

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.

QINLOCK

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

Selon prescription du médecin.

QINLOCK est un médicament indiqué dans le traitement des tumeurs stromales gastro-intestinales (GIST) avancées chez des patients adultes ayant reçu déjà au moins 3 traitements antérieurs pour leur GIST.

Quand QINLOCK ne doit-il pas être pris?

Aucune restriction d'emploi n'est connue à ce jour.

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

Avant de prendre QINLOCK, informez votre médecin de toutes les affections dont vous souffrez, notamment si:

- vous avez déjà eu un problème de peau appelé syndrome main-pied ou érythrodysesthésie palmo-plantaire ;
- vous souffrez d'hypertension artérielle;
- vous souffrez de problèmes cardiaques;
- vous devez prochainement subir ou avez récemment subi une intervention chirurgicale;
- vous êtes enceinte ou pourriez être enceinte.

Prévenez votre médecin si vous ressentez l'un quelconque des effets indésirables suivants. Il est possible que vous ayez besoin de soins médicaux en urgence.

Problèmes de peau (appelés syndrome main-pied ou érythrodysesthésie palmo-plantaire) ou certains types de cancer de la peau

- Si vous avez des rougeurs, des douleurs, des gonflements ou des cloques sur la paume des mains ou la plante des pieds (*érythrodysesthésie palmo-plantaire*). Votre médecin modifiera peut-être votre dose ou arrêtera le traitement jusqu'à ce que votre état s'améliore.
- Le traitement par QINLOCK peut entraîner des cancers de la peau tels que le «carcinome épidermoïde cutané» et le «mélanome». En règle générale, ces altérations de la peau sont limitées



à une petite zone. Informez votre médecin si vous remarquez des changements sur votre peau pendant et après le traitement: une nouvelle verrue, une plaie ouverte ou une bosse rougeâtre qui saigne ou ne guérit pas, ou si la taille ou la couleur d'une tache de naissance/d'un grain de beauté change. Votre médecin effectuera des examens dermatologiques à l'instauration du traitement par QINLOCK et à intervalles réguliers pendant le traitement.

- Suite au traitement par QINLOCK, votre peau ou vos yeux peuvent réagir de manière plus sensible aux rayons du soleil et à d'autres formes de lumière. Pendant le traitement par ce médicament et pendant au moins une semaine après l'arrêt de ce médicament, vous devez donc veiller à ne pas vous exposer ni à la lumière directe du soleil ni à des lampes à bronzer ou d'autres sources de rayonnement ultraviolet. Portez des vêtements de protection et utilisez une crème solaire à indice de protection élevé si vous êtes exposé à un fort ensoleillement.

Hypertension artérielle (ou augmentation de l'hypertension artérielle) ou problèmes cardiaques

- Si vous vous sentez très fatigué, êtes essoufflé, avez les pieds et/ou les chevilles gonflé(e)s ou avez une tension artérielle élevée. Il peut s'agir de symptômes indiquant des problèmes cardiaques, parmi lesquels figurent l'insuffisance cardiaque, les problèmes du muscle cardiaque, l'essoufflement (dyspnée), les gonflements dus à l'accumulation de liquide sous la peau des membres inférieurs (*œdèmes périphériques et/ou hypertension*).

Problèmes cardiaques

- Votre médecin examinera votre fonction cardiaque à l'instauration du traitement par QINLOCK et à intervalles réguliers pendant le traitement. Si vous vous sentez très fatigué(e), si vous êtes essoufflé(e), si vos pieds et/ou vos chevilles sont gonflés, ces symptômes peuvent indiquer un problème cardiaque, un effet secondaire fréquent.

Risque de complications de la cicatrisation

Il est possible que les plaies ne cicatrisent pas bien pendant le traitement par QINLOCK. Prévenez votre médecin si vous devez subir une intervention chirurgicale avant ou pendant le traitement par QINLOCK.

- Votre médecin devra vous indiquer quand arrêter de prendre QINLOCK avant une opération prévue.
- Votre médecin devra vous indiquer quand vous pouvez recommencer à prendre QINLOCK après une opération.

Autres composants

Chaque dose quotidienne de 150 mg de QINLOCK (trois comprimés de 50 mg) contient 537 mg de lactose monohydraté. Si vous souffrez de problèmes héréditaires rares tels qu'une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, ne prenez pas ce médicament sans en avoir préalablement informé votre médecin.

