

▼ 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 ORPATHYS 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.

ORPATHYS®, 100 mg comprimés

AstraZeneca AG

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

Selon prescription du médecin.

ORPATHYS est un médicament utilisé pour le traitement du cancer. Il contient le principe actif savolitinib qui est un médicament anticancéreux appartenant à la classe des inhibiteurs de la protéine kinase.

ORPATHYS est utilisé pour le traitement des adultes atteints d'un certain type de cancer du poumon, appelé «cancer du poumon non à petites cellules», lorsque la tumeur présente une certaine mutation (mutation de l'EGFR) et surexprime la protéine MET. ORPATHYS est utilisé lorsque la maladie a progressé pendant ou après le traitement par un autre médicament anticancéreux appelé osimertinib. ORPATHYS est utilisé en association avec l'osimertinib.

ORPATHYS agit en bloquant la protéine MET et peut aider à ralentir ou stopper la croissance du cancer du poumon. Il peut également contribuer à réduire la taille de la tumeur.

ORPATHYS 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 d'ORPATHYS ou les raisons pour lesquelles il vous a été prescrit, adressez-vous à votre médecin.

Quand ORPATHYS ne doit-il pas être pris?

Veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien si

- vous êtes allergique (hypersensible) au savolitinib ou à l'un des autres composants de ce médicament.
- vous avez ou avez eu des problèmes aigus ou persistants du foie, des reins ou du cœur.

Si l'une des situations mentionnées ci-dessus vous concerne (ou en cas de doute), consultez votre médecin, le pharmacien ou un professionnel de santé avant de prendre ORPATHYS.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'ORPATHYS?

Informez immédiatement votre médecin si vous observez les symptômes suivants lors de la prise de ce médicament:

- Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, urines anormalement foncées (brunes), douleurs dans la partie supérieure droite de l'abdomen, fatigue, appétit moins important que d'ordinaire ou nausées et vomissements inexpliqués. Cela pourrait être le signe d'une atteinte hépatique (atteinte hépatique due à la prise de médicaments). Votre médecin réalisera des examens sanguins avant et pendant le traitement pour vérifier si votre foie fonctionne correctement.
- Fièvre, frissons, symptômes pseudo-grippaux, éruption cutanée ou autres réactions cutanées, démangeaisons, vomissements et/ou douleurs musculaires ou articulaires. Cela pourrait être le



signe d'une hypersensibilité ou d'une réaction allergique. Dans ce cas, votre médecin pourra interrompre ou arrêter complètement le traitement.

- Torpeur, essoufflement, évanouissements ou douleurs dans la poitrine. Cela pourrait être le signe de modifications de l'activité électrique du cœur (qui sont détectées à l'électrocardiogramme). Votre médecin pourra surveiller votre cœur si vous avez déjà eu des problèmes cardiaques par le passé ou si vous prenez d'autres médicaments qui peuvent avoir un effet sur l'activité électrique du cœur. Dans des cas isolés, des événements mortels ont été observés, pour lesquels un lien avec ORPATHYS ne peut être exclu.
- Difficultés respiratoires soudaines accompagnées de toux ou de fièvre
- En cas d'apparition ou d'aggravation des symptômes suivants: essoufflement, toux, fatigue, prise de poids soudaine ou gonflement des pieds, des chevilles ou des jambes.
- Caillot de sang dans une veine, en général dans la jambe (thrombose veineuse), qui peut provoquer des symptômes tels que des douleurs ou un gonflement de la jambe, ou caillot de sang dans le poumon (embolie pulmonaire) qui peut provoquer un essoufflement, des douleurs thoraciques, une respiration plus rapide qu'habituellement ou des battements cardiaques plus rapides qu'habituellement.
- Si vous souffrez d'autres maladies

Enfants et adolescents

ORPATHYS ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents.

Autres médicaments et ORPATHYS

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela vaut également pour les produits à base de plantes ou les médicaments non soumis à ordonnance. En effet, ORPATHYS est susceptible d'affecter le mode d'action de certains médicaments et inversement.

