

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.

RYDAPT®

Novartis Pharma Schweiz AG

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

Les capsules molles à 25 mg de Rydapt contiennent comme principe actif la midostaurine qui fait partie d'un groupe de principes actifs appelés inhibiteurs de la protéine kinase. Rydapt est utilisé pour le traitement de certains troubles des globules sanguins. La midostaurine bloque l'action de certaines enzymes (kinases) des cellules anormales et stoppe leur division et leur croissance.

Rydapt est utilisé dans le traitement de la leucémie aiguë myéloïde (LAM) chez les adultes présentant un défaut dans un gène appelé FLT3. La LAM est un type de cancer des globules sanguins. Lors d'une LAM, l'organisme produit trop de globules sanguins anormaux (qui sont appelés cellules «myéloïdes»).

Dans la LAM, Rydapt est toujours utilisé avec d'autres chimiothérapies au début du traitement.

Rydapt est par ailleurs utilisé chez l'adulte dans le traitement d'une maladie appelée mastocytose systémique avancée. Dans cette maladie, l'organisme produit trop de mastocytes, un type de globules blancs. Les globules blancs aident normalement l'organisme à se défendre contre les infections. Les symptômes sont provoqués par la pénétration d'un nombre trop important de mastocytes dans des organes tels que le foie, la moelle osseuse et la rate, ou par la libération dans le sang de substances telles que l'histamine par les mastocytes.

Si vous avez des questions sur le mode d'action de Rydapt et sur la raison pour laquelle ce médicament vous a été prescrit, veuillez vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à un professionnel de la santé.

Selon prescription du médecin.

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

Suivez précisément les instructions de votre médecin, même si celles-ci diffèrent éventuellement des informations générales figurant dans cette notice d'emballage.

Quand Rydapt ne doit-il pas être pris?

Vous ne devez pas prendre Rydapt si vous êtes allergique à la midostaurine ou à l'un des excipients contenus dans Rydapt (mentionnés à la rubrique «*Que contient Rydapt?*»).

Si vous pensez être éventuellement allergique, demandez conseil à votre médecin.

Rydapt ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents, car on ignore si cela est sûr et efficace chez ces patients.

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

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Rydapt si l'un des cas suivants vous concerne:

- si vous avez une quelconque infection;
- si vous avez une maladie du cœur;
- si vous avez des problèmes pulmonaires ou respiratoires;
- si vous souffrez d'une autre maladie;



- si vous êtes allergique;
- si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse (voir la rubrique «Rydapt peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»);
- si vous allaitez un enfant ou envisagez d'allaiter (voir la rubrique «Allaitement»);
- si vous utilisez déjà d'autres médicaments (même en automédication!)

Informez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous présentez l'un des symptômes suivants au cours du traitement par Rydapt:

- si vous présentez de la fièvre, un mal de gorge ou des ulcérations dans la bouche, car ceux-ci peuvent être des signes d'un faible taux de globules blancs;
- si vous présentez de nouveaux symptômes ou une aggravation de symptômes existants, tels que fièvre, toux avec ou sans crachats, douleur dans la cage thoracique, difficultés à respirer ou essoufflement, car ceux-ci peuvent être des signes de maladies du poumon;
- si vous présentez des douleurs ou une gêne dans la poitrine, des étourdissements, une perte de connaissance, une sensation de vertige, une coloration bleue des lèvres ou des membres, un essoufflement ou un gonflement des membres inférieurs (œdème) ou de la peau, car ceux-ci peuvent être des signes de maladies du cœur.

Il se peut que votre médecin adapte votre traitement par Rydapt ou doive l'arrêter temporairement ou complètement.

Surveillance pendant votre traitement par Rydapt

Des analyses de sang vous seront régulièrement faites au cours du traitement par Rydapt pour surveiller le nombre de globules sanguins (globules blancs, globules rouges et plaquettes) ainsi que la concentration des électrolytes (p.ex. calcium, potassium, magnésium) dans votre organisme. Votre fonction cardiaque et votre fonction pulmonaire seront également contrôlées régulièrement.

