



SOCIÉTÉ FRANÇAISE  
DE PHARMACIE ONCOLOGIQUE  
ONCOLIEN®

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

## G efitinib – IRESSA®

### Présentation





Classification médicamenteuse	Dosage	Photographies
Thérapie ciblée : Inhibiteur de tyrosines kinases EGFR	250 mg <b>Des génériques existent</b>	 

### Indications AMM

- **Cancer bronchique non   petites cellules** localement avancée ou métastatique avec mutations activatrices de l'EGFR.

D'autres indications hors AMM peuvent parfois être proposées

### Posologie - Mode d'administration

Une prise par jour, à heure fixe, pendant ou en dehors d'un repas	  									
En continu		J1	J2	J3	J4	J5	J6	J7	...	J28

- Posologie : **250mg x 1/jour**
- Fenêtre thérapeutique de 14 jours en cas de mauvaise tolérance clinique
- En cas d'oubli : prendre la dose si retard < 12h
- En cas de vomissement : ne pas prendre de prise supplémentaire, mais attendre la prise suivante
- Comprimés pouvant être **dispersés** (sans les écraser) dans un demi verre d'eau (non pétillante). La dissolution du comprimé dans l'eau peut prendre jusqu'  20 minutes
- Comprimés   **prendre   heure fixe**, au moment ou en dehors des repas
- Conservation < 25°C, ne pas déconditionner les comprimés dans un pilulier

### Conditions de prescription et délivrance

- Disponible en **pharmacie de ville**
- **Prescription hospitalière** réservée aux médecins spécialisés en oncologie médicale ou hématologie ou compétents en cancérologie
- Médicament nécessitant une **surveillance particulière** pendant le traitement

### Effets indésirables



ONCOLIEN de SFPO est mis   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   <https://oncolien.sfpo.com>.  
Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues   <https://www.sfpo.com>



Toxicité	Fréquence	Grade	Surveillance / Prévention
<b>GASTRO-INTESTINALE</b>			
Diarrh�esdouleurs abdominales	Très fréquent	1 à 2	Survenues le <b>1er mois de traitement</b> . Alimentation pauvre en fibre avec f�culeux, carotte, banane et éviter fruit et légumes crus, laitage, café et alcool. Hydratation abondante. Prescription possible de traitements anti-diarrhéiques
Naus�esvomissements	Très fréquent	1 à 2	Surveillance de la perte de poids. Alimentation i) fragmentée en plusieurs repas légers, ii) liquide et froide et iii) moins grasse, sans friture ou épices. Prescription possible de traitements antiémétiques
Anorexie	Très fréquent	1 à 2	
S�cheresse buccale mucite	Fréquent	1 � 2	Mucite : Alimentation adaptée en évitant les aliments acides, qui collent et très salés. En prévention, utilisation d'une brosse à dent souple, d'un bain de bouche avec bicarbonate de sodium sans adjonction d'autres produits et éviter les bains de bouches avec menthol. En curatif, prescription possible de bains de bouche avec bicarbonate et antifongique, et de topiques anesth�sants
Perforation et hémorragies digestives	Fréquent	1 � 2	Prudence si co-médication par AINS
<b>CUTANÉE</b>			
Eruption de type acnéiforme ou folliculite sans comédon	Très fréquent	1 à 2	Survenue le <b>1er mois de traitement</b> , doses dépendantes. <b>Zones</b> : visage, cuir chevelu, tronc <b>Prévention</b> : utilisation d'un savon doux et d'un agent hydratant, séchage par tamponnement. Exposition au soleil à éviter et utilisation d'un écran total. <b>Curatif</b> : Prescription possible d'antibiotiques ou de corticoïdes topiques. Prescription possible de cycline, d'antihistaminique ou de corticoïde par voie orale.
Rash, sécheresse, prurit	Fréquent	1 � 2	
Alopécie, hypertrichose	Fréquent	1 � 2	
Infections unguéales : paronychies, fissures	Fréquent	1 � 2	Traumatismes � éviter, coupure des ongles droits et pas trop courts. Traitement possible par antiseptiques et corticoïdes locaux.
<b>PULMONAIRE</b>			
Dyspnée, toux, fièvre Risque d'affections interstitielles	Fréquent	1 � 4	Surveillance toux et dyspnée, consultation médicale si majoration des symptômes. Interruption voir arrêt du traitement. Facteurs de risque : tabac, état général altéré, âge > 55 ans, pathologie cardiaque associée, pneumopathie interstitielle préexistante, diagnostic récent de CBNPC (< 6 mois), évolution de la maladie
<b>HÉPATIQUE</b>			
Augmentation des transaminases et/ou de la bilirubinémie	Fréquent		Surveillance bilan hépatique régulière
<b>OCULAIRE</b>			
Conjonctivite, bl�phariteS�cheresse oculaire	Fréquent		Utilisation possible de larmes artificielles ou collyres anti-inflammatoire. Consultation ophtalmologiste si troubles persistants Port de lentilles de contact à éviter.



