

Notice: Information du patient

Retsevmo® 40 mg, gélules
Retsevmo® 80 mg, gélules
selpercatinib

▼ 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 indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Cette notice a été rédigée en partant du principe que c'est la personne qui prend le médicament qui la lit. Si vous donnez ce médicament à votre enfant, merci de remplacer « vous » par « votre enfant » partout.

Que contient cette notice?:

1. Qu'est-ce que Retsevmo et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Retsevmo
3. Comment prendre Retsevmo
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Retsevmo
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Retsevmo et dans quels cas est-il utilisé

Retsevmo est un médicament anticancéreux contenant la substance active selpercatinib.

Il est utilisé pour traiter l'un des cancers suivants, causés par certaines modifications anormales du gène RET, qui se sont propagés et/ou qui ne peuvent pas être retirés par chirurgie :

- Un type de cancer du poumon appelé cancer bronchique non à petites cellules, chez l'adulte qui n'a pas été précédemment traité par un médicament inhibiteur de *RET*.
- Le cancer de la thyroïde (tous types) chez l'adulte si les traitements antérieurs n'ont pas permis de contrôler votre cancer.
- Un type rare de cancer de la thyroïde, appelé cancer médullaire de la thyroïde, chez l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans.

Votre médecin fera un test pour vérifier si votre cancer présente une modification du gène RET pour s'assurer que Retsevmo est adapté à votre cas.

Comment agit Retsevmo

Chez les patients dont le cancer comporte une altération du gène RET, la modification de ce gène entraîne la fabrication par votre corps d'une protéine RET anormale, qui peut conduire à une croissance incontrôlée des cellules et du cancer. Retsevmo bloque l'action de la protéine RET anormale et peut ainsi ralentir ou arrêter la croissance du cancer. Il pourrait aussi aider à réduire le volume de la tumeur.

Si vous avez des questions sur le mode d'action de Retsevmo ou si vous souhaitez savoir pourquoi ce médicament vous a été prescrit, demandez à votre médecin.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Retsevmo

Ne prenez jamais Retsevmo

- si vous êtes allergique au selpercatinib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Retsevmo si :

- vous avez une pression artérielle élevée.
- vous avez ou avez eu des troubles du rythme cardiaque appelés « allongement de l'intervalle QT » après avoir passé un électrocardiogramme (ECG).
- vous avez un antécédent récent d'hémorragie importante.

Retsevmo peut affecter la fertilité féminine et masculine, ce qui peut affecter votre capacité à avoir des enfants. Parlez-en avec votre médecin si cela vous inquiète.

Retsevmo peut provoquer des réactions allergiques comme de la fièvre, une éruption cutanée et des douleurs. Si vous présentez une de ces réactions, adressez-vous à votre médecin. Après avoir vérifié vos symptômes, votre médecin pourra vous demander de prendre des corticoïdes jusqu'à ce que vos symptômes diminuent.

Une destruction rapide des cellules cancéreuses (syndrome de lyse tumorale, SLT) peut se produire pendant que vous prenez Retsevmo. Cela peut provoquer des battements cardiaques irréguliers, une insuffisance rénale ou des résultats d'examens sanguins anormaux. Adressez-vous à votre médecin si vous avez des antécédents de problèmes rénaux ou une pression artérielle basse, car cela peut augmenter les risques associés au SLT.

Voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels? » et adressez-vous à votre médecin si vous présentez des symptômes.

Ce que votre médecin va vérifier avant et pendant votre traitement

- Retsevmo peut affecter votre pression artérielle. Votre pression artérielle sera contrôlée avant de débuter le traitement et pendant le traitement par Retsevmo.
- Retsevmo peut affecter le fonctionnement de votre foie. Prévenez immédiatement votre médecin si des symptômes de problèmes de foie apparaissent, incluant : jaunisse (coloration jaune de la peau et des yeux), perte d'appétit, nausées ou vomissements, ou douleur en haut à droite au niveau de l'estomac.
- Retsevmo peut provoquer des anomalies à l'ECG. Un ECG sera réalisé avant et pendant votre traitement par Retsevmo. Si vous avez des évanouissements, prévenez votre médecin car cela peut être un symptôme d'anomalie à l'ECG.
- Vous aurez des examens sanguins réguliers avant et pendant le traitement par Retsevmo pour vérifier votre fonction hépatique et vos électrolytes (tels que le sodium, le potassium, le magnésium et le calcium) dans votre sang.
- Si vous avez entre 12 et 18 ans, votre médecin doit surveiller votre croissance pendant le traitement.