Enfants et adolescents (moins de 18 ans)

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

Prise avec d'autres médicaments (interactions avec d'autres préparations médicales, y compris des vaccins ou des agents biologiques)

Avant de prendre Rydapt, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez utilisé récemment, ou envisagez d'utiliser d'autres médicaments. Cela s'applique aussi aux médicaments en vente libre, car ils pourraient présenter des interactions avec Rydapt. Il s'agit notamment de:

- certains médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, tels que la carbamazépine;
- la rifampicine, un médicament utilisé pour traiter la tuberculose;
- certains médicaments utilisés pour traiter les dépressions, tels que la néfazodone ou le produit phytothérapeutique millepertuis (connu aussi sous le nom d'*Hypericum perforatum*);
- certains médicaments utilisés pour traiter les infections, tels que le kétoconazole ou la clarithromycine;
- médicaments utilisés pour traiter le VIH, tels que le ritonavir.

Si vous prenez l'un de ces médicaments, votre médecin pourra vous prescrire d'autres médicaments en remplacement.

Rydapt peut interagir avec de nombreux autres médicaments, dont des médicaments en vente libre et/ou phytothérapeutiques. Avant de prendre Rydapt, veuillez à informer votre médecin de tous les médicaments que vous utilisez, y compris les phyto-médicaments.

Si vous prenez déjà Rydapt, vous devez aussi informer votre médecin de tout nouveau médicament qui vous a été prescrit et que vous ne preniez pas auparavant pendant le traitement par Rydapt.



Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr(e) si votre médicament se trouve dans la liste susmentionnée.

Rydapt contient de l'hydroxystéarate de macrogolglycérol, qui peut provoquer indigestion et diarrhée.

Rydapt contient environ 14% en volume d'alcool. Cela correspond à une quantité de 333 mg d'alcool par dose, ce qui équivaut à 8,4 ml de bière ou à 3,5 ml de vin. Il existe un risque pour la santé, entre autres chez les alcooliques, les épileptiques ou les patients présentant une maladie du foie, ainsi que chez les femmes enceintes ou allaitantes.

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

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Votre médecin discutera avec vous des risques éventuels associés à la prise de Rydapt pendant la grossesse ou l'allaitement. Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement et pendant au moins 4 mois après la fin du traitement.

Femmes en âge de procréer et patients de sexe masculin

Rydapt peut porter atteinte à l'enfant à naître. Un test de grossesse doit être effectué dans un délai de 7 jours avant le traitement chez les femmes susceptibles de tomber enceintes. Une méthode de contraception fiable doit être utilisée pendant le traitement par Rydapt et pendant au moins 4 mois après la fin de celui-ci. Lorsque des contraceptifs hormonaux autres qu'une association d'éthinylestradiol et de lévonorgestrel par voie orale sont utilisés, une méthode contraceptive barrière doit en outre être utilisée (p.ex. un préservatif). Demandez à votre médecin quelles sont les possibilités de contraception fiable.

Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé.

Les hommes sexuellement actifs doivent utiliser un préservatif lors des rapports sexuels pendant le traitement par Rydapt et pendant au moins 4 mois après la fin du traitement.

Fertilité

Rydapt peut affecter la fertilité (fécondité) des hommes et des femmes. On ignore si ces effets sont réversibles. Vous devez en parler avec votre médecin avant le début du traitement.

Comment utiliser Rydapt?

Suivez scrupuleusement les instructions de votre médecin. 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.

Combien de Rydapt faut-il prendre?

Votre médecin vous dira exactement combien de capsules molles de Rydapt vous devez prendre.

Patients atteints d'une leucémie aiguë myéloïde: la dose journalière habituelle est de 50 mg (2 capsules) deux fois par jour (4 capsules par jour).

Patients atteints d'une mastocytose systémique avancée: la dose journalière habituelle est de 100 mg (4 capsules) deux fois par jour (8 capsules par jour).

Selon votre réponse au traitement par Rydapt, votre médecin pourra vous prescrire une dose plus faible ou interrompre temporairement le traitement.

Quand faut-il prendre Rydapt?

Si vous prenez Rydapt tous les jours à la même heure, cela vous aidera à vous rappeler quand vous devez prendre votre médicament.

Prenez Rydapt deux fois par jour à environ 12 heures d'intervalle (par exemple au petit déjeuner et au souper). Prenez Rydapt avec des aliments pour prévenir les nausées.



Comment faut-il prendre Rydapt?

Les capsules de Rydapt doivent être avalées entières avec un verre d'eau. Les capsules de Rydapt ne doivent pas être ouvertes, broyées ou mâchées.

