Notice : Information du patient

Rozlytrek 100 mg gélules
Rozlytrek 200 mg gélules
entrectinib

▼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.

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.
- Cette notice a été rédigée comme si la personne prenant le médicament la lisait. Si vous donnez ce médicament à votre enfant, veuillez remplacer 'vous' par 'votre enfant' dans toute la notice.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE ROZLYTREK ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ROZLYTREK
3. COMMENT PRENDRE ROZLYTREK
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ROZLYTREK
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES
7. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. QU'EST-CE QUE ROZLYTREK ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Qu'est-ce que Rozlytrek

Rozlytrek est un médicament anticancéreux qui contient une substance active appelée « entrectinib ».

Dans quels cas Rozlytrek est-il utilisé

Rozlytrek est utilisé pour traiter :
- les adultes, les adolescents et les enfants âgés de plus de 1 mois atteints de tumeurs solides (cancer) qui peuvent être localisées dans différentes parties du corps, causées par une modification du gène appelé Neutrophic Tyrosine Receptor Kinase (*NTRK*), ou
- les adultes atteints d'une forme de cancer appelée « cancer du poumon non à petites cellules » (CPNPC) causée par une modification d'un gène appelé « *ROS1* ».

Ce médicament est utilisé dans les cancers à tumeurs solides lorsque :
- un test a montré que vos cellules cancéreuses présentent une modification des gènes appelés « NTRK » (voir « Comment Rozlytrek agit-il » ci-dessous), et
- votre cancer s'est propagé à l'intérieur de l'organe affecté ou à d'autres organes de votre corps ou si une intervention chirurgicale visant à retirer le cancer est susceptible de provoquer de graves complications, et
- vous n'avez préalablement pas reçu de médicaments appelés «inhibiteurs NTRK»
- les autres traitements n'ont pas agi ou ne vous conviennent pas.

Ce médicament est utilisé si votre cancer du poumon (CPNPC) :
- est «ROS1+» - cela signifie que vos cellules cancéreuses présentent une modification dans un gène appelé «ROS1» (voir «Comment Rozlytrek agit-il» ci-dessous), et
- est avancé - par exemple, s'est étendu à d'autres parties de votre corps (métastatique), et
- vous n'avez préalablement pas reçu de médicaments appelés « inhibiteurs de ROS1 ».

Comment Rozlytrek agit-il ?

Rozlytrek agit en bloquant l'action des enzymes défectueuses. Ces enzymes défectueuses sont causées par une modification des gènes NTRK ou ROS1 qui les produisent. Les enzymes défectueuses favorisent la croissance des cellules cancéreuses.

Rozlytrek peut ralentir ou stopper la croissance du cancer. Il peut également aider à diminuer le développement de votre cancer.

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

Ne prenez jamais Rozlytrek:

- si vous êtes allergique à entrectinib 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 Rozlytrek.

Mises en garde et précautions d'emploi

Interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre Rozlytrek si :
- vous avez récemment eu une perte de mémoire, une confusion, des hallucinations ou des modifications de l'état mental
- vous avez eu des fractures osseuses ou des pathologies pouvant augmenter le risque de fractures osseuses, appelées « ostéoporose » ou « ostéopénie »
- vous prenez des médicaments pour diminuer l'acide urique dans votre sang
- vous avez une insuffisance cardiaque (lorsque votre cœur a du mal à pomper correctement le sang pour fournir l'oxygène à tout l'organisme) – les signes peuvent être : une toux, une sensation d'essoufflement ou des gonflements des jambes et des bras
- vous avez ou avez eu des problèmes cardiaques ou un problème de conduction cardiaque appelé "allongement de l'intervalle QT" – visible sur un « électrocardiogramme » (ECG) ou par des taux faibles d'électrolytes dans votre sang
- vous avez un trouble héréditaire appelé « intolérance au galactose », « déficit congénital en lactase » ou « syndrome de malabsorption du glucose-galactose ».

Si vous êtes dans l'un des cas ci-dessus (ou si vous avez un doute), consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre Rozlytrek

Prise d'autres médicaments avec Rozlytrek

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris un autre médicament, ou pourriez prendre tout autre médicament. Rozlytrek peut perturber le mécanisme d'action d'autres médicaments, qui eux-mêmes peuvent perturber le mécanisme d'action de Rozlytrek.

