appelé agoniste de GnRH (Gonadotropin Releasing Hormon).

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

Si vous avez pris plus de Truqap que vous n'auriez dû, consultez immédiatement un médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche. Emportez les comprimés et cette notice avec vous.

Si vous avez oublié de prendre Truqap

Si vous avez oublié de prendre une dose de Truqap, vous pouvez la prendre dans les 4 heures suivant l'heure de prise habituelle. Si plus de 4 heures se sont écoulées depuis l'heure de prise habituelle, ne prenez pas la dose oubliée. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Les doses doivent être espacées de 8 heures au minimum. Veuillez respecter le planning de prise indiqué dans le Tableau 1. Ne doublez pas la dose pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

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.

L'utilisation et la sécurité de Truqap n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents. Truqap ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents (de moins de 18 ans).

Si vous avez d'autres questions sur la prise de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Truqap peut-il provoquer?

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

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

- Taux de glycémie élevé (hyperglycémie): consultez immédiatement votre médecin si vous présentez des signes tels que soif excessive, besoin plus fréquent d'uriner et/ou quantités d'urine



plus importantes que d'habitude, augmentation de l'appétit associée à une perte de poids.

- Infection urinaire: informez votre médecin si vous présentez des signes, tels que sensation de brûlure en urinant, urine trouble, douleurs dans le bassin ou au milieu du dos.
- Diarrhée: informez votre médecin sans tarder (voir également «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Truqap?»).
- Éruptions cutanées: informez votre médecin sans tarder (voir également «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Truqap?»).
- Faible taux d'hémoglobine dans le sang (anémie); les symptômes peuvent être les suivants: fatigue, faiblesse, pâleur de la peau, palpitations et essoufflement.
- Perte d'appétit.
- Nausées.
- Vomissements.
- Plaies dans la bouche ou ulcérations associées à une inflammation des gencives (stomatite).
- Démangeaisons (prurit).
- Fatigue.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Atteinte rénale aiguë: si vous présentez des signes, tels que nausées, gonflements des jambes, des chevilles et autour des yeux, besoin moins fréquent d'uriner que d'habitude, confusion, somnolence et essoufflement, ne prenez plus ce médicament et consultez immédiatement votre médecin.
- Hypersensibilité (réaction allergique): ne prenez plus ce médicament et consultez immédiatement votre médecin.
- Formation de cloques sur les lèvres, les yeux ou dans la bouche, desquamation de la peau (peau qui pèle) (signes possibles de diverses maladies de la peau, p.ex. érythème polymorphe): informez votre médecin sans tarder.
- Faible taux de potassium dans le sang (hypokaliémie).
- Goût inhabituel dans la bouche (trouble du goût).
- Indigestion.
- Troubles digestifs (dyspepsie).
- Peau sèche.
- Rougeur de la peau.
- Douleurs, rougeur et gonflement de la muqueuse dans différentes parties du corps, p.ex. de la muqueuse de la zone génitale (inflammation muqueuse).
- Taux élevé de créatinine dans le sang (ce taux est mesuré pour contrôler la fonction rénale).
- Taux élevé d'hémoglobine glycosylée dans le sang (un marqueur du taux de sucre dans le sang des 8 à 12 dernières semaines).
- Fièvre.
- Perte de poids.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Acidocétose diabétique (une complication grave d'une hyperglycémie) et déséquilibre métabolique du diabète: si vous avez des symptômes, tels que nausées, vomissements, perte d'appétit, douleurs abdominales, soif excessive, difficultés à respirer, haleine fruitée, confusion, fatigue ou épuisement inhabituels, besoin plus fréquent d'uriner que d'habitude ou quantités d'urine plus importantes que d'habitude, ne prenez plus ce médicament et consultez immédiatement votre



médecin.

- Éruption cutanée causée par une allergie médicamenteuse (exanthème médicamenteux ou exanthème toxique).
- Inflammation de la peau associée à une éruption cutanée (dermatite).
- Décollement et/ou desquamation de la couche supérieure de la peau (dermatite exfoliative généralisée): ne prenez plus ce médicament et consultez immédiatement votre médecin.

En cas de survenue d'effets secondaires, votre médecin peut vous prescrire une dose plus faible de Truqap, interrompre temporairement votre traitement ou y mettre un terme définitivement.

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?

Stabilité

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 dans l'emballage d'origine.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences nationales.

Vous ne devez pas utiliser les comprimés de Truqap s'ils sont cassés, fissurés ou présentent de quelconques manques.

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

Que contient Truqap?

Principes actifs

Un comprimé pelliculé de Truqap 160 mg contient 160 mg de capivasertib.

Un comprimé pelliculé de Truqap 200 mg contient 200 mg de capivasertib.

Excipients

Noyau du comprimé: cellulose microcristalline (E 460), hydrogénophosphate de calcium, croscarmellose sodique (corresp. à 1,82 mg de sodium dans les comprimés de 160 mg et 2,28 mg dans les comprimés de 200 mg), stéarate de magnésium.

Pelliculage: hypromellose, dioxyde de titane (E 171), macrogol 3350, polydextrose (E 1200), copovidone (K-28), triglycérides à chaîne moyenne, oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer rouge (E 172), oxyde de fer noir (E 172).

Numéro d'autorisation

69300 (Swissmedic)

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Truqap 160 mg comprimés pelliculés: emballage de 64 comprimés pelliculés.

Truqap 200 mg comprimés pelliculés: emballage de 64 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation



AstraZeneca AG, 6340 Baar

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

