

▼ 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 Ogsiveo 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.

Ogsiveo®

Merck (Schweiz) AG

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

Selon prescription du médecin.

Ogsiveo est un médicament qui contient une substance active, le nirogacestat, qui inhibe une protéine appelée gamma-sécrétase. Les inhibiteurs de la gamma-sécrétase traitent le cancer en stoppant l'activité de certaines protéines qui sont impliquées dans la croissance des cellules cancéreuses.

Ogsiveo est utilisé chez les adultes pour traiter les tumeurs desmoïdes progressives (tumeurs des tissus mous qui se forment dans les tissus fibreux [conjonctifs], généralement dans les bras, les jambes ou l'abdomen, et qui ne se propagent pas à d'autres endroits). Il est utilisé chez les adultes qui nécessitent un traitement systémique.

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

Ne prenez jamais Ogsiveo

- Si vous êtes allergique au nirogacestat ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir la rubrique «Que contient Ogsiveo?»);
- Si vous êtes enceinte (voir la rubrique «Ogsiveo peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?»);
- Si vous avez l'âge d'être enceinte et que vous n'utilisez pas de méthode de contraception hautement efficace (voir les rubriques «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation d'Ogsiveo?» et «Ogsiveo peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?»);
- Si vous allaitez (voir la rubrique «Ogsiveo peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?»).

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

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère si l'un des événements survient pendant que vous prenez Ogsiveo (voir également la rubrique «Quels effets secondaires Ogsiveo peut-il provoquer?»):

- **Si vous présentez une diarrhée sévère ou une diarrhée qui dure plus de deux jours** et qui ne disparaît pas sous traitement, arrêtez de prendre le médicament et consultez immédiatement un médecin. Votre médecin pourra interrompre le traitement par Ogsiveo jusqu'à l'amélioration de vos symptômes, vous donner d'autres médicaments, diminuer la dose ou vous demander de boire plus de liquides.
- **Si vous présentez une éruption cutanée**, prévenez votre médecin ou infirmier/ère dès que possible. Votre médecin pourra vous donner un médicament pour la traiter, interrompre le traitement par Ogsiveo ou diminuer la dose.
- **Toxicité ovarienne.** La femme en âge de procréer pourra présenter des symptômes tels que des bouffées de chaleur, des sueurs nocturnes, une sécheresse vaginale et des modifications du cycle



menstruel, notamment des règles irrégulières ou l'absence de règles. Ces effets secondaires ont disparu chez la majorité des femmes ayant poursuivi le traitement et chez toutes les femmes ayant cessé de prendre Ogsiveo.

- **Toxicité embryo-fœtale - Contraception chez les femmes et les hommes.** Si vous êtes en âge de procréer, vous devez utiliser des méthodes contraceptives hautement efficaces pendant le traitement par Ogsiveo et pendant 1 semaine après la dernière dose. Si vous êtes un homme et que votre partenaire est une femme susceptible de tomber enceinte, vous devez utiliser des méthodes contraceptives hautement efficaces pendant le traitement et pendant 1 semaine après la dernière dose d'Ogsiveo (voir «Ogsiveo peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?» – «Contraception chez les hommes et les femmes»).

Examens:

- Votre médecin effectuera des analyses sanguines pour vérifier vos électrolytes (sels) et le fonctionnement de votre foie pendant le traitement.
- **Cancers de la peau.** Certains types de cancer de la peau, appelés carcinome basocellulaire et carcinome épidermoïde, ont été rapportés chez des patients prenant Ogsiveo. Votre médecin devra examiner votre peau avant de commencer le traitement par Ogsiveo. Pendant le traitement par Ogsiveo, votre médecin devra effectuer des examens réguliers de votre peau. Informez votre médecin ou infirmier/ère en cas d'apparition de nouvelles lésions de la peau ou de modifications de lésions existantes, comme une petite bosse de couleur blanche ou chair, une plaque rouge écailleuse, une plaie ouverte ou une verrue qui peut former des croûtes ou saigner facilement.

Autres médicaments et Ogsiveo

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments à base de plantes, pendant votre traitement par Ogsiveo.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- Clarithromycine, érythromycine – utilisées pour traiter les infections bactériennes
- Itraconazole, kétoconazole, fluconazole – utilisés pour traiter des infections fongiques graves
- Cyclosporine, tacrolimus – utilisés pour prévenir le rejet de greffe
- Fostamatinib – utilisé en cas de faible nombre de plaquettes dans le sang
- Ritonavir, atazanavir, éfavirenz et étravirine – utilisés pour traiter les infections par le VIH/le SIDA
- Diltiazem – utilisé pour traiter l'hypertension artérielle et les douleurs thoraciques
- Contraceptifs hormonaux (voir la rubrique «Ogsiveo peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?»)
- Rifampicine – utilisée pour traiter la tuberculose
- Carbamazépine, phénytoïne, phénobarbital – utilisés pour traiter l'épilepsie
- Millepertuis (*Hypericum perforatum*) – un médicament à base de plantes utilisé contre la dépression
- Midazolam – utilisé pour l'anesthésie, la sédation ou pour diminuer l'anxiété
- Digitoxine, dofétilide – utilisés pour traiter des problèmes cardiaques ou corriger les battements cardiaques irréguliers
- Warfarine – utilisée pour fluidifier le sang
- Antiacides (médicaments à courte durée d'action contenant des minéraux tels que le calcium, le magnésium, l'aluminium ou le bicarbonate qui neutralisent l'acidité de l'estomac). Ces médicaments peuvent interférer avec l'absorption d'Ogsiveo et réduire son efficacité. Ogsiveo doit être pris 2 heures avant ou 2 heures après l'antiacide.
- Antagonistes des récepteurs H2 (p. ex., famotidine et cimétidine) et inhibiteurs de la pompe à protons (p. ex., oméprazole, ésoméprazole, lansoprazole, pantoprazole et rabéprazole) – utilisés



