Notice: Information du patient

Cotellic 20 mg comprimés pelliculés
cobimetinib

Veuillez 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,votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE COTELLIC ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE COTELLIC
3. COMMENT PRENDRE COTELLIC
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER COTELLIC
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE COTELLIC ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Qu'est-ce que Cotellic

Cotellic est un médicament anticancéreux qui contient la substance active appelée cobimetinib.

Dans quel cas est-il utilisé
Cotellic est utilisé pour traiter des patients adultes atteints d'un type de cancer de la peau appelé mélanome qui s'est étendu à d'autres parties du corps ou qui ne peut être retiré par une chirurgie.
- Il est utilisé en association à un autre médicament anticancéreux appelé le vemurafenib. Lisez aussi attentivement la notice se rapportant à ce médicament.
- Il ne peut être utilisé que chez les patients dont le cancer présente une modification (mutation) de la protéine « BRAF ». Avant de commencer le traitement, votre médecin fera une recherche de cette mutation. Cette modification peut avoir entraîné le développement du mélanome.

Comment Cobimetinib agit-il
Cotellic cible la protéine « MEK » qui joue un rôle important dans le contrôle de la croissance des cellules cancéreuses. Quand Cotellic est administré en association au vemurafenib (qui cible la protéine « BRAF » modifiée), il ralentit davantage ou arrête la croissance du cancer.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE COTELLIC

Ne prenez jamais Cotellic :
- si vous êtes allergique au cobimetinib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Si vous avez un doute, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre Cotellic.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Cotellic si vous souffrez de :

- Saignements

Cotellic peut être à l'origine de saignements sévères, en particulier au niveau du cerveau ou de l'estomac (*voir également à la rubrique 4 « Saignements sévères »*). Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez des saignements inhabituels ou l'un de ces symptômes : maux de tête, vertiges, sensation de faiblesse, sang dans les selles ou selles noires et des vomissements de sang.

- Problèmes oculaires

Cotellic peut être à l'origine de problèmes oculaires (*voir également à la rubrique* 4 « *Problèmes oculaires (visuels)* »). Si vous présentez les symptômes suivants, signalez-le immédiatement à votre médecin : vision trouble, vision déformée, déficience visuelle ou toute autre modification de la vue pendant le traitement. Votre médecin doit examiner vos yeux devant l'apparition de troubles visuels ou l'aggravation de troubles visuels existants pendant votre traitement par Cotellic.

- Problèmes au niveau du cœur

Cotellic peut être à l'origine d'une diminution du volume de sang pompé par le cœur (*voir également à la rubrique 4* « *Problèmes au niveau du cœur* »). Votre médecin doit contrôler la capacité de votre cœur à pomper le sang de manière normale avant et pendant le traitement avec Cotellic. Informez immédiatement votre médecin si vous avez la sensation que le cœur bat plus fort, que le rythme cardiaque s'accélère ou qu'il devient irrégulier, ou que vous présentez vertige, étourdissements, essoufflement, fatigue ou un gonflement au niveau des jambes.

- Problèmes au niveau du foie

Cotellic peut être à l'origine d'une augmentation du taux de certaines enzymes du foie dans le sang pendant le traitement. Votre médecin procèdera à des analyses sanguines afin de contrôler leur taux et vérifier si le foie fonctionne bien.

- Problèmes musculaires

Cotellic peut être à l'origine d'augmentations du taux de la créatine phosphokinase, une enzyme qui se trouve principalement dans le muscle, le cœur et le cerveau. Cela peut être le signe d'une lésion musculaire (rhabdomyolyse) (*voir également à la rubrique 4* « *Problèmes musculaires* »). Votre médecin procèdera à des analyses sanguines afin de contrôler le taux de la créatine phosphokinase. Prévenez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un de ces symptômes : douleurs musculaires, spasmes musculaires, faiblesse ou urines de couleur sombre ou rouge.

- Diarrhée

Si vous présentez une diarrhée, signalez-le immédiatement à votre médecin. Une diarrhée sévère peut causer une déshydratation (perte de liquide du corps). Suivez les instructions de votre médecin sur la conduite à tenir afin de vous aider à prévenir et traiter la diarrhée.

Enfants et adolescents
Cotellic n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents. La sécurité et l'efficacité de Cotellic chez les patients âgés de moins de 18 ans n'ont pas été établies.

