

# Sunitinib

SUTENT®

## FICHE CONSEIL Professionnel

### Présentation et caractéristiques

SUTENT® est un agent antinéoplasique, inhibiteur de protéine-tyrosine kinase impliqué dans la croissance tumorale, l'angiogenèse pathologique et la progression métastatique du cancer.

**Présentation** : comprimé de 12,5mg, 25 mg et 50 mg. Présenté par boîte de 28.

### Caractéristiques :

- A conserver à température ambiante, à l'abri de la chaleur, de la lumière et de l'humidité, et hors de portée des enfants
- Médicament à prescription hospitalière. Prescription réservée aux spécialistes en oncologie, en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie. Il est disponible en pharmacie de ville.

### Indications

- **Cancer du rein métastatique (MRCC)** : traitement des cancers du rein avancés et/ou métastatiques **chez l'adulte**.
- **Tumeur stromale gastro-intestinale (GIST)** : malignes non résécables et/ou métastatiques **chez l'adulte**, après échec d'un traitement par imatinib dû à une résistance ou à une intolérance.
- **Tumeurs neuroendocrines du pancréas**, non résécables ou métastatiques bien différenciées avec progression de la maladie chez l'adulte

### Posologie et mode d'administration

#### Posologie recommandée pour MRCC et GIST :

**50 mg**, par voie orale, en continu à raison **d'une prise par jour pendant 4 semaines** consécutives,

suivie **d'une fenêtre thérapeutique de 2 semaines** correspondant à un **cycle complet de 6 semaines**.

#### Posologie pour les tumeurs neuroendocrines du pancréas :

La dose de *Sunitinib* recommandée est de **37.5mg**, par voie orale, en une prise par jour **en continu**.

### Grossesse, allaitement

Ne pas prendre SUTENT® pendant la grossesse, une contraception efficace est nécessaire. Si ce traitement est utilisé pendant la grossesse ou si la patiente devient enceinte en cours du traitement, elle devra être avertie des risques potentiels pour le fœtus.

Allaitement déconseillé.

## Principaux effets indésirables et suivi de traitement

Effets secondaires	Prévention et conduite à tenir
Nausées/ vomissements	Boire entre les repas. Eviter les aliments frits, gras ou épicés. Manger lentement. Faire plusieurs petits repas légers. Traitement antiémétique standard éventuel
Stomatite, mucite	Eviter les aliments épicés, chauds et acides. Brossage des dents avec une brosse très souple, en évitant les dentifrices mentholés. Bains de bouche éventuels.
Diarrhée et constipation	<u>Diarrhée</u> : éviter le café, les boissons glacées, le lait, les fruits et légumes crus, les céréales, le pain complet et l'alcool. Boire au moins 2 litres par jour et privilégier les féculents, les carottes, bananes. Traitement anti-diarrhéiques éventuel en complément d'une réhydratation orale. <u>Constipation</u> : privilégier une alimentation riche en fibres, une bonne hydratation et une activité physique régulière.
Fatigue, hypo/hyperthyroïdie	Repos fréquent, bonne hygiène de vie, exercices légers (marche). Recherche d'anémie, de carence en folates ou d'une hypothyroïdie (en moyenne après 5 semaines de traitement). Si TSH anormale: traitement substitutif.
Syndrome main-pied	Eviter le soleil et toute exposition à la chaleur. Eviter les vêtements et les chaussures trop serrées. Utilisez un savon doux sans parfum. Evitez les tâches ménagères et les travaux irritants pour les mains. Eviter les pansements adhésifs. Tremper les mains et les pieds dans l'eau fraîche puis sécher sans frotter. Appliquer une crème émolliente. Analgésiques standards si nécessaire (paracétamol). Voir avec l'oncologue pour une adaptation posologique voire un arrêt du traitement.
Hypertension, thrombose veineuse, troubles cardiaques	Mesure régulière de la TA. Traitement antihypertenseur standard (IEC, ARA II, diurétiques et bêta bloquants) dès que PA>150 mm HG ou augmentation de 20 mm hg. Arrêt du Sudent si HTA non contrôlée.
Neutropénie, thrombopénie, anémie	Limiter les contacts avec les personnes malades. Désinfecter soigneusement toute plaie. Utiliser une brosse à dent souple et éviter les AINS. Surveillance des signes évocateurs d'infection ou d'hémorragies. Une NFS devra être réalisée au début de chaque cycle de traitement. Réduction posologique à voir avec l'oncologue.
Risque d'ostéonécrose de la mâchoire	En cas d'administration antérieure ou concomitante de biphosphonates par voie intraveineuse : soins dentaires avant l'instauration du traitement, éviter les interventions dentaires invasives.
Vertiges, céphalées, neuropathies périphériques, paresthésie, insomnies	Attention lors de l'utilisation de machines ou de véhicules.

autres	Modification de la couleur de peau, des ongles, et des cheveux (réversibles à l'arrêt du traitement). Déshydratation, hypoglycémie, Dyspnée, toux Œdème au niveau oculaire, augmentation des sécrétions lacrymales
--------	---

Surveillance hépatique, du risque de pancréatite et des fonctions rénales.


### Interactions médicamenteuses


En raison de son métabolisme hépatique via les CYP 3A4, il peut interagir avec tous les substrats, inducteurs et inhibiteurs de ce CYP. (*liste complète des médicaments métabolisés par le CYP3A4 présente à la fin du DOROSZ*).


Une liste complète des médicaments pris par le patient, même les médicaments vendus sans ordonnance devra être fournie.


Pour les vaccins inactivés, il est préférable d'attendre un délai de 3 mois après la chimiothérapie (risque de diminution de l'activité du vaccin).


### Conseils à donner aux patients


 Le SUTENT® peut être pris au cours ou en dehors d'un repas avec un grand verre d'eau. Les gélules ne doivent pas être ouvertes ou broyées.


 Se laver soigneusement les mains avant et après la manipulation des gélules.

 Ne pas boire ni manger de pamplemousse pendant le traitement.

 Ne pas jeter les emballages ni les comprimés à la poubelle. Les rapporter au pharmacien.

 Conseiller aux hommes d'uriner en position assise.

 En cas de contamination des vêtements ou des draps (vomissements...), les laver immédiatement et séparément, en machine, à température élevée (60-90°C).

 **Si une prise a été oubliée**, le patient ne doit pas prendre de dose supplémentaire ni doubler la prise suivante. Prendre la dose habituelle prescrite le jour suivant et noter cet oubli dans le carnet de suivi.

 **Ne jamais arrêter le traitement ou modifier le rythme d'administration sans avis du prescripteur.**

 **Contactez rapidement le médecin prescripteur en cas de :**

- Signes infectieux pour réaliser une NFS en urgence
- Signes d'hémorragie
- Maux de tête inhabituels, sensations de vertiges et de bourdonnements d'oreille...
- Syndrome main-pied.

*Pour une information complète, se reporter au RCP.*