



MOLÉCULE	Tucatinib
FORME	Comprimé pelliculé
CLASSE ATC	Antinéoplasiques, inhibiteurs des protéines kinases (Code : L01EH03)
LABORATOIRE	SEAGEN FRANCE SAS 55, avenue de Colmar. 92500 Rueil-Malmaison Site web : www.seagen.fr

INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

PRÉSENTATION	CODE CIP	COMPRIMÉ	LISTE	DONNÉES ADMINISTRATIVES / ÉCONOMIQUES			
				CODE UCD	PRISE EN CHARGE*	RÉTROCESSION**	CODE INDICATION
TUKYSA® 50 mg – boîte de 88 cp pelliculés	3400930220214		I	3400890005012	Accès précoce	<input checked="" type="checkbox"/>	CTUCA01
TUKYSA® 150 mg – boîte de 84 cp pelliculés	3400930220221		I	3400890009997	Accès précoce	<input checked="" type="checkbox"/>	CTUCA01

* Au titre de l'accès précoce, prise en charge à titre dérogatoire par l'assurance maladie dans les établissements de santé.

** Rétrocession avec prise en charge à 100 %.

COMMANDES

Commandes auprès de notre prestataire logistique Arvato :

TÉL +33 01 84 88 80 69

FAX 0805 11 99 85

@ seagen@arvato-scs.com

INFORMATIONS MÉDICALES

INDICATIONS

- En association avec le trastuzumab et la capécitabine, traitement des patients adultes atteints de cancer du sein HER2 positif localement avancé ou métastatique ayant reçu précédemment au moins 2 traitements anti-HER2

SCHEMA POSOLOGIQUE

- Instauration et suivi par un médecin expérimenté en matière d'administration de médicaments anticancéreux
- Dose recommandée** : 300 mg (2 cp de 150 mg) à prendre en continu, 2 fois par jour, en association avec le trastuzumab et la capécitabine. Pour voir les doses des produits co-administrés, cf. la monographie
- Poursuivre le traitement jusqu'à progression de la maladie ou apparition d'une toxicité inacceptable
- Pour voir le détail de la posologie et les modifications de dose recommandées en cas d'effets indésirables, cf. la monographie

MODALITÉS D'ADMINISTRATION

- Voie orale
- Avaler les comprimés entiers, ne pas les mâcher, les écraser ou les couper avant de les avaler
- Prendre les doses de TUKYSA® à 12 h d'intervalle environ, à heure fixe chaque jour, au cours ou en dehors des repas

PRESCRIPTION

- Médicament soumis à prescription hospitalière
- Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie

INFOS PRATIQUES

- TUKYSA® peut être pris en même temps que la capécitabine
- Administration des médicaments possible, dans n'importe quel ordre
- Dose oubliée** : prendre la dose suivante à l'heure habituelle
- Conservation** : 2 ans

VIGILANCE

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients

EFFETS INDÉSIRABLES

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité

- EI très fréquents (≥ 1/10) :**
 - épistaxis
 - diarrhée, nausées, vomissements, stomatite
 - éruption cutanée
 - arthralgie
 - élévation du taux d'ASAT / du taux d'ALAT / de la bilirubine sanguine, perte de poids

Pour voir l'ensemble des EI, cf. Effets indésirables de la monographie



VIGILANCE (suite)

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- **Élévation des taux d'ALAT, d'ASAT et de bilirubine** : contrôler leurs taux toutes les 3 semaines ou si le tableau clinique le justifie. Suspendre le traitement puis réduire la dose ou arrêter définitivement TUKYSA® selon la sévérité de l'effet indésirable
 - **Augmentation de la créatinine possible sans altération de la fonction rénale**
 - **Diarrhée** : si survenue, administrer des anti-diarrhéiques si le tableau clinique le justifie. Si diarrhée de grade ≥ 3 , suspendre le traitement puis réduire la dose ou l'arrêter définitivement. Si diarrhée de grade 3 ou 4 ou diarrhée associée à des complications [déshydratation, fièvre, neutropénie], exclure les causes infectieuses
 - **Substrats sensibles du CYP3A ou de la P-gp** : cf. Interactions
 - **Puissants inducteurs du CYP3A/inducteurs modérés du CYP2C8** : cf. Interactions
 - **Inhibiteurs puissants / modérés du CYP2C8** : cf. Interactions
 - **Toxicité embryo-fœtale** : risque potentiel pour le fœtus
 - **FEMMES EN ÂGE DE PROCRÉER** : utiliser une contraception efficace pendant le traitement et au moins 1 semaine après son arrêt
 - **CONTRACEPTION CHEZ LES HOMMES ET LES FEMMES** : informer les patients de sexe masculin dont la partenaire est en âge de procréer d'utiliser une contraception efficace pendant le traitement et au moins 1 semaine après son arrêt
 - **GROSSESSE** : ne pas utiliser pendant la grossesse à moins que la situation clinique de la patiente ne le justifie. Vérifier la présence éventuelle d'une grossesse chez les femmes en âge de procréer avant d'instaurer le traitement. Expliquer le risque potentiel pour le fœtus/nouveau-né à la patiente
 - **ALLAITEMENT** : interrompre l'allaitement au cours du traitement, il pourra être repris 1 semaine après son arrêt
- Pour voir le détail des mises en garde, cf. Mises en garde de la monographie

INTERACTIONS

- **Puissants inducteurs du CYP3A ou des inducteurs modérés du CYP2C8** (rifampicine, phénytoïne, millepertuis, carbamazépine) : à éviter
 - **Puissants inhibiteurs du CYP2C8** (gemfibrozil) : à éviter
 - **Inhibiteurs modérés du CYP2C8** : surveillance accrue
 - **Substrats du CYP3A** : à éviter
 - **Substrats de la P-gp** : prudence
- Pour voir le détail et l'ensemble des interactions, cf. Interactions de la monographie

Cliquez ici
pour voir
la monographie