Chez les patients atteints de leucémie aiguë myéloïde, Rydapt est tout d'abord administré avec une chimiothérapie, puis seul. Il est très important que vous suiviez les recommandations de votre médecin.

Combien de temps faut-il prendre Rydapt?

Prenez Rydapt aussi longtemps que votre médecin vous l'ordonne. Votre médecin surveillera régulièrement votre état, afin de contrôler si le traitement présente l'effet souhaité.

Si vous êtes traité(e) pour une LAM, vous recevrez Rydapt seul pendant une durée maximale de 12 mois après la période pendant laquelle Rydapt est utilisé avec d'autres chimiothérapies.

Si vous êtes traité(e) pour une mastocytose systémique avancée, vous recevrez un traitement au long cours qui pourra durer pendant des mois ou des années.

Si vous avez des questions sur la durée de la prise de Rydapt, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

Si vous avez pris une trop grande quantité de Rydapt, ou si une autre personne a pris accidentellement votre médicament, contactez immédiatement un médecin ou un hôpital et demandez conseil. Montrez l'emballage de Rydapt. Un traitement médical peut s'avérer nécessaire.

Si vous avez oublié de prendre Rydapt

Si vous avez oublié une dose, ne la prenez pas et prenez la dose suivante comme d'habitude. Ne prenez pas une dose double si vous avez oublié la dose précédente, mais attendez que ce soit le moment de prendre la dose suivante.

Si vous vomissez, vous ne devez pas prendre une dose supplémentaire de Rydapt, mais vous devez seulement prendre la dose prescrite suivante.

Si vous arrêtez de prendre Rydapt

Si vous arrêtez votre traitement par Rydapt, votre maladie peut s'aggraver. Arrêtez de prendre votre médicament uniquement si votre médecin vous l'ordonne.

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

Quels effets secondaires Rydapt peut-il provoquer?

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

ARRÊTEZ de prendre Rydapt et faites immédiatement appel à un médecin si vous présentez l'un des signes suivants d'une réaction allergique:

- difficultés à respirer ou à avaler;
- sensation de vertige;
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge;
- fortes démangeaisons de la peau, avec une éruption rouge, des bosses en relief ou la peau qui pèle.

Certains effets secondaires peuvent être graves

Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets secondaires mentionnés ci-dessous:



- faiblesse, saignements spontanés ou bleus (hématomes), infections fréquentes avec des signes tels que fièvre, frissons, mal de gorge ou ulcérations dans la bouche (signes d'un faible nombre de globules sanguins);
- fièvre, toux avec ou sans crachats, douleur dans la cage thoracique, difficultés à respirer ou essoufflement (signes d'une pneumopathie interstitielle non infectieuse ou d'une pneumopathie inflammatoire);
- essoufflement grave, respiration pénible et inhabituellement rapide, pression artérielle faible, confusion et fatigue extrême (signes d'un syndrome de détresse respiratoire aigu);
- fièvre, toux, respiration difficile ou douloureuse, halètement, douleurs dans la poitrine en respirant (signes d'une pneumonie);
- infections, fièvre, pression artérielle faible, diminution de l'émission d'urine, pouls rapide, respiration rapide (signes d'une septicémie (empoisonnement du sang));
- vomissements de sang, selles noires ou sanglantes (signes d'une hémorragie dans l'estomac ou l'intestin).

Quels sont les autres effets secondaires possibles?

Les autres effets secondaires sont indiqués ci-dessous. Si ces effets secondaires deviennent graves, informez-en votre médecin, votre pharmacien ou un professionnel de la santé.

La plupart des effets secondaires sont légers à modérés et disparaissent généralement après quelques semaines de traitement.

Enfants et adolescents (moins de 18 ans)

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

Rydapt ne doit pas être utilisé en association avec d'autres chimiothérapies chez les enfants souffrant d'une leucémie myéloïde aiguë.