En particulier, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants pour :
- les infections fongiques (antifongiques) – comme le ketoconazole, l'itraconazole, le voriconazole, le posaconazole
- le SIDA/infection par le VIH– comme le ritonavir ou le saquinavir
- la dépression – telle que la paroxétine, la fluvoxamine ou un médicament à base de plantes contre la dépression - le millepertuis
- stopper les convulsions ou crises épileptiques – comme la phénytoïne, la carbamazépine ou le phénobarbital
- la tuberculose – comme la rifampicine ou, la rifabutine.

- les tumeurs solides et hématologiques – topotécan, lapatinib, mitoxantrone, apalutamide, ou méthotrexate
- l'inflammation des articulations ou les maladies auto-immunes articulaires (polyarthrite rhumatoïde) – méthotrexate
- les migraines – ergotamine
- les douleurs sévères – fentanyl
- les maladies mentales (psychoses) ou le Syndrome de Gilles de la Tourette – pimozide
- un rythme cardiaque irrégulier – quinidine
- stopper la formation de caillots sanguins – warfarine ou, dabigatran étexilate
- le reflux gastrique (brûlures d'estomac) – cisapride ou, oméprazole
- baisser le taux de cholestérol sanguin – atorvastatine, pravastatine, ou rosuvastatine
- réprimer la réaction immunitaire du corps ou empêcher le rejet par votre système immunitaire d'un organe transplanté – sirolimus, tacrolimus, ou ciclosporine
- baisser le taux sanguin de sucre – répaglinide ou, tolbutamide
- l'hypertension artérielle – bosentan, félodipine, nifédipine, ou vérapamil
- l'inflammation ou les nausées – dexaméthasone

Si vous êtes dans l'un des cas ci-dessus (ou si vous avez un doute), consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Rozlytrek.

Rozlytrek avec des aliments/boissons

Ne buvez pas de jus de pamplemousse ou ne mangez pas de pamplemousse ou d'oranges de Séville pendant votre traitement avec ce médicament. Cela pourrait augmenter la quantité de Rozlytrek dans votre corps à un niveau nocif.

Femmes et contraception

Vous devez éviter d'être enceinte pendant la prise de ce médicament, car il peut être nocif pour l'enfant à naître. Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode hautement efficace de contraception :
- pendant toute la durée de traitement, et
- la poursuivre pendant au moins 5 semaines après l'arrêt du traitement.

On ne sait pas si Rozlytrek peut réduire l'effet des médicaments contraceptifs (pilules contraceptives ou implants hormonaux contraceptifs). Vous devez avoir recours à une méthode efficace de contraception supplémentaire telle qu'une méthode barrière (comme le préservatif).

Consultez votre médecin pour connaître les méthodes contraceptives les mieux adaptées pour vous et votre partenaire.

Hommes et contraception

Votre partenaire féminine doit éviter d'être enceinte pendant que vous prenez ce médicament, car il peut être nocif pour l'enfant à naître. Si votre partenaire est une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode hautement efficace de contraception :
- pendant le traitement, et
- la poursuivre pendant au moins 3 mois après l'arrêt du traitement.

Consultez votre médecin pour connaître les méthodes contraceptives les mieux adaptées pour vous et votre partenaire.

Grossesse

- Ne prenez pas Rozlytrek si vous êtes enceinte. Ce médicament peut être nocif pour l'enfant à naître.
- Si vous êtes enceinte pendant le traitement par ce médicament ou au cours des 5 semaines qui suivent la dernière prise de ce médicament, prévenez immédiatement votre médecin.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter pendant la prise de ce médicament. On ignore en effet si Rozlytrek peut passer dans le lait maternel – il pourrait alors être nocif pour l'enfant à naître.

Conduite de véhicules, de vélo et utilisation de machines

Rozlytrek peut affecter votre aptitude à conduire des véhicules, à faire du vélo ou à utiliser des machines. Rozlytrek peut aussi provoquer:
- une vision floue
- une sensation de fatigue, des étourdissements, ou une syncope
- avoir une altération de l'état mental, état confusionnel ou vision de choses inexistantes (hallucinations).