Kératite, ulcération de la cornée	Peu fréquent		Consultation ophtalmologiste.
AUTRES			
Epistaxis, hématurie			Surveillance
hypersensibilité	Rare		

## Populations particulières et recommandations

- **Résistance au traitement** : si absence de mutation activatrice dans le domaine kinase du récepteur ou si présence d'une mutation ponctuelle de résistance (T790M)
- **Insuffisance hépatique** : métabolisation hépatique importante, utiliser avec précautions en cas d'insuffisance hépatique légère ou modérée (augmentation des concentrations plasmatiques). Envisager l'arrêt du traitement en cas d'insuffisance hépatique sévère
- **Insuffisance rénale** : élimination rénale mineure, aucune adaptation de la posologie en cas d'insuffisance rénale. En l'absence de donnée, utiliser avec précaution chez les patients avec un DFG < 20 mL/min
- **Patients âgés** : aucune adaptation de la posologie chez le sujet âgé (pas de majoration des effets indésirables)

 <p><b>Bilan biologique</b> Surveillance de la fonction hépatique régulière</p>	 <p><b>Grossesse et allaitement</b> Contraception chez les femmes et les hommes recommandée durant le traitement Allaitement contre-indiqué</p>
--	--

## Métabolisme et transporteurs

Type	2D6	3A4/5	P-gp
substrat			
inhibiteur			
	Voie métabolique majeure / inhibiteur-inducteur puissant		
	Voie métabolique mineure / inhibiteur-inducteur modéré		

## Interactions médicamenteuses majeures



Avec les inhibiteurs puissants du CYP 3A4 : **Augmentation des concentrations plasmatiques du gégitinib pouvant majorer les effets indésirables.**

Médicaments	Conseils
<p><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</p>	<p><b>Conseil(s)</b> :            Association déconseillée            Prudence avec les patients métaboliseurs lents du CYP 2D6</p>

Avec les inducteurs puissants du CYP 3A4 : **Diminution des concentrations plasmatiques pouvant amener à un risque d'échec thérapeutique**

Médicaments	Conseils
<p><b>Antiépileptiques</b> : carbamazépine, oxcarbazépine, phénytoïne, fosphénytoïne, phénobarbital, primidone  <b>Antibiotiques</b> : rifampicine, rifabutine  <b>Autres</b>: efavirenz, bosentan, dexaméthasone</p>	<p><b>Conseil(s)</b> :            Association déconseillée            Prudence en cas d'arrêt de l'inducteur</p>

Avec les autres médicaments

Médicaments	Conseils
<p><b>Inhibiteurs CYP 2D6</b> : amiodarone, chlorpromazine, cimétidine, clomipramine, flécainide, fluoxétine, halopéridol, lévomépromazine, paroxétine, quinidine, rispéridone, terbinafine, tipranavir,</p>	<p><b>Conseil(s)</b> :            Aucune étude. Association déconseillée Prudence avec les patients métaboliseurs lents du CYP 2D6.</p>

Médicaments	Conseils
<p><b>Substrats CYP 2D6</b> :  <b>Analgésiques</b> : codéine, méthadone, tramadol, dextrométhorphan, oxycodone.  <b>Cardiologie</b> : flécainide, diltiazem  <b>Béta-bloquants</b> : carvedolol, métoprolol, timolol, propranolol  <b>Antipsychotiques</b> : halopéridol, rispéridone  <b>Antidépresseurs</b> : amitriptyline, clomipramine, duloxétine, fluoxétine, fluvoxamine, imipramine, miansérine, paroxétine, venlafaxine...  <b>Autre</b>: tamoxifène</p>	<p><b>Conseil(s)</b> :            Prudence avec les médicaments à marge thérapeutique étroite métabolisés par CYP2D6. Risque de surdosage. Adaptation possible de la posologie des médicaments</p>

Médicaments	Conseils
<p><b>Anti-H2</b> : cimétidine, ranitidine  <b>IPP</b> : es/omeprazole, pantoprazole, lansoprazole  <b>Pansements gastro-intestinaux</b></p>	<p><b>Conseil(s)</b> :            Absorption pH dépendante. Risque de diminution de la biodisponibilité si pH &gt; 5. Association à prendre en compte</p>

Médicaments	Conseils
<p><b>Anticoagulants</b> : anti-vitamine K</p>	<p><b>Conseil(s)</b> :            Augmentation de l'INR. Contrôle de l'INR</p>



## Interactions avec la phytoth  rapie

Certaines plantes et ou aliments peuvent interagir avec ce traitement. N  anmoins, les niveaux d'interactions d  pendront de l'exposition. La quantit   consomm  e, la fr  quence, une suppl  mentation d  passant l'usage culinaire habituel, devront   tre pris en compte. L'intensit   de l'interaction peut   tre   valu  e sur site th  riaque (Hedrine): [http://www.theriaque.org/apps/recherche/rch\\_phyto.php](http://www.theriaque.org/apps/recherche/rch_phyto.php)

**Inhibiteur du CYP 3A4** : Jus de pamplemousse, Jus d'orange am  re (orange de S  ville), Citron vert, Pom  lo, Aloe Vera, Chardon Marie, Curcuma, Fenouil, Fenugrec, Fumeterre, Gattilier, Gingembre, Ginko biloba, Grenade, Gui, Harpagophytum, Huanglian, Lin, Mahonia, Menthe poivr  e, Myrtille, Olivier, Orthosiphon, Passiflore, Poivre noire, Pr  le, Levure de Riz rouge, Tr  fle rouge

**Inducteur du CYP 3A4** : Millepertuis, Ail, Aub  pine, Echinac  e, Kava Kava, Menthe verte, Sauge





ONCOLIEN de [SFPO](https://www.sfpo.com) 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>