

Palbociclib

IBRANCE[®]

FICHE CONSEIL Professionnel

Présentation et caractéristiques

Le Palbociclib est un agent antinéoplasique, inhibiteur réversible des kinases 4 et 6 dépendantes des cyclines, hautement sélectif et réversible. Les cyclines D1 et CDK4/6 sont en aval de multiples voies de signalisation conduisant à une prolifération cellulaire.

Présentation : gélules de 75 mg, 100 mg, 125 mg. Présenté par boîte de 21 gélules.

Caractéristiques :

- A conserver à température ambiante.
- Médicament soumis à prescription hospitalière (liste I). La prescription est réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie. Ce médicament nécessite une surveillance particulière pendant le traitement.
- Médicament disponible dans les pharmacies de ville. Non rétrocédable.

Indications

Traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique, positif aux récepteurs hormonaux (RH) et négatif au récepteur du facteur de croissance épidermique humain-2 ([HER2]-négatif) :

- En association avec un inhibiteur de l'aromatase
- En association avec le fulvestrant chez les femmes ayant été traitées antérieurement par hormonothérapie.

Chez les femmes en pré/périménopause, l'hormonothérapie doit être associée à un agoniste de l'hormone de libération de la lutéinostimuline.

Grossesse, allaitement

Ibrance[®] ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, ni pendant l'allaitement.

Une **méthode efficace de contraception** doit être instaurée pendant toute la durée du traitement et être poursuivie pendant au moins 3 semaines après l'arrêt du traitement pour les femmes et 14 semaines après l'arrêt du traitement pour les hommes.

Posologie et mode d'administration

<p><u>Posologie recommandée:</u></p> <p>125 mg en une prise journalière unique, à heure fixe, pendant 21 jours</p> <p>Puis 7 jours sans traitement. Pour un cycle complet de 28 jours.</p>	<p>Par voie orale</p> <p>En une prise quotidienne</p> <p>Au cours d'un repas</p>
--	--

Une interruption de l'administration et/ou une réduction de la posologie peuvent être nécessaires en fonction de l'évaluation individuelle de la sécurité et de la tolérance.

Principaux effets indésirables et suivi de traitement









Effets secondaires	Prévention et conduite à tenir
Anémie, neutropénie, thrombopénie	Une NFS sera réalisée en début de traitement, tous les 15 jours les deux premiers mois puis au début de chaque cycle. Adaptation du traitement (réduction de la posologie voire arrêt) en fonction des résultats.
Infection, fièvre	Surveillance des signes évocateurs d'infection. Bilan sanguin à réaliser. Arrêt du traitement si nécessaire et adaptation posologique à voir avec le spécialiste.
Fatigue	Repos fréquent. Essayer de maintenir des habitudes régulières de sommeil. Prudence en cas de conduite de véhicule.
Diarrhées	Eviter certains aliments tels que le café, les boissons glacées, le lait, les céréales, le pain complet, les fruits et légumes crus et l'alcool. Boire au moins 2 litres par jour et privilégier les féculents, les carottes, les bananes. Traitement anti-diarrhéique (lopéramide) dès les premiers signes. Une réhydratation orale ou intraveineuse peut être nécessaire. En cas de fièvre associée ou si ≥ 3 selles liquides par jour : arrêt immédiat du traitement et thérapeutique adaptée.
Nausées, Vomissements, Perte d'appétit, Dysgueusie,	Boire entre les repas. Eviter les aliments frits, gras ou épicés. Manger lentement. Faire plusieurs petits repas légers. Traitement antiémétique standard éventuel. Ne pas reprendre la prise ou doubler la suivante en cas de vomissements.
Stomatites	Eviter les aliments épicés, chauds et acides. Brossage des dents avec une brosse souple, un dentifrice sans menthol. Humidifier la bouche avec un vaporisateur. En cas de fièvre associée, en cas de difficulté à s'alimenter : arrêt du traitement et thérapeutique adapter. Bain de bouche au bicarbonate de sodium.
Rash, alopecie, sécheresse cutanée	Utiliser un savon doux et un agent hydratant. Eviter les expositions au soleil et utiliser une protection solaire (chapeau, écran total). Traitement possible par des médicaments antiprurigineux. Une crème hydratante permet de soulager les symptômes.

Interactions médicamenteuses

Interaction avec les inhibiteurs et les inducteurs du CYP3A4 :

- les inducteurs puissants : Carbamazépine, Phénobarbital, Phénytoïne, Rifampicine, Rifabutine, Efavirenz, Névirapine, Griséofulvine, Millepertuis...
- les inhibiteurs puissants : pamplemousse, amiodarone, diltiazem, vérapamil, antifongiques azolés, antiviraux, inhibiteurs de protéases, macrolides...

Conseils à donner aux patients

-  Les gélules de palbociclib doivent être avalées **entières** (ni ouvertes, ni mâcher) avec un verre d'eau, **en une prise journalière unique, avec de la nourriture, de préférence au cours d'un repas**. Une fois le traitement instauré, la prise devra se faire **à heure fixe**.
-  Se laver soigneusement les mains avant et après la manipulation des gélules.
-  **Si une prise a été oubliée**, la dose manquée ne doit pas être rattrapée. Prendre la dose suivante habituellement prescrite.
-  Ne jamais arrêter le traitement ou modifier le rythme d'administration sans avis du prescripteur.
-  Ne pas jeter les emballages ni les comprimés à la poubelle. Les rapporter au pharmacien.
-  En raison de son métabolisme, ce médicament peut interagir avec d'autres médicaments, plantes ou tisanes (ex : millepertuis, pamplemousse). Le patient doit préciser à son médecin, la liste de ces médicaments avec ou sans ordonnance
-  Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance.
-  **Contactez rapidement le médecin prescripteur en cas de :**
 - signes d'infection : fièvre, frissons, toux
 - signes d'anémie : essoufflement, vertiges
 - saignement ou tendance à faire des hématomes.

Pour une information complète, se reporter au RCP.