Si cela se produit, vous ne devez pas conduire, ni faire du vélo ou utiliser des machines lourdes jusqu'à ce que vous vous sentiez mieux. Consultez votre médecin ou votre pharmacien pour vous assurer que vous pouvez conduire, faire du vélo ou utiliser des machines.

Rozlytrek contient du :

- **lactose** - un type de sucre. Si votre médecin vous a dit que vous avez une intolérance à certains sucres, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.
- **jaune orangé S (E 110) uniquement dans les gélules de 200 mg.** Il s'agit d'un colorant pouvant provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT PRENDRE ROZLYTREK

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

A quelle dose ?

Pour les adultes :

- La posologie recommandée est de 3 gélules de 200 mg, une fois par jour (quantité totale 600 mg).
- Si vous ne vous sentez pas bien, votre médecin pourra réduire votre dose, suspendre le traitement pendant une courte période ou arrêter définitivement le traitement.

Pour les adolescents et enfants âgés de plus de 1 mois :

- Le médecin de votre enfant déterminera la bonne dose à prendre – basé sur la taille et le poids de l'enfant.
- Le médecin de votre enfant réévaluera la dose et la modifiera si nécessaire.

Rozlytrek est également disponible sous forme de granulés pelliculés en sachet pour les patients qui ne peuvent pas avaler les gélules mais peuvent avaler des aliments mous.

Comment le prendre ?

Rozlytrek peut être pris avec ou sans nourriture.

Votre médecin peut vous demander de prendre les gélules de Rozlytrek de deux façons :
- Avalez chaque gélule entière par voie orale. Ne pas écraser ou mâcher les gélules.
- Prenez-les sous forme de suspension buvable administrée par voie orale (en utilisant une seringue pour administration orale) ou par une sonde d'alimentation, si nécessaire.

Lisez les « Instructions d'Utilisation » à la fin de cette notice

Lisez et suivez attentivement les **« Instructions d'Utilisation »** à la fin de cette notice pour savoir comment prendre ou administrer Rozlytrek. Elles vous montrent comment préparer, mesurer et prendre ou administrer Rozlytrek préparé sous forme de suspension buvable
- par la bouche, ou
- par une sonde d'alimentation (comme une sonde gastrique ou nasogastrique)

Si vous vomissez après avoir pris Rozlytrek

<u>Pour les gélules entières</u>

Si vous vomissez immédiatement après avoir pris une dose de Rozlytrek, prenez une autre dose.

<u>Pour les gélules administrées sous forme de suspension buvable</u>

Si des vomissements ou des crachats partiels ou totaux surviennent immédiatement après l'administration d'une dose au patient, consultez le médecin ou le pharmacien du patient pour les étapes suivantes.

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

Si vous avez pris plus de Rozlytrek que vous n'auriez dû, consultez un médecin ou allez immédiatement à l'hôpital. Prenez avec vous la boîte de médicament et cette notice.

Si vous oubliez de prendre Rozlytrek

- Si votre prochaine dose est prévue dans plus de 12 heures, prenez la dose oubliée dès que vous y pensez.
- Si votre prochaine dose est prévue dans moins de 12 heures, ne prenez pas la dose oubliée. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

Si vous cessez de prendre Rozlytrek

N'arrêtez pas ce traitement sans en parler à votre médecin. Il est important de prendre ce médicament tous les jours, aussi longtemps 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/ère.

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. Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec ce médicament.

Effets indésirables graves

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un de ces effets indésirables graves. Votre médecin pourra alors diminuer votre dose, arrêter temporairement ou définitivement votre traitement si :
- vous avez une toux, une sensation d'essoufflement, ou un œdème des jambes ou des bras (rétention hydrique) ceux-ci peuvent être les signes de troubles cardiaques (insuffisance cardiaque congestive)
- vous vous sentez confus, avez des changements d'humeur, des troubles de la mémoire ou que vous voyez des choses inexistantes (hallucinations)
- vous avez la sensation de vertiges, d'étourdissements ou avez la sensation que votre cœur bat irrégulièrement ou plus vite, qui peuvent être le signe d'un rythme cardiaque anormal,
- vous remarquez des douleurs articulaires, des douleurs osseuses, des déformations ou des changements dans votre capacité à bouger, car cela peut être un signe de fractures
- vous avez des problèmes rénaux ou de l'arthrite - vous pouvez avoir des taux élevés d'acide urique dans votre sang

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets secondaires ci-dessus.