QINLOCK et certains autres médicaments peuvent avoir un effet l'un sur l'autre et provoquer des effets secondaires ou perturber l'effet de QINLOCK.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si



- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!)
- vous prenez des médicaments pour traiter les infections dues à des champignons (tels que le kétoconazole, l'itraconazole)
- vous prenez des médicaments pour traiter les infections bactériennes (tels que l'érythromycine, la clarithromycine, la rifampicine)
- vous prenez des médicaments pour traiter le VIH (tels que le ritonavir, l'éfavirenz, l'étravirine, le bictégravir, le cabotégravir, le dolutégravir, le raltégravir)
- vous prenez des médicaments pour traiter l'épilepsie ou les crises d'épilepsie (tels que la phénytoïne, la carbamazépine, le phénobarbital, la lamotrigine)
- prenez des préparations à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*) pour le traitement de la dépression et des états anxieux.

Prise de QINLOCK avec des aliments et des boissons

Le jus de pamplemousse peut modifier la quantité de QINLOCK dans votre corps. La consommation de jus de pamplemousse et de pamplemousse n'est pas recommandée pendant le traitement par QINLOCK.

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

On ignore si QINLOCK exerce une influence sur l'aptitude à la conduite ou sur la capacité à utiliser des machines.

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

Grossesse

QINLOCK ne doit pas être pris pendant la grossesse.

Informez votre médecin si:

- vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse. QINLOCK peut nuire à votre enfant à naître;
- vous êtes susceptible d'être enceinte. Votre médecin vous fera alors effectuer un test de grossesse avant de commencer le traitement par QINLOCK;
- si vous commencez une grossesse ou pensez être enceinte en cours de traitement par QINLOCK;
- vous êtes en âge de procréer. Utilisez une méthode de contraception efficace pendant le traitement par QINLOCK et pendant au moins 1 semaine après la prise de la dernière dose de QINLOCK. Parlez avec votre médecin des méthodes contraceptives adaptées.

Allaitement

Informez votre médecin si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter. On ignore si QINLOCK passe dans le lait maternel humain. N'allaitiez pas pendant le traitement par QINLOCK et pendant au moins 1 semaine après avoir pris votre dernière dose de QINLOCK.



Fertilité

Hommes ayant des partenaires en âge de procréer

Utilisez une méthode de contraception efficace pendant le traitement par QINLOCK et pendant au moins 1 semaine après la prise de la dernière dose de QINLOCK. Informez immédiatement votre médecin si votre partenaire tombe enceinte pendant votre traitement par QINLOCK.

QINLOCK peut affecter la fertilité des hommes et donc leur capacité à avoir des enfants. Parlez-en à votre médecin si cela vous pose un problème.

Comment utiliser QINLOCK?

- Veillez à toujours prendre QINLOCK en suivant exactement les indications de votre médecin.
- Votre médecin peut arrêter le traitement de façon temporaire ou définitive ou modifier votre dose de QINLOCK si des effets secondaires apparaissent pendant le traitement.
- Ne modifiez pas votre dose et n'arrêtez pas de prendre QINLOCK sauf si votre médecin vous le demande.
- Prenez QINLOCK une fois par jour, toujours à la même heure.
- QINLOCK peut être pris indépendamment des repas.
- Prenez les comprimés QINLOCK entiers.
- Si vous vomissez après avoir pris une dose de QINLOCK, ne prenez pas de dose supplémentaire. Prenez la dose suivante à l'heure prévue.
- Si vous oubliez une dose de QINLOCK, prenez-la dès que vous vous en apercevez, à condition qu'il se soit écoulé moins de 8 heures depuis le moment où vous deviez prendre la dose. Si plus de 8 heures se sont écoulées, attendez la prochaine dose prévue.
- Si vous avez pris une dose plus élevée que celle prescrite, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Enfants et adolescents

L'utilisation et la sécurité d'emploi de QINLOCK n'ont pas été étudiées à ce jour chez l'enfant et l'adolescent.

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 QINLOCK peut-il provoquer?

Effets secondaires graves

Prévenez votre médecin si vous ressentez l'un quelconque des effets secondaires graves suivants (voir également «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de QINLOCK?»). Il est possible que vous ayez besoin de soins médicaux en urgence.