pour réduire l'acidité de l'estomac. Ces médicaments peuvent interférer avec l'absorption d'Ogsiveo et réduire son efficacité. Ils ne doivent pas être pris pendant le traitement par Ogsiveo.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous :

- Souffrez d'une autre maladie
- Etes allergique ou
- Prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!)

Ogsiveo avec des aliments et boissons

Évitez de consommer du pamplemousse et du jus de pamplemousse lorsque vous prenez Ogsiveo, car cela pourrait augmenter la probabilité et/ou la gravité des effets indésirables.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ogsiveo n'a pas d'effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Cependant, étant donné que de la fatigue et des étourdissements peuvent survenir chez les patients prenant du nirogacestat, faites preuve de prudence si vous ressentez ces effets secondaires.

Ogsiveo contient du lactose

Ogsiveo contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ogsiveo contient du sodium

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

Ogsiveo contient du jaune orangé S (E110)

Ogsiveo contient le colorant jaune orangé S (E110), qui peut provoquer des réactions allergiques.

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

Ogsiveo ne doit pas être pris si vous êtes enceinte. Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, votre médecin vérifiera si vous êtes enceinte avant de commencer le traitement par Ogsiveo. Vous devrez également faire des tests de grossesse pendant votre traitement si vous n'avez plus vos règles ou si vous avez des saignements menstruels inhabituels. La grossesse doit être évitée et si vous pensez être enceinte, informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère. Si vous êtes enceinte, vous devez arrêter de prendre Ogsiveo. Ogsiveo peut être nocif pour le bébé à naître incluant la possibilité d'avortement spontané s'il est pris pendant la grossesse. Les hommes ayant des partenaires en âge de procréer doivent éviter toute grossesse pendant le traitement par Ogsiveo.

Allaitement

On ignore si Ogsiveo passe dans le lait maternel. N'allaitiez pas pendant le traitement par Ogsiveo et pendant 1 semaine après la prise de la dernière dose.

Contraception chez les hommes et les femmes

Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants ou un homme ayant une partenaire en âge d'avoir des enfants, vous devez utiliser au moins une méthode de contraception hautement efficace (comme un dispositif intra-utérin) ou deux méthodes de contraception complémentaires, dont une méthode barrière (comme des préservatifs en association avec du spermicide) pendant le traitement par Ogsiveo et pendant 1 semaine après la prise de la dernière dose. Discutez avec votre professionnel de santé des méthodes de contraception qui pourraient vous convenir.

Fertilité

D'après les études menées chez l'animal, Ogsiveo peut altérer la fertilité des femelles et des mâles. On ne dispose d'aucune donnée sur la fertilité chez l'humain.



Les femmes en âge d'avoir des enfants ne doivent pas donner d'ovules (ovocytes) pendant le traitement par Ogsiveo et pendant 1 semaine après la prise de la dernière dose.

Les hommes ne doivent pas faire don de sperme pendant le traitement par Ogsiveo et pendant 1 semaine après la prise de la dernière dose.

Comment utiliser Ogsiveo?

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

Ogsiveo ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans, car la sécurité et l'efficacité n'ont pas été établies dans cette population. Ogsiveo peut nuire à la croissance osseuse chez les enfants en croissance.

Quelle quantité prendre

La dose recommandée est de 150 mg deux fois par jour, une dose le matin et une dose le soir. Cette dose ne doit pas être dépassée.

Prendre Ogsiveo

- Avaler le comprimé entier.
- Ne pas casser, écraser ou mâcher le comprimé. Le comprimé peut être pris au cours ou en dehors des repas.
- Ne consommez pas de pamplemousse ou de jus de pamplemousse pendant que vous prenez Ogsiveo.
- Si votre médecin vous a dit de prendre un antiacide, prenez Ogsiveo 2 heures avant ou 2 heures après l'antiacide (voir la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation d'Ogsiveo?»).

Si vous avez pris plus d'Ogsiveo que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Vous pourriez présenter une diarrhée, des nausées, des vomissements et des saignements de nez.

Si vous oubliez de prendre Ogsiveo

Ne prenez pas la dose oubliée et prenez la prochaine dose à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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

Quels effets secondaires Ogsiveo peut-il provoquer?