Autres effets indésirables

Prévenez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants :

Très fréquents : peuvent toucher plus de 1 personne sur 10 :
- sensation de fatigue
- altérations du goût
- sensation de perte d'équilibre ou de vertige
- vision floue
- gonflement
- diarrhées ou constipation
- être ou se sentir malade
- difficulté à avaler
- sensation de toucher anormale à type de démangeaisons, de picotements ou une sensation de brûlure
- éruption cutanée;
- sensation d'essoufflement
- toux ou fièvre
- maux de tête
- prise de poids
- vomissements
- douleurs ou faiblesse musculaires
- douleur, y compris douleurs dorsales, douleurs cervicales, douleurs musculosquelettiques, douleurs dans les membres
- maux d'estomac
- douleur articulaire
- sensation désagréable anormale dans les bras ou les jambes
- perte de la coordination musculaire, marche instable
- perturbation du sommeil
- infection pulmonaire
- infection urinaire
- impossibilité à vider complètement votre vessie
- perte d'appétit
- hypotension
- diminution d'un type de globules blancs appelé neutrophiles
- nombre insuffisant de globules rouges (anémie)
- augmentation des taux sanguins de certaines enzymes hépatiques (ASAT/ALAT)
- augmentation du taux sanguin de créatinine (normalement éliminée dans l'urine par les reins)

Fréquents : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 :
- troubles de l'humeur
- déshydratation
- liquide autour de vos poumons
- évanouissement
- peau plus sensible à la lumière extérieure

Peu fréquents: peuvent toucher moins de 1 personne sur 100 :
- changements de certains composés chimiques dans votre sang causés par un relargage rapide des cellules tumorales cela peut entraîner des dommages au niveau des organes, dont les reins, le cœur et le foie.
- inflammation du muscle du cœur

Prévenez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous remarquez l'un des effets indésirables ci-dessus.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, 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 ROZLYTREK

- 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'emballage et le flacon, après 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Conserver les gélules dans l'emballage d'origine et maintenir le flacon soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.
- Après préparation sous forme de suspension buvable, conserver à une température ne dépassant pas 30 °C et utiliser dans les 2 heures suivant la préparation.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. 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 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Ce que contient Rozlytrek

La substance active est l'entrectinib.
Rozlytrek 100 mg : une gélule contient 100 mg d'entrectinib.
Rozlytrek 200 mg : une gélule contient 200 mg d'entrectinib.

Les autres composants sont :
- *Contenu de la gélule :* Acide tartrique (E334), lactose (voir rubrique 2 « Rozlytrek contient du lactose »), hypromellose (E464), crospovidone (E1202), cellulose microcristalline (E460), silice colloïdale anhydre (E551), stéarate de magnésium (E572).
- *Enveloppe de la gélule :* hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (pour Rozlytrek 100 mg, gélule), Jaune orangé S (E 110) (pour Rozlytrek 200 mg, gélule. Voir la rubrique 2 'Rozlytrek contient du Jaune orangé S (E 110)').
- *Encre d'impression :* Gomme laques, propylène glycol, laque d'aluminium carmin d'indigo (E132).

Comment se présente Rozlytrek et contenu de l'emballage

Rozlytrek 100 mg gélules se présente sous forme d'une gélule jaune opaque, avec la mention ENT 100 imprimée en bleu sur le corps de la gélule.

Rozlytrek 200 mg gélules se présente sous forme d'une gélule orange opaque, avec la mention ENT 200 imprimée en bleu sur le corps de la gélule.

Les gélules sont conditionnées en flacons contenant soit:
- 30 gélules de Rozlytrek 100 mg, soit
- 90 gélules de Rozlytrek 200 mg.

