



SOCIÉTÉ FRANÇAISE  
DE PHARMACIE ONCOLOGIQUE  
ONCOLIEN®

Fiche d'aide à la délivrance de chimiothérapie destinée aux professionnels de santé

## Palbociclib – IBRANCE®

### Présentation

Classification médicamenteuse	Dosage	Photographies
Thérapie ciblée : Inhibiteur de kinases dépendantes des cyclines (CDK4 et CDK6)	75 mg 100 mg 125 mg	

### Indications AMM

- **cancer du sein localement avancé/métastatique** positif aux récepteurs hormonaux et négatif au récepteur HER-2 :

– 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 lutéïnostimuline (luteinizing hormone-releasing hormone, LH-RH)

### Posologie - Mode d'administration

Une prise par 24h, à heure fixe, au cours d'un repas	
J1 à J21, reprise à J29	

- Posologie : **125 mg x 1/jour**
- En association au fulvestrant (500 mg en IM à J1, J15 et J29 le premier mois puis une fois par mois) ou un anti-aromatase.
- Adaptations de dose possibles de **100 mg x 1/jour** à **75 mg x 1/jour** en fonction de la tolérance
- En cas d'oubli ou de vomissement : ne pas prendre de prise supplémentaire, mais attendre la prise suivante ( $t_{1/2}=28,8h$ )
- Gélules à **avaler entières** avec un verre d'eau sans être ouvertes ni dissoutes ou écrasées
- Gélules à **prendre à heure fixe**, au cours d'un repas
- Conservation < 25°C à l'abri de l'humidité, ne pas déconditionner les gélules dans un pilulier

### Conditions de prescription et délivrance

- Disponible en **pharmacie de ville**.
- **Prescription hospitalière**, réservée aux spécialistes en oncologie et aux médecins compétents en cancérologie.
- Médicament nécessitant une **surveillance particulière** pendant le traitement

### Effets indésirables



ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la [licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International](https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/).  
Fondé(e) sur une œuvre à <https://oncolien.sfpo.com>.

Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à <https://www.sfpo.com>

Toxicité	Fréquence	Grade	Surveillance / Prévention
<b>HÉMATOLOGIQUE</b>			
Neutropénie Leucopénie Anémie Thrombocytopénie	Très fréquent	1 à 4	La neutropénie est l'effet indésirable le plus fréquemment rapporté. Surveillance NFS régulière. Adaptation posologique ou arrêt du traitement possible.
<b>INFECTIONS</b>			
	Très fréquent	1 à 3	Mesures d'hygiène (contact avec des personnes malades à éviter, lavage des mains). Surveillance des signes d'alertes, notamment fièvre et frissons : consultation médicale si T° > 38,5°C. Prescription d'une antibiothérapie en prophylaxie possible. Surveillance NFS régulière. Automédication par paracétamol à éviter.
<b>GÉNÉRAL</b>			
Fatigue	Très fréquent	1 à 4	Privilégier les activités indispensables et celle qui procurent un bien-être. Encourager une activité sportive adaptée et régulière.
<b>GASTRO-INTESTINALE</b>			
Nausées	Fréquent	1 à 3	Fragmenter les repas en plusieurs prises légères, privilégier les aliments liquides et froids et éviter les aliments gras, frits et épicés. Prescription possible de traitements antiémétiques.
Stomatite	Fréquent	1 à 3	Alimentation adaptée en évitant les aliments acides, qui collent et très salés. Prescription possible de bains de bouche (bicarbonate, antifongique) et de topiques anesthésiants
Diarrhées	Fréquent	1 à 3	Alimentation pauvre en fibre avec féculents, carotte, banane et éviter fruit et légumes crus, laitage, café et alcool. Hydratation abondante. Prescription possible de traitements anti-diarrhéiques
Vomissements	Fréquent	1 à 3	
Perte d'appétit	Fréquent	1 à 3	
<b>CUTANÉE</b>			
Eruption cutanée	Fréquent	1 à 2	Utilisation d'un savon doux et d'un agent hydratant, séchage par tamponnement. Exposition au soleil à éviter et utilisation d'un écran total
Alopécie non totale	Fréquent	1 à 2	
<b>OCULAIRE</b>			
Vision floue	Fréquent	1 à 2	
Modification de la sécrétion lacrymale	Fréquent	1 à 2	

## Populations particulières et recommandations

- **Insuffisance hépatique** : métabolisation hépatique important, aucune adaptation posologique en cas d'insuffisance hépatique légère. En l'absence de données, non recommandé en cas d'insuffisance modérée à sévère.
- **Insuffisance rénale** : élimination rénale mineure, aucune adaptation posologique en cas d'insuffisance rénale légère à modérée. En l'absence de données, non recommandé en cas d'insuffisance sévère.
- **Patients âgés** : aucune adaptation posologique



ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la [licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International](https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/).  
Fondé(e) sur une œuvre à <https://oncolien.sfpo.com>.

Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à <https://www.sfpo.com>

**Bilan biologique**

Surveillance NFS, plaquettes, clairance de la créatinine fonction hépatique régulière

**Grossesse et allaitement**

Contraception obligatoire chez les femmes pendant le traitement  
Allaitement contre-indiqué

## Métabolisme et transporteurs

Type	3A4/5	P-gp
substrat		
inhibiteur		
		Voie métabolique majeure / inhibiteur-inducteur puissant
		Voie métabolique mineure / inhibiteur-inducteur modéré

## Interactions médicamenteuses majeures



ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la [licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/).  
Fondé(e) sur une œuvre à <https://oncolien.sfpo.com>.

Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à <https://www.sfpo.com>

**EFFETS DES AUTRES MEDICAMENTS SUR LE PALBOCICLIB**

Avec les inhibiteurs puissants du CYP 3A4 : **Augmentation des concentrations plasmatiques et de la Cmax du palbociclib (87% et 34% respectivement avec l'itraconazole) pouvant majorer les effets indésirables**

Médicaments	Conseils
<b>Antihypertenseurs et antiarythmiques</b> : amiodarone, diltiazem, verapamil <b>Antifongiques azolés</b> : fluconazole, kétoconazole, voriconazole, etc. <b>Antibiotiques macrolides</b> : clarithromycine, télichromycine, etc. (sauf spiramycine) <b>Antirétroviraux inhibiteurs de protéase</b> : indinavir, ritonavir, lopinavir/ritonavir, saquinavir, télaprévir, nelfinavir, bocéprévir, etc. <b>Autre</b> : cimétidine	<b>Conseil(s) :</b> Association déconseillée

Avec les inducteurs puissants du CYP 3A4 : **Diminution des concentrations plasmatiques et de la Cmax du palbociclib (85% et 70% respectivement avec de la rifampicine) pouvant amener à un risque d'échec thérapeutique**

Médicaments	Conseils
<b>Antiépileptiques</b> : carbamazépine, oxcarbazépine, phénytoïne, fosphénytoïne, phénobarbital, primidone <b>Antibiotiques</b> : rifampicine, rifabutine <b>Autres</b> : efavirenz, bosentan, dexaméthasone	<b>Conseil(s) :</b> Association déconseillée

Avec les anti-acides : **Diminution de la Cmax du palbociclib (41% avec du rabéprazole) pouvant amener à un risque d'échec thérapeutique. Pas d'effet cliniquement significatif si le palbociclib est administré au cours d'un repas**

Médicaments	Conseils
<b>Anti-H2</b> : cimétidine, ranitidine <b>IPP</b> : es/omeprazole, pantoprazole, lansoprazole <b>Pansements gastro-intestinaux</b>	<b>Conseil(s) :</b> Gélules de palbociclib à prendre au cours d'un repas

**EFFETS DU PALBOCICLIB SUR LES AUTRES MEDICAMENTS**

Avec d'autres médicaments à marge thérapeutique étroite métabolisés par CYP 3A4 : **Augmentation des concentrations plasmatiques des substrats pouvant majorer les effets indésirables**

Médicaments	Conseils
<b>Antihypertenseurs et antiarythmiques</b> : amiodarone, diltiazem, verapamil <b>AVK</b> : warfarine, fluindione, acenocoumarol <b>Immunosuppresseurs</b> : ciclosporine, tacrolimus, sirolimus, éverolimus <b>Antirétroviraux</b> : atazanavir, darunavir, efavirenz, etravirine, fosamprenavir, nelfinavir, nevirapine, ritonavir, saquinavir <b>Analgésiques</b> : fentanyl, buprénorphine, méthadone, morphiniques, tramadol <b>Antidépresseurs</b> : citalopram, imipraminiques, mirtazapine, <b>Anxiolytiques</b> : benzodiazépines, zolpidem, zopiclone <b>Statines</b> : sauf pravastatine <b>Autres</b> : clozapine, colchicine, cortisol, prasugrel, ticagrelor,	<b>Conseil(s) :</b> Adaptation possible de la posologie des médicaments associés.

**Interactions avec la phytothérapie**

Certaines plantes et ou aliments peuvent interagir avec ce traitement. Néanmoins, les niveaux d'interactions dépendront de l'exposition. La quantité consommée, la fréquence, une supplémentation dépassant l'usage culinaire habituel, devront être pris en compte. L'intensité de l'interaction peut être évaluée sur site thériaque (Hedrine): [http://www.theriaque.org/apps/recherche/rch\\_phyto.php](http://www.theriaque.org/apps/recherche/rch_phyto.php)

**Inhibiteur du 3A** : jus de pamplemousse, jus d'orange amère (orange de Séville), Citron vert, Pomélo, Aloe Vera, Chardon Marie, Curcuma, Fenouil, Fenugrec, Fumeterre, Gattilier, Gingembre, Ginko biloba, Grenade, Gui, Harpagophytum, Huanglian, Lin, Mahonia, Menthe poivrée, Myrtille, Olivier, Orthosiphon, Passiflore, Poivre noire, Prêle, levure de Riz rouge, Trèfle rouge

**Inducteur du CYP 3A** : Millepertuis, Ail, Aubépine, Echinacée, Kava Kava, Menthe verte, Sauge



ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la [licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International](https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/).  
 Fondé(e) sur une œuvre à <https://oncolien.sfpo.com>.  
 Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à <https://www.sfpo.com>