Informez votre médecin avant la prise d'ORPATHYS si vous prenez d'autres médicaments, notamment les suivants:

Les médicaments suivants peuvent diminuer l'effet d'ORPATHYS et/ou augmenter le risque d'effets secondaires:

- Rifampicine – utilisée pour le traitement d'infections
- Ciprofloxacine – utilisée pour le traitement d'infections
- Énoxacine – utilisée pour le traitement d'infections
- Clinafloxacine – utilisée pour le traitement d'infections
- Fluvoxamine – utilisée pour le traitement de la dépression
- Phénytoïne – utilisée pour le traitement de la dépression
- Carbamazépine – utilisée pour le traitement ou la prévention des crises convulsives
- Enzalutamide – utilisé pour le traitement du cancer de la prostate
- Rifapentine – utilisée pour le traitement de la tuberculose
- Mitotane – utilisé pour le traitement du carcinome corticosurrénalien
- Millepertuis
- Lumacaftor – utilisé pour le traitement de la mucoviscidose
- Répaglinide – utilisé pour le traitement du diabète de type 2
- Sélexipag – utilisé pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire
- Célécoxib – utilisé pour le traitement de douleurs et d'inflammations



- Dextrométhorphan – utilisé pour le traitement de la toux
- Désipramine – utilisée pour le traitement de dépressions
- Nébivolol – utilisé pour le traitement de l'hypertension artérielle

ORPATHYS peut modifier l'action du médicament suivant et/ou augmenter ses effets secondaires:

- Metformine – utilisée pour le traitement du diabète

Si vous prenez l'un des médicaments mentionnés ci-dessus, veuillez informer votre médecin avant de commencer à prendre ORPATHYS. Votre médecin discutera alors avec vous des options thérapeutiques appropriées.

Étant donné qu'ORPATHYS peut provoquer des modifications de l'activité électrique du cœur (allongement de l'intervalle QTc), nous vous recommandons, avant de commencer le traitement par ORPATHYS, de discuter avec votre médecin de tous les médicaments que vous prenez (y compris les médicaments phytothérapeutiques), car d'autres médicaments peuvent eux aussi allonger l'intervalle QTc.

Effet sur l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des machines

Aucune étude correspondante n'a été effectuée.

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

Informations sur la grossesse à l'intention des femmes

- Si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Si vous débutez une grossesse pendant le traitement, informez-en sans tarder votre médecin.
- Vous ne devez pas tomber enceinte pendant le traitement avec ce médicament. Si vous êtes susceptible de tomber enceinte, vous devez utiliser une méthode de contraception non hormonale fiable. Votre médecin réalisera un test de grossesse avant le traitement ou vous demandera d'en réaliser un vous-même. Voir ci-après «Contraception – informations à l'intention des femmes et des hommes».
- Si vous planifiez une grossesse après la prise de la dernière dose de ce médicament, demandez conseil à votre médecin. En effet, une petite quantité de médicament peut être encore présente dans votre organisme. Voir à ce sujet les consignes de contraception ci-après.

Grossesse – informations à l'intention des hommes

- Si votre partenaire tombe enceinte pendant que vous prenez ORPATHYS, informez-en immédiatement votre médecin.

Contraception – informations à l'intention des femmes et des hommes

- Pendant le traitement, les femmes doivent utiliser une méthode de contraception non hormonale fiable.
- ORPATHYS peut passer dans le sperme. Il est donc important que les hommes utilisent également une méthode de contraception fiable.

La contraception doit encore être poursuivie après la fin du traitement par ORPATHYS:

- poursuivez la contraception pendant encore 1 semaine après la prise de la dernière dose d'ORPATHYS.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter si vous prenez ce médicament. En effet, on ignore s'il existe un risque pour votre enfant.

Comment utiliser ORPATHYS?

Quelle dose devez-vous prendre?