Enfants et adolescents

Retsevmo ne doit pas être utilisé chez les patients de moins de 18 ans pour un cancer du poumon ou de la thyroïde autre que le cancer médullaire de la thyroïde.

L'indication dans le cancer médullaire de la thyroïde ne concerne pas les enfants de moins de 12 ans.

Autres médicaments et Retsevmo

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment utilisé ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, avant de prendre Retsevmo, prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez les médicaments suivants :

- médicaments qui peuvent augmenter la concentration de Retsevmo dans le sang :
 - Clarithromycine (utilisée pour traiter des infections bactériennes)
 - Itraconazole, kétoconazole, posaconazole, voriconazole (utilisés pour traiter des infections fongiques)
 - Atazanavir, ritonavir, cobicistat (utilisés pour traiter les infections par le VIH/le SIDA)
- médicaments qui peuvent réduire l'efficacité de Retsevmo :
 - Carbamazépine (utilisée pour traiter l'épilepsie, les névralgies, les troubles bipolaires)
 - Rifampicine (utilisée pour traiter la tuberculose (TB) et d'autres infections)
 - Millepertuis (produit à base de plantes utilisé pour traiter la dépression légère et l'anxiété)
 - Répaglinide (utilisé pour traiter le diabète de type 2 et maîtriser le taux de sucre dans le sang)
 - Dasabuvir (antiviral utilisé pour traiter l'hépatite C)
 - Sélexipag (utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire)
 - Digoxine (utilisée pour traiter les troubles cardiaques)
 - Oméprazole, lansoprazole ou autres inhibiteurs de la pompe à protons utilisés pour traiter les brûlures d'estomac, les ulcères et le reflux acide. Si vous prenez l'un de ces médicaments, prenez Retsevmo avec un repas complet
 - Ranitidine, famotidine ou autres anti-H2 utilisés pour traiter les ulcères et le reflux acide. Si vous prenez l'un de ces médicaments, vous devez le prendre 2 heures après Retsevmo

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

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

Vous ne devez pas utiliser Retsevmo pendant la grossesse, car les effets de Retsevmo sur le fœtus ne sont pas connus.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter pendant toute la durée du traitement et pendant au moins une semaine après la dernière prise de Retsevmo, car ce médicament pourrait être nocif pour un bébé allaité. On ne sait pas si Retsevmo passe dans le lait maternel.

Contraception

Il est recommandé aux femmes d'éviter de débiter une grossesse et aux hommes de ne pas concevoir d'enfant pendant le traitement par Retsevmo, parce que ce médicament pourrait être nocif pour le bébé. Si vous êtes une femme en âge de procréer ou un homme susceptible de concevoir un enfant, vous devez utiliser une méthode hautement efficace de contraception pendant toute la durée du traitement et la poursuivre pendant au moins une semaine après l'arrêt du traitement par Retsevmo.

Fertilité

Retsevmo peut affecter votre capacité d'avoir des enfants. Avant de commencer le traitement, demandez conseil à votre médecin sur la préservation de la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous devez être particulièrement prudent(e) lors de la conduite de véhicules et de l'utilisation de machines car vous pourriez vous sentir fatigué(e) ou être sujet à des sensations vertigineuses pendant que vous prenez Retsevmo.

3. Comment prendre Retsevmo

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien à la dose qui vous a été prescrite. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

A quelle dose ?

Votre médecin prescrira la bonne dose pour vous. La dose maximale recommandée est la suivante :

- Poids corporel inférieur à 50 kg : 120 mg deux fois par jour.
- Poids corporel supérieur ou égal à 50 kg : 160 mg deux fois par jour.

Retsevmo se prend deux fois par jour, approximativement à la même heure chaque jour, de préférence le matin et le soir.

Si vous ressentez certains effets indésirables pendant que vous prenez Retsevmo, votre médecin peut diminuer votre dose ou interrompre le traitement, de façon temporaire ou définitive.

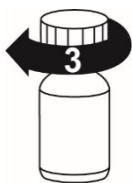
Vous pouvez prendre les gélules avec ou sans nourriture. Avalez la gélule entière avec un verre d'eau. Vous ne devez ni mâcher, ni écraser, ni ouvrir la gélule avant de l'avaler.

