

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PrTEPMETKO^{MD} Comprimés de tepotinib

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **TEPMETKO** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **TEPMETKO**.

Pourquoi utilise-t-on TEPMETKO?

Voir l'encadré suivant :

Pour l'indication suivante, TEPMETKO a été approuvé *avec conditions* (AC-C). Cela signifie qu'il a réussi l'examen de Santé Canada et qu'il peut être acheté et utilisé au Canada, mais que le fabricant a accepté d'effectuer d'autres études pour confirmer que le médicament fonctionne bien comme prévu. Consultez votre professionnel de la santé pour obtenir de plus amples renseignements.

- TEPMETKO est utilisé pour traiter un type de cancer du poumon appelé cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC). Il est utilisé chez les adultes :
 - dont le cancer s'est propagé à d'autres parties du corps ou est avancé, et qui ne peut pas être opéré;
 - dont les tumeurs présentent un changement (anomalie) dans le gène *MET* (connu sous le nom de gène de transition mésenchymo-épithéliale).

Votre professionnel de la santé effectuera un test pour s'assurer que TEPMETKO vous convient.

Qu'est-ce qu'un avis de conformité avec conditions (AC-C)?

Un avis de conformité avec conditions (AC-C) est un type d'autorisation de commercialisation d'un médicament au Canada.

Santé Canada délivrera un AC-C uniquement à des produits qui permettent de traiter, de prévenir ou de diagnostiquer une maladie grave ou mettant la vie en danger. Ces produits doivent avoir démontré un bénéfice prometteur, être de grande qualité et être raisonnablement sûrs. De même, ils doivent répondre à un besoin médical important au Canada ou être considérablement plus sûrs que tout autre traitement existant.

Les fabricants de drogue doivent convenir par écrit d'indiquer sur l'étiquette que le médicament a obtenu un AC-C, d'effectuer d'autres essais pour vérifier que le médicament fonctionne comme il se doit, de suivre activement le rendement du médicament après sa vente et de

signaler leurs conclusions à Santé Canada.

Mises en garde et précautions importantes

- TEPMETKO peut causer des effets secondaires graves, notamment :
 - **Problèmes de foie (augmentation des enzymes hépatiques) :** l'élévation des enzymes hépatiques est très fréquente avec le traitement par TEPMETKO. Les problèmes de foie peuvent parfois être graves et entraîner la mort. Votre professionnel de la santé effectuera des analyses sanguines pour vérifier votre foie avant et pendant le traitement.
 - **Pneumopathie interstitielle/pneumonite :** TEPMETKO peut causer une inflammation ou dégradation des poumons pouvant entraîner la mort. Votre professionnel de la santé vous surveillera pour déceler tout problème pulmonaire. Avertissez immédiatement votre professionnel de la santé en cas d'apparition ou d'aggravation de symptômes de problèmes pulmonaires, y compris de la difficulté à respirer, un essoufflement, une toux ou de la fièvre. Les symptômes peuvent être semblables à ceux du cancer du poumon.
- TEPMETKO peut nuire à l'enfant à naître si vous le prenez pendant que vous êtes enceinte.
- Seul un médecin qui a de l'expérience liée au traitement du cancer devrait vous traiter avec ce médicament.

Comment TEPMETKO agit-il?

TEPMETKO appartient à une classe de médicaments anticancéreux appelés inhibiteurs de la tyrosine kinase du gène *MET*. Un changement dans le gène *MET* peut produire une protéine qui provoque la croissance des cellules cancéreuses. TEPMETKO agit en bloquant cette protéine. Ainsi, la croissance du cancer pourrait être ralentie ou stoppée. Il peut également aider à réduire l'étendue du cancer.

Quels sont les ingrédients de TEPMETKO?

Ingrédient médicinal : tepotinib (sous la forme de chlorhydrate de tepotinib).

Ingrédients non médicinaux : cellulose microcristalline, crospovidone, dioxyde de silice colloïdal, dioxyde de titane, hypromellose, lactose monohydraté, mannitol, oxydes de fer rouge (E172), polyéthylène glycol, stéarate de magnésium, triacétine.

TEPMETKO se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Comprimés, 225 mg de tepotinib (sous forme de chlorhydrate de tepotinib)

N'utilisez pas TEPMETKO dans les cas suivants :

- vous êtes allergique au tepotinib ou à l'un des autres ingrédients de ce médicament. En cas de doute, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser TEPMETKO, afin d'assurer le bon usage du médicament et réduire la possibilité d'effets indésirables. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel ainsi que vos problèmes de santé, notamment :

- si vous avez ou avez eu des problèmes rénaux.
- si vous avez ou avez eu des problèmes de foie.
- si vous êtes allergique au lactose, car TEPMETKO contient du lactose.

Autres mises en garde :

Grossesse et allaitement :

Patients de sexe féminin :

- Si vous êtes enceinte, si vous pouvez le devenir ou si vous pensez l'être, vous devriez discuter avec votre professionnel de la santé de certains risques particuliers.
- Vous ne devez pas prendre TEPMETKO si vous êtes enceinte. Ce médicament peut nuire à votre enfant à naître.
- Si vous pouvez devenir enceinte :
 - Votre professionnel de la santé doit effectuer un test de grossesse avant que vous ne commenciez le traitement par TEPMETKO.
 - Évitez de devenir enceinte pendant que vous prenez TEPMETKO. Vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement et pendant 1 semaine après votre dernière dose de TEPMETKO. Discutez avec votre professionnel de la santé des méthodes de contraception qui pourraient vous convenir pendant cette période.
 - Communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé si vous tombez enceinte ou pensez être enceinte pendant le traitement par TEPMETKO.
- N'allaitiez PAS pendant votre traitement et pendant 1 semaine après votre dernière dose de TEPMETKO. On ignore si TEPMETKO est excrété (passe) dans le lait maternel. Discutez avec votre professionnel de la santé de la meilleure façon de nourrir votre bébé pendant cette période.