- Votre médecin vous dira combien de comprimés d'ORPATHYS vous devez prendre. Il est important que vous preniez chaque jour l'intégralité de la dose recommandée. Prenez cette dose pendant la durée indiquée par votre médecin, votre pharmacien ou votre professionnel de santé.
- La dose recommandée habituelle est de 300 mg deux fois par jour.
- Votre médecin peut, si nécessaire, réduire votre dose.

Comment devez-vous prendre le médicament?

- ORPATHYS est pris par voie orale. Avalez le comprimé entier avec de l'eau.
- Prenez ORPATHYS deux fois par jour (à environ 12 heures d'intervalle), une fois le matin et une fois le soir, chaque jour à peu près à la même heure.
- Prenez ORPATHYS directement après un repas.
- ORPATHYS est utilisé en association avec un autre médicament anticancéreux appelé osimertinib. Prenez l'osimertinib une fois par jour et chaque jour à peu près à la même heure. Prenez l'osimertinib soit avec la dose du matin, soit avec la dose du soir d'ORPATHYS. Prenez toujours l'osimertinib en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre 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.

Si vous avez pris une dose d'ORPATHYS plus importante que vous n'auriez dû

Si vous avez pris une dose plus importante que votre dose normale, contactez immédiatement votre médecin ou allez immédiatement à l'hôpital le plus proche.

Si vous oubliez de prendre ORPATHYS

Si vous avez oublié une dose, ne prenez pas la dose oubliée. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez de prendre ORPATHYS

N'arrêtez pas de prendre ce médicament sans en avoir discuté au préalable avec votre médecin. Il est important que vous preniez ce médicament chaque jour pendant la durée prescrite par votre médecin. Si vous ne prenez pas ce médicament comme votre médecin vous l'a prescrit, votre tumeur peut à nouveau se développer.

Si vous interrompez la prise d'ORPATHYS pour quelque raison que ce soit, en particulier lors des 6 premières semaines du traitement, consultez votre médecin avant de reprendre ORPATHYS, car il y a un risque de réactions allergiques sévères en cas de reprise du traitement par ORPATHYS.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à un professionnel de santé.

Quels effets secondaires ORPATHYS peut-il provoquer?

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre professionnel de santé. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

Informez sans tarder votre médecin si vous constatez l'un des effets secondaires suivants pendant le traitement par ORPATHYS associé à l'osimertinib:

- Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, urines anormalement foncées (brunes), douleurs dans la partie supérieure droite de l'abdomen, fatigue, appétit moins important que d'ordinaire ou nausées et vomissements inexpliqués. Cela pourrait être le signe d'une atteinte hépatique (atteinte hépatique due à la prise de médicaments).
- Fièvre, frissons, symptômes pseudo-grippaux, éruption cutanée ou autres réactions cutanées, démangeaisons de la peau, vomissements et/ou douleurs musculaires ou articulaires. Cela pourrait être le signe d'une hypersensibilité ou d'une réaction allergique.



- Torpeur, essoufflement, évanouissements ou douleurs dans la poitrine. Cela pourrait être le signe de modifications de l'activité électrique du cœur (allongement de l'intervalle QTc qui est détecté à l'électrocardiogramme).
- Difficultés respiratoires accompagnées de toux ou de fièvre (pneumopathie interstitielle)
- En cas d'apparition ou d'aggravation des symptômes suivants: essoufflement, toux, fatigue, prise de poids soudaine ou gonflement des pieds, des chevilles ou des jambes.
- Caillot de sang dans une veine, en général dans la jambe (thrombose veineuse), qui peut provoquer des symptômes tels que des douleurs ou un gonflement de la jambe, ou caillot de sang dans le poumon (embolie pulmonaire) qui peut provoquer un essoufflement, des douleurs thoraciques, une respiration plus rapide qu'habituellement ou des battements cardiaques plus rapides qu'habituellement.

