

Géfitinib

IRESSA[®]

FICHE CONSEIL Professionnel

Présentation et caractéristiques

IRESSA[®] est un inhibiteur de la tyrosine kinase.

Présentation : comprimés ronds pelliculés de couleur brune, de 250 mg. Présentés par boîte de 30, sous plaquettes thermoformées de 10.

Caractéristiques :

- A conserver dans le conditionnement primaire d'origine pour le protéger de l'humidité.
- Médicament à prescription hospitalière. Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie. Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement. (LISTE I)
- Disponible sur ordonnance dans les pharmacies de ville.

Indications

- En monothérapie chez les adultes dans le traitement du cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé ou métastatique avec mutations activatrices de l'EGFR-TK.

Posologie et mode d'administration

Posologie recommandée: 250 mg	Par voie orale En une prise quotidienne, approximativement vers la même heure
---	--

Les comprimés doivent être avalés entièrement avec un peu d'eau. Si cela n'est pas possible, ils peuvent être administrés après dispersion dans l'eau (non pétillante), sans l'écraser. La dissolution peut prendre jusqu'à 20min. La dispersion doit ensuite être bue immédiatement après dissolution totale (c.a.d 60min). Le verre doit être rincé avec un demi-verre d'eau qui doit aussi être bu.

La dispersion peut également être administrée par sonde naso-gastrique ou sonde de gastrostomie

Grossesse, allaitement

IRESSA[®] est contre-indiqué pendant l'allaitement.

IRESSA[®] ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf si indispensable.

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. En cas de vomissements, se rincer la bouche à l'eau froide et attendre 1 à 2 heures avant de manger. Traitement anti-émétique standard éventuel
Diarrhée	Eviter 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 d'eau par jour et privilégier les féculents, les carottes, bananes. Traitement symptomatique en complément d'une réhydratation orale : Tiorfan®, protecteur gastrique. Pas de prise au coucher.
Stomatite	Eviter les aliments épicés, chauds et acides. Brossage des dents avec une brosse très souple, en évitant les dentifrices mentholés. Bains de bouche éventuels.
Eruption cutanée, acné, démangeaisons, assèchement ...	Utiliser un savon doux et un agent hydratant. Eviter les expositions au soleil et utiliser une protection solaire adaptée. Possibilité d'une prévention par antibiothérapie. Ces symptômes sont prédictifs de l'efficacité (apparition dans le premier mois), ils pourront être soulagés par l'usage d'une crème hydratante. En cas de gravité de ces effets, une réduction des doses est à voir avec l'oncologue. En cas d'éruption bulleuse : arrêt immédiat du traitement.
Conjonctivite, sécheresse oculaire	Eviter les situations qui provoquent l'accentuation des symptômes : une atmosphère trop sèche ou enfumée ou de longues stations devant l'ordinateur, par exemple. Faire un lavage oculaire au sérum physiologique. Instiller des larmes artificielles ou de gel plusieurs fois par jour.
Dyspnée, toux, douleur thoracique, fièvre	Bilan pulmonaire régulier. Surveillance renforcée en cas d'infections respiratoires, irradiation, chimiothérapie... En cas de majoration de toux ou de dyspnée, une recherche de pneumopathie interstitielle doit être effectuée: interrompre le traitement en attendant de confirmer le diagnostic. Voir avec l'oncologue pour un arrêt du traitement si confirmé.
Affection hépatobiliaire et urinaires	Augmentation de l'ASAT et de l'ALAT, augmentation de la bilirubine. Augmentation de la créatininémie, protéinurie, cystite. Une surveillance du bilan rénale et hépatique est recommandée.
autres	Epistaxis, hématurie Alopécie, affections unguéales, réactions allergiques Asténie, fièvre

Interactions médicamenteuses

[Tapez une citation prise dans le document, ou la synthèse d'un passage intéressant. Vous pouvez placer la zone de texte n'importe où dans le document et modifier sa mise en forme à l'aide de l'onglet Outils de dessin.]


inducteurs et leurs inhibiteurs : liste complète à la fin du DOROSZ)

- les substances qui entraînent une augmentation significative et durable du pH gastrique peuvent diminuer la biodisponibilité et les concentrations plasmatiques d'IRESSA®.


- les substrats du CYP 2D6 : Le géfitinib a un potentiel limité à inhiber le CYP 2D6. Lorsque l'utilisation des substrats du CYP 2D6 est envisagée, une modification de la dose du substrat du CYP 2D6 doit être envisagée.


- Une augmentation de l'INR et/ou des épisodes hémorragiques ont été décrits chez certains patients prenant de façon concomitante de la warfarine.


Conseils à donner aux patients

 Les comprimés peuvent être pris avec ou sans aliment, chaque jour, approximativement à la même heure. Le comprimé peut être entièrement avalé ou après dispersion dans de l'eau plate (sans écraser les cps) si l'administration des comprimés entiers n'est pas possible. La dispersion peut également être administrée par sonde nasogastrique ou de gastrostomie. Ne pas broyer les comprimés.

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

 Eviter de manger du pamplemousse ou de boire du jus de pamplemousse pendant le traitement.

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

 **Si une prise a été oubliée**, elle doit être prise aussitôt que le patient s'en souvient. S'il reste moins de 12 heures avant la prise de la prochaine dose, le patient ne doit pas prendre la dose oubliée. (Les patients ne doivent pas prendre une double dose pour compenser.)

 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).

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

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

- prise de poids inattendue
- saignement vaginal important

Pour une information complète, se reporter au RCP.