Autres médicaments et Cobimetinib
Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament ou si vous pouvez être amené à prendre un autre médicament, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. En effet, Cotellic peut affecter les effets de certains médicaments. De même, certains médicaments peuvent affecter les effets de Cotellic.
Si vous prenez les médicaments suivants, parlez-en à votre médecin avant de prendre Cotellic :

Médicaments	**Indication des médicaments**
itraconazole, clarithromycine, érythromycine, télithromycine, voriconazole, rifampicine, posaconazole, fluconazole, miconazole	utilisés dans certaines infections fongiques et bactériennes
ritonavir, cobicistat, lopinavir, délavirdine, amprénavir, fosamprénavir	utilisés pour l'infection au virus VIH
télaprivir	utilisé pour l'hépatite C
néfadozone	utilisée pour la dépression
amiodarone	utilisée lorsque le cœur bat de manière irrégulière
diltiazem, vérapamil	utilisés lorsque la tension artérielle est élevée
imatinib	utilisé dans le cancer
carbamazépine, phénytoïne	utilisés pour les convulsions (crises d'épilepsie)
millepertuis	un médicament à base de plante, utilisé pour traiter la dépression (sans ordonnance)

Cotellic avec des aliments et des boissons
Evitez de prendre Cotellic avec du jus de pamplemousse. Cela pourrait augmenter la quantité de Cotellic dans votre sang.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.
- Cotellic est déconseillé durant la grossesse. Bien que les effets de Cotellic n'aient pas été étudiés chez la femme enceinte, il peut provoquer des lésions définitives ou des anomalies congénitales chez l'enfant à naître.
- Si vous débutez une grossesse durant le traitement ou au cours des 3 mois suivant votre dernière dose, parlez-en immédiatement à votre médecin.
- Le passage de Cotellic dans le lait maternel n'est pas connu. Votre médecin discutera avec vous des bénéfices et des risques liés à la prise de Cotellic en cas d'allaitement.

Contraception
Les femmes en âge de procréer doivent utiliser deux méthodes de contraception efficaces, comme un préservatif ou une autre méthode barrière (avec spermicide, si disponible) durant le traitement par Cotellic et pendant au moins 3 mois après la fin du traitement. Demandez conseil à votre médecin sur la meilleure méthode de contraception pour vous.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Cotellic peut affecter votre aptitude à conduire des véhicules ou utiliser des machines. Si vous présentez des troubles de la vision ou d'autres troubles susceptibles d'affecter votre aptitude tels qu'une sensation de vertige ou de fatigue, évitez de conduire ou d'utiliser des machines. Si vous avez un doute, parlez-en à votre médecin.

Cotellic contient du lactose et du sodium
Les comprimés contiennent du lactose (un type de sucre). Si votre médecin vous a dit que vous ne tolériez pas certains sucres, informez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE COTELLIC

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Quelle est la dose à prendre
La dose recommandée est de 3 comprimés (soit un total de 60 mg) une fois par jour.
- Prenez les comprimés tous les jours pendant 21 jours (appelés une « période de traitement »).
- Après ces 21 jours, ne prenez aucun comprimé de Cotellic pendant 7 jours. Durant cette pause de 7 jours du traitement par Cotellic, vous devez continuer à prendre le vemurafenib comme prescrit par votre médecin.
- Commencez la période suivante de 21 jours de traitement par Cotellic après la pause de 7 jours.
- Si vous ressentez des effets indésirables, votre médecin pourra décider de diminuer votre dose, d'arrêter temporairement ou définitivement le traitement. Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de votre médecin ou de votre pharmacien.

Prise du médicament
- Avaler les comprimés entiers avec de l'eau.
- Cotellic peut être pris avec ou sans aliments.

Si vous vomissez
Si vous vomissez après avoir pris Cotellic, ne prenez pas de dose supplémentaire de Cotellic le même jour. Continuez à prendre Cotellic au moment habituel le lendemain.

Si vous avez pris plus de Cotellic que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus de Cotellic que vous n'auriez dû, consultez immédiatement un médecin. Apportez la boîte du médicament et cette notice avec vous.

Si vous oubliez de prendre Cotellic
- Si vous devez prendre votre dose suivante dans plus de 12 heures, prenez la dose omise dès que vous vous apercevez de votre oubli.
- Si vous devez prendre votre dose suivante dans moins de 12 heures, ne prenez pas la dose omise, puis prenez la dose suivante à l'heure habituelle.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Cotellic
Il est important de continuer à prendre Cotellic tant que votre médecin vous le prescrit.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ière.

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. Si vous ressentez des effets indésirables, votre médecin pourra décider de diminuer votre dose, d'arrêter temporairement ou définitivement le traitement.

Veuillez également consulter la notice fournie dans la boîte du vemurafenib, qui est utilisé en association avec Cotellic.