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

- Infections au niveau du site de ponction d'un cathéter (infection liée à un dispositif médical)
- Taches rouges ou pourpres, planes, de la taille d'une tête d'épingle sous la peau
- Difficultés d'endormissement
- Infection urinaire
- Infection des voies respiratoires supérieures
- Maux de tête
- Sensation de vertige
- Essoufflement, respiration pénible
- Toux
- Accumulation de liquide dans les poumons/la cavité thoracique qui, lorsqu'elle est grave, peut provoquer un essoufflement
- Électrocardiogramme anormal (allongement de l'intervalle QT)
- Vertiges, étourdissement (pression artérielle faible)
- Saignement de nez
- Mal de gorge
- Plaies dans la bouche
- Nausées
- Vomissements



- Douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen
- Hémorroïdes
- Diarrhée
- Constipation
- Transpiration excessive
- Éruption cutanée avec desquamation ou peau qui pèle
- Mal de dos
- Douleurs articulaires
- Prise de poids rapide, gonflement des membres (mollets, chevilles, mains)
- Fatigue
- Fièvre
- Soif, faible émission d'urine, urine foncée, peau rouge sèche (signes d'un taux élevé de sucre dans le sang)
- Faiblesse musculaire, somnolence, confusion, crises convulsives, altération de la conscience (signes d'un taux élevé de sodium dans le sang)
- Faiblesse musculaire, crampes musculaires, anomalies du rythme cardiaque (signes d'un faible taux de potassium dans le sang)
- Trouble de la coagulation sanguine

Pendant le traitement par Rydapt, vous pouvez également présenter des effets secondaires qui se traduisent par des résultats anormaux aux analyses de sang (très fréquents) et qui donnent à votre médecin des informations sur la fonction de certaines parties de votre corps, par exemple:

- Taux sanguin élevé des enzymes suivantes:
- lipase et/ou amylase (fonction pancréatique), alanine aminotransférase (ALAT) et/ou aspartate aminotransférase (ASAT) (fonction hépatique)

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Nausées, vomissements, constipation, douleurs à l'estomac, émission fréquente d'urine, soif, faiblesse musculaire et tressaillements (signes d'un taux élevé de calcium dans le sang)
- Taux élevé d'acide urique dans le sang (résultat anormal aux analyses de sang)
- Évanouissement
- Tremblements involontaires du corps
- Maux de tête, sensation de vertige (hypertension artérielle)
- Battements cardiaques rapides
- Accumulation d'eau dans le péricarde qui, lorsqu'elle est grave, peut diminuer la capacité du cœur à pomper le sang
- Mal de gorge et nez qui coule
- Gonflement de la paupière
- Gêne anorectale
- Douleurs abdominales, nausées, vomissements, constipation
- Peau sèche
- Douleurs aux yeux, vision floue, sensibilité anormale à la lumière
- Douleurs cervicales



- Douleurs osseuses
- Douleur dans une extrémité
- Prise de poids
- Toux avec crachats, douleurs dans la cage thoracique, fièvre (bronchite)
- Boutons de fièvre dans la bouche dus à une infection virale (herpès dans la bouche)
- Douleur en urinant et émission fréquente d'urine
- Sensation de pression ou de douleur dans les joues et le front (sinusite)
- Éruption cutanée rouge, douloureuse, avec gonflement, sur une zone quelconque de la peau
- Zona (Herpes zoster)
- Troubles de l'attention
- Vertiges avec la sensation que tout tourne
- Bleus sur la peau (hématome)
- Maux d'estomac, trouble digestif
- Faiblesse
- Frissons
- Gonflement généralisé (œdème)
- Contusion
- Chute
- Sang coagulé dans le cathéter (thrombose sur cathéter)

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

Fièvre soudaine associée à des plaques surélevées, douloureuses, rouges à rouge foncé-violettes sur la peau ou à des lésions qui se présentent essentiellement sur les membres, le visage et le cou (signes d'une dermatose aiguë fébrile neutrophilique ou syndrome de Sweet).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, 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 l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Conserver vos médicaments hors de portée des enfants.

Conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité et ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Remarques complémentaires

Demandez à votre pharmacien comment éliminer ce médicament si vous n'en avez plus besoin.

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

Que contient Rydapt?

Principes actifs

Le principe actif de Rydapt est la midostaurine. Chaque capsule molle contient 25 mg de midostaurine.

Excipients



Hydroxystéarate de macrogolglycérol, gélatine, macrogol 400, glycérol, éthanol, mono-, di- et triglycérides d'huile de maïs, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), rouge carmin (E120), hypromellose, propylène glycol, alpha-tocophérol totalement racémique (E307), eau purifiée.

La capsule molle est oblongue, orange pâle et porte les inscriptions «PKC» et «NVR» à l'encre rouge.

Numéro d'autorisation

66310 (Swissmedic)

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Capsules molles à 25 mg: 56, 112.

Titulaire de l'autorisation

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; domicile: 6343 Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