Retsevmo est disponible en plaquettes thermoformées et en flacons. Le flacon est protégé par un bouchon en plastique vissé :

Pour ouvrir le flacon, enfoncez le bouchon en plastique vissé tout en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, comme montré sur la figure.



Pour refermer le flacon, tournez le bouchon dans le sens des aiguilles d'une montre.



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

Si vous avez pris trop de gélules, ou si une autre personne a pris votre médicament, contactez un médecin ou un hôpital pour connaître la conduite à tenir. Un traitement médical peut être nécessaire.

Si vous oubliez de prendre Retsevmo

Si vous vomissez après avoir pris la dose ou si vous oubliez une dose, prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre ou que vous avez vomi.

Si vous arrêtez de prendre Retsevmo

N'interrompez pas le traitement par Retsevmo sauf si votre médecin ne vous le demande.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

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

Contactez immédiatement votre médecin dans les cas suivants :

- Problèmes de foie (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10 et pouvant être associés à des anomalies dans les analyses de sang comme une augmentation des enzymes hépatiques) incluant : coloration jaune de la peau et des yeux (jaunisse), urine de couleur foncée, perte d'appétit, nausées ou vomissements, ou douleur en haut à droite au niveau de l'estomac
- Réaction allergique qui se manifeste typiquement par de la fièvre et une douleur musculaire et articulaire suivie d'une éruption cutanée (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
- Pression artérielle élevée (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10)
- Saignements avec des symptômes tel que crachat de sang en toussant

Veillez contacter votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère en cas d'apparition des effets indésirables suivants :

Très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10)

- Bouche sèche,
- Diarrhée,
- Fatigue,
- Constipation,
- Maux de tête,
- Nausées (mal au cœur), douleur dans le ventre, vomissements,
- Perte d'appétit,
- Rétention de fluide qui peut provoquer un gonflement des mains ou des chevilles (œdème),
- Augmentation des taux sanguins de créatinine dans les examens, qui peut indiquer que les reins ne fonctionnent pas correctement (troubles rénaux),
- ECG anormal,
- Diminution du nombre de plaquettes sanguines, qui peut entraîner des hémorragies et des hématomes,
- Symptômes hémorragiques,
- Fièvre ou température élevée,
- Eruption cutanée,
- Sensations vertigineuses,
- Diminution du nombre de globules blancs,
- Taux sanguin de magnésium bas.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Retsevmo

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon ou sur l'étui de la plaquette thermoformée et l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'opercule est endommagé ou présente des signes de dégradation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Retsevmo

La substance active est selpercatinib. Chaque gélule contient 40 mg ou 80 mg de selpercatinib.

Les autres composants sont :

- Contenu de la gélule : silice colloïdale anhydre, cellulose microcristalline
- Enveloppe de la gélule de 40 mg : gélatine, dioxyde de titane (E171) et oxyde de fer (E172).
- Enveloppe de la gélule de 80 mg : gélatine, dioxyde de titane (E171) et bleu brillant FCF (E133).
- Encre noire : Gomme laque, éthanol (96 %), alcool isopropylique, butanol, propylène glycol, eau purifiée, ammoniacale (concentrée), hydroxyde de potassium, oxyde de fer noir

Comment se présente Retsevmo et contenu de l'emballage extérieur

Retsevmo 40 mg est fourni sous forme de gélule en gélatine opaque grise portant les inscriptions « Lilly », « 3977 » et « 40 mg » en noir.

Retsevmo 80 mg est fourni sous forme de gélule en gélatine bleue opaque portant les inscriptions « Lilly », « 2980 » et « 80 mg » en noir.

Retsevmo est disponible en flacon blanc opaque fermé par un bouchon vissé en plastique, contenant 60 gélules de 40 mg et 60 ou 120 gélules de 80 mg. Chaque emballage contient un flacon.

Retsevmo est disponible sous plaquette thermoformée en conditionnements de 14, 42, 56 ou 168 gélules de 40 mg et de 14, 28, 56 ou 112 gélules de 80 mg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528BJ Utrecht, Pays-Bas.

Fabricant

Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Espagne.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

France

Lilly France

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est septembre 2022.

Une autorisation de mise sur le marché « conditionnelle » a été délivrée pour ce médicament. Cela signifie que des données complémentaires concernant ce médicament devront être déposées. L'Agence européenne du médicament réévaluera toute nouvelle information sur ce médicament au moins chaque année et si nécessaire cette notice sera mise à jour.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>