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

- **Si vous présentez une diarrhée sévère ou une diarrhée qui dure plus de deux jours et qui ne disparaît pas sous traitement, arrêtez de prendre le médicament et consultez immédiatement un médecin.**
- **Si vous présentez une éruption cutanée, des petites boules douloureuses au niveau de l'aîne, des aisselles, des fesses ou sous les seins, ou des boutons à la base des poils ou des cheveux, prévenez votre médecin ou infirmier/ère dès que possible.**
- **Si vous êtes une femme en âge de procréer et que vous présentez des symptômes tels que bouffées de chaleur, sueurs nocturnes, sécheresse vaginale et changements dans votre cycle menstruel, y compris des règles irrégulières ou absentes, consultez votre médecin.**



Autres effets indésirables

Adressez-vous à votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants:

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

- diarrhée
- éruption cutanée
- nausée
- plaies ou douleur dans la bouche (stomatite)
- sécheresse de la bouche
- sécheresse de la peau
- démangeaisons (prurit)
- chute des cheveux (alopécie)
- inflammation des follicules pileux (folliculite)
- faibles taux de phosphate (hypophosphatémie) et de potassium (hypokaliémie) mesurés lors des analyses de sang
- maux de tête
- étourdissements
- variations des taux de protéines (protéinurie) et de sucre (glycosurie) dans l'urine
- augmentation du nombre d'un type de globule blanc (éosinophilie)
- résultats anormaux aux tests de la fonction hépatique (augmentation du taux d'alanine aminotransférase [ALAT] et du taux d'aspartate aminotransférase [ASAT])
- Toxicité ovarienne, comme bouffées de chaleur, sueurs nocturnes, sécheresse vaginale et modifications du cycle menstruel, y compris règles irrégulières ou absence de règles (toxicité ovarienne)
- toux
- infections des voies respiratoires supérieures (nez et gorge)
- difficulté à respirer (dyspnée)
- saignements de nez (épistaxis)
- fatigue
- symptômes pseudo-grippaux (syndrome grippal)

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):

- affection douloureuse de la peau qui entraîne l'apparition de boules et d'abcès dans les zones où se trouvent les glandes sudoripares (qui sécrètent la sueur), comme l'aîne et les aisselles (hidrosadénite)
- cancer de la peau (carcinome basocellulaire, carcinome épidermoïde). Les symptômes peuvent inclure une petite bosse de couleur blanche ou chair, une plaque rouge écaillée, une plaie ouverte ou une verrue qui peut former des croûtes ou saigner facilement
- problèmes rénaux (trouble rénal tubulaire)
- fracture osseuse
- voir des flashes lumineux (photopsie)
- points en mouvement dans le champ de vision (corps flottants du vitré)



- sécheresse oculaire

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- réactions allergiques (hypersensibilité)

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.

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C.

Tenir hors de portée des enfants.

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 Ogsiveo?

Ogsiveo 100 mg, comprimés pelliculés

Chaque comprimé pelliculé contient 100 mg de nirogacestat (en tant que dihydrobromure de nirogacestat). Les comprimés pelliculés d'Ogsiveo à 100 mg sont ronds et de couleur orange clair, avec la mention «100» gravée sur une face, et leur diamètre est de 10 mm.

Ogsiveo 150 mg, comprimés pelliculés

Chaque comprimé pelliculé contient 150 mg de nirogacestat (en tant que dihydrobromure de nirogacestat). Les comprimés pelliculés d'Ogsiveo à 150 mg sont ovales et de couleur jaune-orange, avec la mention «150» gravée sur une face, et leur taille est de 8,5 x 17,5 mm.

Principes actifs

La substance active est le nirogacestat (en tant que dihydrobromure de nirogacestat).

Excipients

Noyau du comprimé: cellulose microcristalline, lactose monohydraté; carboxyméthylamidon sodique (type A); stéarate de magnésium.

Pelliculage: copolymère greffé de macrogol et de poly(alcool vinylique) (E 1209); talc (E553b); dioxyde de titane (E171); mono- et dicaprylocaprates de glycérol (E471) poly(alcool vinylique) (E1203); jaune orangé S (E110); oxyde de fer jaune (E172).

Ogsiveo 100 mg, comprimés pelliculés

Chaque comprimé pelliculé contient 109.9 mg de lactose, 0.09 mg de jaune orangé S (E110) et entre 0.4 à 1.1 mg de sodium.

Ogsiveo 150 mg, comprimés pelliculés

Chaque comprimé pelliculé contient 164.8 mg de lactose, 0.14 mg de jaune orangé S (E110) et entre 0.6 à 1.6 mg de sodium.

Voir la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation d'Ogsiveo?»

Numéro d'autorisation

70389 (Swissmedic)

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



En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Ogsiveo 100 et 150 mg: Les comprimés sont conditionnés dans des boîtes contenant 56 comprimés pelliculés dans des blisters en PVC/PVDC transparentes de 14 comprimés chacune.

Titulaire de l'autorisation

Merck (Schweiz) AG, Zug

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