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 sur ce médicament, veuillez contacter 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 mars 2025.

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'information

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

7. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Rozlytrek (entrectinib)
Gélules pour voie orale
(administrées en gélules entière ou sous forme de suspension buvable)

Ces instructions d'utilisation contiennent des informations sur la façon de préparer, de prendre et d'administrer les gélules de Rozlytrek.

Les gélules de Rolzytrek peuvent être avalées entières ou préparées sous forme de suspension et prises ou administrées par la bouche ou à l'aide d'une sonde gastrique ou nasogastrique.

Avant de commencer

- **Lisez ces instructions d'utilisation** avant de prendre ou d'administrer les gélules de Rozlytrek.
- Demandez à votre professionnel de santé de vous montrer comment utiliser Rozlytrek avant de débuter le traitement.
- Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de Rozlytrek, demandez plus d'informations à votre professionnel de santé.

Informations importantes que vous devez connaître avant de préparer et de prendre ou administrer Rozlytrek

- Votre professionnel de santé doit vous montrer comment préparer et prendre ou administrer correctement une dose de Rozlytrek gélules. Veillez à toujours prendre ou administrer les gélules de Rozlytrek en suivant exactement les indications de votre professionnel de santé.
- **Ne pas** prendre ou administrer Rozlytrek à quelqu'un d'autre avant qu'on ne vous ait montré comment préparer et prendre ou administrer Rozlytrek correctement.
- Laver- vos mains avant et après avoir utilisé Rozlytrek. **Ne pas** toucher vos yeux, votre nez ou votre bouche durant la préparation de la suspension buvable.
- Vérifier la date de péremption et que le produit ne soit pas endommagé avant utilisation. **Ne pas** utiliser si la date de péremption est dépassée ou que le produit est endommagé.
- Pour les gélules entières, si vous vomissez immédiatement après avoir pris une dose de Rozlytrek, reprenez une autre dose.
- Pour la suspension buvable, si des vomissements ou des crachats partiels ou totaux surviennent immédiatement après l'administration d'une dose au patient, consultez le médecin ou le pharmacien du patient pour les étapes suivantes.
- La suspension buvable doit être administrée **dans les 2 heures** suivant la préparation.

Administration de Rozlytrek en gélule entière par voie orale

Votre professionnel de santé décidera de la dose quotidienne de Rozlytrek adaptée à votre cas ou à celui de votre enfant.

- Avaler les gélules entières, avec ou sans nourriture, avec un peu d'eau potable, conformément aux instructions de votre professionnel de santé.
- Ne pas écraser ou mâcher les gélules.

Administration de Rozlytrek sous forme de suspension buvable – par voie orale ou à l'aide d'une sonde gastrique ou nasogastrique

Si vous ou votre enfant ne pouvez pas avaler les gélules entières, les gélules de Rozlytrek peuvent être préparées sous forme de suspension (dans de l'eau ou du lait) et prises ou administrées par voie orale ou par une sonde d'alimentation.

Votre professionnel de santé vous indiquera le nombre de gélules à utiliser, la quantité exacte de liquide (eau ou lait) à mélanger avec le contenu de la/des gélule(s) nécessaire pour préparer la suspension et la quantité exacte de suspension (mL) à prélever pour obtenir la dose prescrite de Rozlytrek à prendre ou à administrer.

Le **tableau 1** présente la dose prescrite, le nombre et le dosage des gélules nécessaires, la quantité d'eau ou de lait à mélanger avec le contenu de la/des gélule(s) pour préparer la suspension, et la quantité de suspension à prélever pour obtenir la dose prescrite à prendre ou à administrer.

Vous devrez peut-être mesurer une quantité de suspension plus faible que celle que vous avez préparée pour prendre ou administrer la dose prescrite exacte de Rozlytrek.