Effets indésirables graves
Si vous ressentez un des effets indésirables listés ci-dessous ou s'ils s'aggravent pendant le traitement, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Saignements sévères (fréquent : peut affecter jusqu'à une personne sur 10)
Cotellic peut être à l'origine de saignements sévères, en particulier au niveau du cerveau ou de l'estomac. En fonction de la localisation du saignement, les symptômes peuvent comprendre :
• maux de tête, vertiges ou faiblesse
• vomissements de sang
• douleur abdominale
• selles de couleur rouge ou noir.

Problèmes oculaires (visuels) (très fréquent : peut affecter plus d'une personne sur 10)
Cotellic peut causer des problèmes oculaires. Certains de ces problèmes oculaires peuvent être dus à une « rétinopathie séreuse » (une accumulation de liquide dans les yeux). Les symptômes de la rétinopathie séreuse comportent :
- vision trouble
- vision déformée
- déficience visuelle partielle
- toutes autres modifications de la vue.

Problèmes au niveau du cœur (fréquent : peut affecter jusqu'à une personne sur 10)
Cotellic peut être à l'origine d'une diminution du volume de sang pompé par le coeur. Les symptômes peuvent comporter :
- sensation de vertige
- sensation d'étourdissement
- sensation d'essoufflement
- sensation de fatigue
- sensation que le cœur bat plus fort, que le rythme cardiaque s'accélère ou qu'il devient irrégulier
- gonflement au niveau des jambes.

Problèmes musculaires (peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
Cotellic peut être à l'origine d'une destruction musculaire (rhabdomyolyse). Les symptômes peuvent comprendre :
• douleurs musculaires
• spasmes et faiblesse musculaires
• urines foncée ou rouge.

Diarrhée (très fréquent : peut affecter plus d'1 personne sur 10)
Si vous présentez une diarrhée, signalez-le immédiatement à votre médecin et suivez ses instructions sur la conduite à tenir afin de vous aider à prévenir et à traiter la diarrhée.

Autres effets indésirables
Si vous ressentez un des effets indésirables suivants, parlez-en immédiatement à votre médecin :

Très fréquent (Peut affecter plus d'une personne sur 10)
- sensibilité accrue au soleil
- éruption cutanée
- « mal au cœur » (nausées)
- fièvre
- frissons
- augmentation des enzymes du foie (mise en évidence par des analyses sanguines)
- anomalie des résultats d'analyse sanguine de la créatine phosphokinase, une enzyme retrouvée principalement dans le cœur, le cerveau et les muscles squelettiques
- vomissements
- éruption cutanée avec taches colorées sans relief ou boutons de type acné
- tension artérielle élevée
- anémie (un niveau bas de globules rouges dans le sang)
- saignement
- épaississement anormal de la peau
- gonflement, généralement au niveau des jambes (œdème périphérique)
- démangeaisons ou sécheresse de la peau
- douleur buccale ou aphtes, inflammation des muqueuses (stomatite).

Fréquent (Peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
- certains types de lésion cancéreuse (tels que carcinome baso-cellulaire, carcinome épidermoïde cutané et kératoacanthome)
- déshydratation, lorsque votre corps ne dispose pas de suffisamment d'eau
- diminution des taux de phosphate et de sodium (mise en évidence par des analyses sanguines)
- augmentation du taux de sucre (mise en évidence par des analyses sanguines)
- augmentation d'un pigment du foie (appelé « bilirubine ») dans le sang. Les symptômes comprennent le jaunissement de la peau ou des yeux
- infection des poumons qui peut être à l'origine de difficultés pour respirer et peut mettre la vie en danger (appelée « pneumopathie inflammatoire »).

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 (voir ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Pour la Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Pour la France
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)
et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance
Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/

Pour le Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER COTELLIC

- 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 la plaquette et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Ce médicament ne nécessite aucune précaution particulière de conservation.
- 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 Cotellic

- La substance active est le cobimetinib. Chaque comprimé pelliculé contient de l'hémifumarate de cobimetinib équivalent à 20 mg de cobimetinib.
- Les autres composants sont (voir rubrique 2 "Cotellic contient du lactose et du sodium") :
- Noyau du comprimé : lactose monohydraté, cellulose microcristalline (E460), croscarmellose sodique (E468), et stéarate de magnésium (E470b).
- Pelliculage : alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350 et talc (E553b).

Qu'est ce que Cotellic et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de Cotellic sont blancs, ronds et gravés « COB » sur une face.
Une seule présentation est disponible : boîte de 63 comprimés (3 plaquettes de 21 comprimés).

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Allemagne

Fabricant
Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639
Grenzach-Wyhlen
Allemagne

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

België/Belgique/Belgien,
Luxembourg/Luxemburg
N.V. Roche S.A.
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

France
Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est Juin 2025

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