Autres effets secondaires:

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

- Gonflement des bras ou des jambes (œdème périphérique)
- Nausées
- Fatigue/faiblesse (épuisement)
- Diarrhée
- Éruption
- Vomissements
- Infection du lit des ongles des doigts ou des orteils
- Fièvre
- Modifications de certaines valeurs sanguines ou urinaires (hypoalbuminémie)
- Réduction du nombre de plaquettes sanguines (thrombocytopénie) qui peut être associée à des symptômes tels que des ecchymoses ou des hémorragies en cas de blessures.
- Réduction du nombre de certains globules blancs (réduction du nombre de neutrophiles) qui peut être associée à une sensibilité accrue aux infections et/ou à des symptômes fiévreux.
- Réduction du nombre de globules rouges (anémie) qui peut être associée à des symptômes tels qu'un essoufflement, l'épuisement, une pâleur ou un rythme cardiaque rapide.
- Perte d'appétit
- Plaies dans la bouche
- Valeurs hépatiques anormales (augmentation de l'alanine aminotransférase, augmentation de l'aspartate aminotransférase)
- Démangeaisons de la peau
- Caillot de sang dans une veine, en général dans la jambe (thrombose veineuse), qui peut provoquer des symptômes tels que des douleurs ou un gonflement de la jambe, ou caillot de sang dans le poumon (embolie pulmonaire) qui peut provoquer un essoufflement, des douleurs thoraciques, une respiration plus rapide qu'habituellement ou des battements cardiaques plus rapides qu'habituellement.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Modifications des valeurs sanguines (faible taux de calcium et de potassium)
- Réduction de certains globules blancs (réduction du nombre de lymphocytes) qui peut être associée à une sensibilité accrue aux infections ou à des symptômes fiévreux.
-



Valeurs hépatiques anormales (augmentation de la phosphatase alcaline dans le sang, augmentation de la gamma-glutamyl transférase, augmentation des valeurs des tests de la fonction hépatique).

- Valeurs rénales anormales (augmentation de la créatinine dans le sang)
- Sécheresse de la peau
- Difficultés respiratoires accompagnées de toux ou de fièvre (qui peuvent être le signe d'une pneumopathie interstitielle, une forme de pneumonie).
- Affection au cours de laquelle le cœur ne pompe pas autant de sang qu'il le devrait à chaque battement cardiaque. Ceci peut entraîner un essoufflement, de la fatigue et un gonflement des chevilles (signes d'une insuffisance cardiaque ou d'une diminution de la fraction d'éjection ventriculaire gauche).
- Allongement de l'intervalle QTc – une modification de l'activité électrique du cœur qui est détectée à l'électrocardiogramme.
- Chute de cheveux
- Saignements de nez
- Modifications des valeurs sanguines (augmentation de l'amylase, une enzyme digestive. Une augmentation significative peut être le signe d'une affection, le plus souvent du pancréas et/ou des glandes salivaires).
- Réaction de type allergique pouvant provoquer de la fièvre, des frissons, des symptômes pseudo-grippaux, des vomissements et/ou des douleurs musculaires ou articulaires, une hypotension artérielle, des démangeaisons, des éruptions cutanées ou des affections cutanées plus graves, ainsi que des modifications du nombre de cellules sanguines et des résultats de tests de la fonction hépatique.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Valeurs hépatiques anormales (augmentation de la bilirubine dans le sang)
- Atteinte hépatique

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.

Instructions de stockage

- Conserver ce médicament hors de la portée des enfants.
- Conserver dans l'emballage d'origine. Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.
- Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Informations complémentaires

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

Que contient ORPATHYS?

Les comprimés d'ORPATHYS 100 mg sont des comprimés pelliculés ovales, biconvexes, de couleur jaune, portant la mention «SAV 100» gravée sur une face, et sans mention sur l'autre.

Principe actif

Le principe actif est le savolitinib. Chaque comprimé pelliculé de 100 mg contient 100 mg de savolitinib.



Excipients

Mannitol (E 421), cellulose microcristalline (E 460), hydroxypropylcellulose faiblement substituée, stéarate de magnésium, hypromellose, dioxyde de titane (E 171), macrogol 400, oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer rouge (E 172), oxyde de fer noir (E 172).

Numéro d'autorisation

70151 (Swissmedic)

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

ORPATHYS 100 mg comprimés pelliculés: flacon de 180 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).