Tableau 1. Préparation des gélules de Rozlytrek sous forme de suspension			
Dose prescrite de Rolytrek à administrer	**Nombre de gélules de 100 mg ou de 200 mg nécessaires**	**Quantité d'eau ou de lait à mélanger avec le contenu de la/des gélule(s) pour préparer la suspension**	**Quantité de suspension à prélever pour obtenir la dose prescrite**
20 mg	Une 100 mg	5 mL	1 mL
30 mg	Une 100 mg	5 mL	1,5 mL
40 mg	Une 100 mg	5 mL	2 mL
50 mg	Une 100 mg	5 mL	2,5 mL
60 mg	Une 100 mg	5 mL	3 mL
70 mg	Une 100 mg	5 mL	3,5 mL
80 mg	Une 100 mg	5 mL	4 mL
90 mg	Une 100 mg	5 mL	4,5 mL
100 mg	Une 100 mg	5 mL	5 mL
110 mg	Une 200 mg	10 mL	5,5 mL
120 mg	Une 200 mg	10 mL	6 mL
130 mg	Une 200 mg	10 mL	6,5 mL
140 mg	Une 200 mg	10 mL	7 mL
150 mg	Une 200 mg	10 mL	7,5 mL
200 mg	Une 200 mg	10 mL	10 mL
300 mg	Trois 100 mg	15 mL	15 mL
400 mg	Deux 200 mg	20 mL	20 mL
600 mg	Trois 200 mg	30 mL	30 mL

Pour préparer la suspension, vous aurez besoin :
- Du nombre de gélules indiqué par votre professionnel de santé
- D'un verre vide propre (non inclus dans la boite)
- D'un verre d'eau potable ou de lait à température ambiante (moins de 30 °C)
- D'une seringue orale (fournie par votre pharmacien) avec des graduation 0,5 mL
- D'une serviette en papier
-

Préparation d'une suspension de Rozlytrek

Étape 1 : Lavez-vous les mains.	
Etape 2. Comptez le nombre de gélules indiquées par votre professionnel de santé pour préparer la suspension.	
Etape 3. Placez un verre vide propre sur une serviette en papier	
Etape 4. Tapotez la gélule pour en détacher le contenu.	

Étape 5 : Tenez la gélule au-dessus du verre vide propre pour éviter de la renverser.

Étape 6 : Ouvrez la gélule en appuyant doucement sur la gélule et en écartant délicatement les deux faces.

Versez le contenu dans le verre propre (**Figure A**).



Figure A

Étape 7 : Tapotez les deux côtés de l'enveloppe de la gélule et vérifiez que tout le contenu a été versé dans le verre.

- Si le contenu de la gélule est renversé en dehors du verre, videz le contenu du verre et utilisez une autre gélule. Allez à l'étape C1 pour les instructions de nettoyage, puis recommencez à l'étape 1.

Étape 8 : Poussez le piston de la seringue jusqu'en bas pour éliminer l'air éventuellement présent dans la seringue orale (Figure B).



Figure B

Étape 9 : Prenez un verre d'eau potable ou de lait à température ambiante (inférieur à 30 °C).

En utilisant la seringue, prélevez le volume exact* d'eau potable ou de lait à température ambiante dans le verre (**Figure C**).

**Votre professionnel de santé vous indiquera la quantité de liquide à utiliser.*

Ne **pas** utiliser d'autres types de liquide.

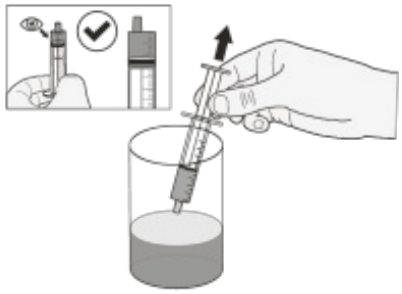


Figure C

Étape 10 : Ajoutez l'eau ou le lait de la seringue au verre contenant le contenu de la/des gélule(s) (**Figure D**).



Figure D

Etape 11. Laissez la suspension reposer pendant 15 minutes (**Figure E**).

Remarque : Il est important de le faire pour obtenir une suspension homogène, sinon vous pourriez ne pas obtenir la dose correcte.



Figure E

Etape 12. Agitez la suspension plusieurs fois afin de mélanger uniformément le médicament dans le liquide (**Figure F**).

Remarque : la suspension sera trouble si vous avez utilisé de l'eau.