Problèmes de peau (appelés syndrome main-pied ou érythrodysesthésie palmo-plantaire) ou certains types de cancer de la peau



- Si vous avez des rougeurs, des douleurs, des gonflements ou des cloques sur la paume des mains ou la plante des pieds (*érythrodysesthésie palmo-plantaire*).
- Si vous remarquez des changements sur votre peau, par exemple une nouvelle verrue, une plaie ouverte ou une bosse rougeâtre qui saigne ou ne guérit pas, ou si la taille ou la couleur d'une tache de naissance/d'un grain de beauté change.

Hypertension artérielle (ou augmentation de l'hypertension artérielle) / problèmes cardiaques

- Si vous vous sentez très fatigué(e), si vous êtes essoufflé(e), si vos pieds et/ou vos chevilles sont gonflés ou si votre tension artérielle augmente.

Effets secondaires de QINLOCK selon leur fréquence

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

- Modifications cutanées bénignes (*kératose séborrhéique*)
- Faible taux de phosphate dans le sang (*hypophosphatémie*)
- Maux de tête
- Augmentation de la pression artérielle (*hypertension*)
- Essoufflement (*dyspnée*)
- Toux
- Nausées (*envie de vomir*)
- Constipation
- Selles fréquentes ou liquides (*diarrhée*)
- Vomissements
- Chute des cheveux (*alopécie*)
- Rougeurs, douleurs, gonflements ou cloques sur la paume des mains ou la plante des pieds (*érythrodysesthésie palmo-plantaire*)
- Peau sèche
- Sensations inhabituelles de la peau, démangeaisons (*prurit*)
- Douleurs musculaires, douleurs dans les membres (*myalgie*)
- Contraction soudaine et involontaire d'un muscle (*crampes musculaires*)
- Maux de dos, douleurs articulaires et inflammations (*arthralgie*)
- Fatigue excessive
- Gonflements dus à la présence de liquide sous la peau dans les membres inférieurs (*œdème périphérique et/ou hypertension*)
- Perte de poids
- Concentrations élevées de certaines enzymes digestives (*augmentation de la lipase*)
- Taux sanguin élevé de bilirubine, une substance produite par le foie (*augmentation de la bilirubine dans le sang*)

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- Cancer de la peau (carcinome épidermoïde cutané)
- Histiocytome fibreux
- Modifications bénignes de la peau (*Naevus pigmenté*)
- Verrue (*papillome cutané*)



- Fonctionnement insuffisant de la glande thyroïde (*hypothyroïdie*)
- Dépression
- Lésions nerveuses, engourdissement éventuel, douleur et/ou perte de la fonction motrice (*neuropathie sensorielle périphérique*)
- Insuffisance cardiaque
- Fréquence cardiaque rapide (*tachycardie*)
- Plaies dans la bouche (*stomatite*)
- Douleurs dans le haut du ventre
- Réactions cutanées telles que desquamation et inflammation de la peau (*hyperkératose*), peau qui pèle (*éruption maculopapuleuse*) ou acné (*dermatite acnéiforme*)
- Faiblesse musculaire
- Douleurs dans la poitrine
- Valeurs hépatiques anormales (*élévation des taux d'alanine aminotransférase*)

Occasionnels (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

- Cancer de la peau (mélanome)
- Risque de sensibilité accrue à la lumière du soleil (phototoxicité)

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

Conserver à température ambiante (15-25 °C). Conserver dans l'emballage d'origine. Conserver le récipient dans l'emballage d'origine avec le produit desséchant pour le protéger de l'humidité et de la lumière. Bien fermer le couvercle après chaque ouverture. Ne pas retirer le produit desséchant.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

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

Que contient QINLOCK?

QINLOCK est disponible sous forme de comprimé ovale, blanc à blanc cassé, portant l'inscription «DC1» gravé sur une face.

Principes actifs



Riprétinib

Excipients

Crospovidone, succinate d'acétate d'hypromellose, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline et dioxyde de silicium.

Numéro d'autorisation

68199 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Conditionnement de 90 comprimés. [A]

Titulaire de l'autorisation

Deciphera Pharmaceuticals (Suisse) AG, Zoug

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