Patients de sexe masculin ayant des partenaires de sexe féminin pouvant tomber enceintes :

- Vous ne devez pas engendrer un enfant pendant que vous prenez TEPMETKO. Ce médicament peut nuire à votre enfant à naître.
- Utilisez des condoms chaque fois que vous avez des relations sexuelles pendant que vous prenez TEPMETKO et pendant 1 semaine après votre dernière dose.
- Si votre partenaire tombe enceinte pendant que vous prenez TEPMETKO, informez immédiatement votre professionnel de la santé de cette situation.

Fertilité :

On ignore si TEPMETKO peut affecter votre fertilité. Aucune étude sur la fertilité n'a été menée chez l'humain. Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez les poser à votre professionnel de la santé.

Conduite et utilisation de machines :

Avant d'effectuer des tâches qui nécessitent une attention particulière, attendez de connaître votre réponse à TEPMETKO.

Enfants et adolescents : l'utilisation de TEPMETKO N'est PAS approuvée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les produits suivants pourraient interagir avec TEPMETKO :

- Digoxine – utilisée pour traiter les affections cardiaques

Comment utiliser TEPMETKO :

- Prenez TEPMETKO exactement comme votre professionnel de la santé vous a dit de le faire. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou personnel infirmier si vous avez des doutes.
- NE modifiez PAS votre dose et NE cessez PAS de prendre le médicament à moins que votre professionnel de la santé ne vous le demande.
- Prenez TEPMETKO une fois par jour avec de la nourriture.
- Prenez le médicament environ à la même heure chaque jour.
- Si la prise de plus d'un comprimé est nécessaire pour atteindre la dose quotidienne de TEPMETKO, prenez les deux comprimés en même temps, en une seule dose.
- Avalez les comprimés entiers. NE mâchez PAS, NE coupez PAS et N'écrasez PAS les comprimés.

Dose habituelle :

Dose habituelle pour les adultes :

450 mg (deux comprimés de 225 mg) pris une fois par jour, par la bouche.

Votre professionnel de la santé pourrait modifier votre dose, interrompre votre traitement par TEPMETKO ou l'arrêter définitivement. Cela peut se produire si vous présentez certains effets secondaires ou si votre maladie s'aggrave.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de TEPMETKO, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

- Si vous avez oublié de prendre une dose et qu'il reste plus de 8 heures avant la prochaine dose, prenez la dose oubliée avec des aliments dès que vous vous en apercevez. Ensuite, prenez votre dose suivante à l'heure habituelle.
- S'il reste moins de 8 heures avant votre prochaine dose, sautez la dose oubliée. Attendez votre prochaine dose et prenez-la à l'heure habituelle. NE prenez PAS une double dose pour compenser la dose oubliée.
- Si vous vomissez après avoir pris TEPMETKO, attendez votre prochaine dose et prenez-la à la prochaine heure prévue. Ne prenez pas une dose supplémentaire.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à TEPMETKO?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez TEPMETKO. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires de TEPMETKO sont les suivants :

- Enflure du visage ou d'autres parties du corps (œdème)
- Fatigue, faiblesse, étourdissements, maux de tête
- Nausées ou vomissements
- Diarrhée, constipation
- Douleur à l'estomac
- Perte d'appétit
- Douleur musculaire, osseuse ou articulaire
- Fièvre
- Éruptions cutanées, démangeaisons

TEPMETKO peut causer des résultats anormaux aux analyses sanguines. Votre professionnel de la santé effectuera des analyses sanguines avant et pendant le traitement. Les résultats seront interprétés par votre médecin.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
TRÈS COURANT			
Troubles hépatiques (élévation des enzymes hépatiques) : perte d'appétit, nausées, vomissements, jaunissement de la peau et/ou de la partie blanche de vos yeux (jaunisse), urine foncée de la couleur du thé, confusion, somnolence, faiblesse, douleur dans la partie supérieure droite de l'estomac, enflure dans la région de l'estomac, selles de couleur claire (fréquence des selles)		X	
Épanchement pleural (liquide autour des poumons) : douleur thoracique, respiration difficile ou douloureuse, toux		X	
Pneumonie (infection dans les poumons) : douleur thoracique lorsque vous respirez ou toussiez, confusion, toux pouvant provoquer des mucosités, fatigue, fièvre, transpiration, frissons graves avec frissons, nausées, vomissements ou diarrhée, essoufflement		X	
COURANT			
Lésion rénale aiguë (problèmes rénaux graves) : confusion, démangeaisons ou éruption cutanée, gonflement du visage et des mains, enflure des pieds ou des chevilles, uriner moins ou pas du tout, prise de poids		X	
Pneumopathie interstitielle/pneumonite (inflammation ou cicatrisation des poumons) : apparition ou aggravation de problèmes pulmonaires, y compris difficulté à respirer, essoufflement, toux ou fièvre		X	
Enflure grave, y compris un œdème généralisé (enflure touchant tout le corps)		X	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur;

ou

- Téléphonant sans frais 1 866 234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

Conserver à une température ambiante entre 15 °C et 30 °C. Conserver le médicament dans son emballage original pour le protéger de l'humidité.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur TEPMETKO :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) ou sur le site Web d'EMD Serono (<http://www.emdserono.ca/fr/index.html>).

Le présent dépliant a été rédigé par EMD Serono, une division d'EMD Inc., Canada.

Dernière révision : 14 août 2023