Figure F

Etape 13. Appuyez à fond sur le piston de la seringue pour éliminer l'air éventuellement présent dans la seringue (**Figure G**).



Figure G

Etape 14. Remuez à nouveau le verre avec le médicament avant de placer la seringue dans le verre (**Figure H**).



Figure H

Etape 15. Placez immédiatement la seringue dans le verre, tirez lentement le piston et prélevez le volume exact de suspension pour obtenir votre dose prescrite de Rozlytrek (**Figure I**).

- Votre professionnel de santé vous indiquera la quantité de suspension à prélever pour la dose prescrite.
- **Ne pas** attendre pour prélever la suspension. S'il reste trop longtemps en place, le médicament peut se déposer jusqu'au fond et vous pourriez ne pas recevoir la dose correcte.

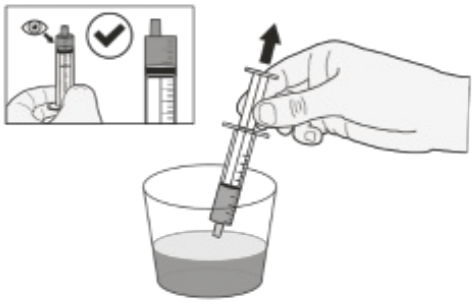


Figure I

Etape 16. Vérifiez la quantité dans la seringue (**Figure J**).

L'extrémité de la seringue pointant vers le haut, vérifiez :
- que vous avez prélevé le volume exact de suspension
- qu'il n'y a pas de grosses bulles

Remarque : Si vous n'avez pas prélevé le volume exact ou s'il y a de grosses bulles à l'intérieur :
- remettez la seringue dans le verre
- repoussez le médicament dans le verre
- puis prélevez à nouveau le médicament (commencez à l'étape 15).

Agitez rapidement la seringue. Administrez Rozlytrek immédiatement après l'avoir prélevé dans la seringue.

Si le médicament n'est pas pris **dans les 2 heures**, jetez le médicament de la seringue. Allez à l'étape C1 pour les instructions de nettoyage et puis recommencez à l'étape 2 pour mélanger une nouvelle dose.

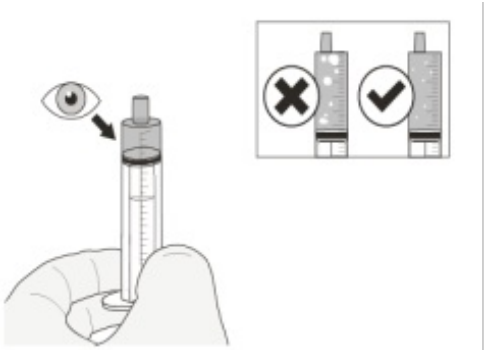
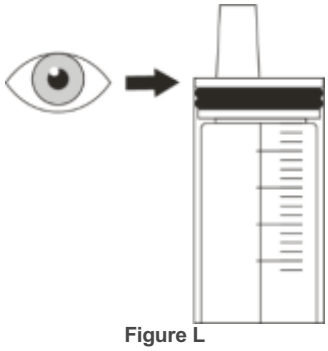


Figure J

Administration par voie orale

Étape A1. Asseyez le patient en position verticale lors de l'administration d'une dose de Rozlytrek par voie orale (**Figure K**). Placez la seringue dans la bouche en mettant le bout contre l'une des joues. Poussez lentement le piston jusqu'au bout. **Remarque** : administrer Rozlytrek trop rapidement peut provoquer un étouffement.	 **Figure K**
Étape A2. Vérifiez qu'il ne reste pas de médicament dans la seringue orale (**Figure L**). Si la suspension reste dans la seringue orale, répétez l'étape A1.	 **Figure L**
Étape A3. Donnez un peu d'eau juste après avoir administré la dose prescrite de Rozlytrek. En cas d'arrière-goût prononcé, l'enfant peut être nourri au sein ou recevoir du lait.	

Administration par une sonde gastrique ou nasogastrique

Si vous donnez la suspension à l'aide d'une sonde nasogastrique ou gastrique placée médicalement. Vérifiez les instructions du fabricant pour la taille et les dimensions de la sonde entérale.
Assurez-vous que la taille de la sonde est d'au moins 8 French ou plus pour éviter l'obstruction de la sonde si vos aliquotes (quantité de suspension) sont de 3 mL ou plus.

Pour prendre ou administrer des doses de Rozlytrek de 3 mL ou plus, fractionnez la dose et administrez-la en au moins 2 parties. Rincez la sonde avec la même quantité d'eau ou de lait après avoir administré chaque partie.

Les nouveau-nés et les enfants présentant des restrictions liquidiennes peuvent nécessiter des volumes de rinçage minimaux de 1 mL à 3 mL pour délivrer Rozlytrek. Les aliquotes doivent être ajustées en conséquence.

Pour prendre ou administrer des doses de 30 mL de Rozlytrek, répartissez la dose en au moins trois portions de 10 mL. Rincez la sonde avec la même quantité d'eau ou de lait après avoir administré chaque partie. La sonde doit être rincée avec de l'eau ou du lait après l'administration de Rozlytrek.

En cas de questions, consultez votre professionnel de santé.

Étape B1
Placez le bout de la seringue dans la sonde nasogastrique/gastrique. Appuyez lentement sur le piston jusqu'au bout pour administrer la dose complète de Rozlytrek (**Figure M1 et M2**).



Figure M1

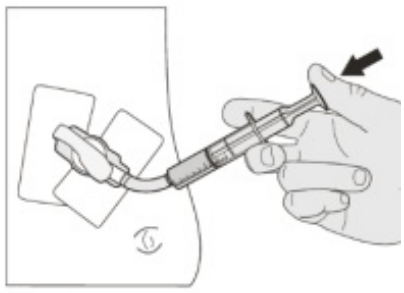


Figure M2

Étape B2
Vérifiez qu'il ne reste pas de médicament dans la seringue (**Figure N**).

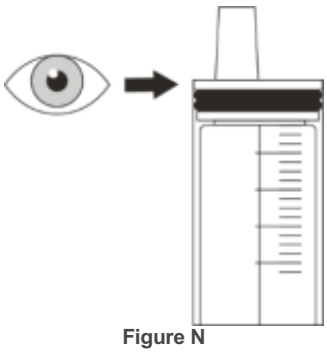


Figure N

Étape B3
Rincez la sonde nasogastrique/gastrique avec de l'eau ou du lait* juste après l'administration de la dose prescrite (**Figure O1 et O2**).
**Votre professionnel de santé vous indiquera la quantité d'eau ou de lait à utiliser pour le rinçage.*



Figure O1

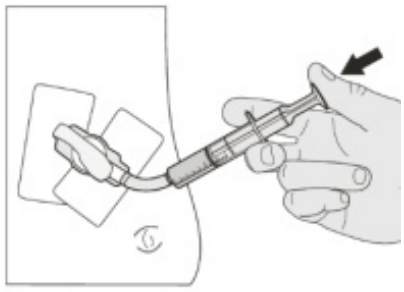


Figure O2

Étape C1

- Lavez-vous les mains et tous les éléments utilisés pour administrer Rozlytrek.
- Retirez le piston de la seringue du corps de la seringue.
- Utilisez uniquement de l'eau propre pour rincer les parties de la seringue et le verre utilisé pour préparer la suspension. Laissez sécher tous les éléments avant la prochaine utilisation.
- Remettez le piston de la seringue dans le corps de la seringue lorsqu'il est sec.
- Tout médicament non utilisé ou déchet, y compris la suspension restante (non administrée), doit être mis dans des déchets solides et éliminé conformément à la réglementation en vigueur.
- Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Conservation de Rolzytrek
- A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C dans l'emballage extérieur d'origine et conserver le flacon soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.
- Jeter Rozlytrek en cas d'exposition à des températures supérieures à 30 °C et suivez les instructions pour l'élimination des déchets mentionnées à l'étape C1 et à la rubrique 5 de la notice.
- Après préparation sous forme de suspension buvable, conserver à une température ne dépassant pas 30°C et utiliser dans les 2 heures qui suivent la préparation.
- Tenir toujours Rozlytrek hors de la vue et de la portée des enfants.