



IBRANCE® Palbociclib

INDICATION AMM

IBRANCE exerce une inhibition hautement sélective et réversible des kinases dépendantes des cyclines 4 et 6 (CDK4/6). La cycline D1 et les CDK4/6 sont en aval de multiples voies de signalisation conduisant à une prolifération cellulaire. Il est indiqué dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique, RH+ et HER2- :

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

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription hospitalière.
Prescription réservée aux spécialistes en cancérologie, oncologie médicale.
Médicament disponible dans les pharmacies de villes.

PRESENTATIONS ET CARACTÉRISTIQUES

Trois présentations sont disponibles, sous plaquettes thermoformées, de boîtes de 21 gélules :

- dosées à 75 mg
- dosées à 100 mg
- dosées à 125 mg

A conserver à une température inférieure à 25°C. Conserver hors de la portée des enfants.

POSOLOGIE

La posologie recommandée de palbociclib est de 125 mg/j (1 gélule par jour) pendant 21 jours suivis de 7 jours de repos, soit un cycle complet de 28 jours.

Les gélules doivent être avalées entières, non écrasées, et au cours d'un repas.

INTERACTIONS

En raison de son métabolisme hépatique via le CYP3A4, les inhibiteurs ou inducteurs puissants de ce CYP3A4 modifient la concentration d'IBRANCE®. Liste ci-dessous :

INHIBITEURS CYP 3A4 : augmentation de la toxicité	INDUCTEURS CYP 3A4 : moindre efficacité
Pamplemousse (jus et pulpe) Amiodarone, quinidine, nicardipine Diltiazem, vérapamil Antifongiques azolés Macrolides Inhibiteurs de protéase	Anticonvulsivants : carbamazépine, phénytoïne, phénobarbital Anti-infectieux : rifampicine, rifabutine, efavirenz, névirapine, Griséofulvine Alcool (en prise chronique) Tabac Millepertuis (<i>Hypericum perforatum</i>) Corticoïdes à fortes doses (dexaméthasone)

EFFETS INDESIRABLES

Neutropénie, thrombopénie, anémie	⇒ La surveillance hématologique est à réaliser par un hémogramme complet, au rythme préconisé par le spécialiste.	⇒ Une adaptation du traitement (réduction de posologie, voire arrêt) en fonction des résultats est à voir avec le spécialiste.
Infections (des voies respiratoires supérieures)	⇒ Surveillance des signes évocateurs d'infection.	⇒ Bilan sanguin à réaliser. Arrêt du traitement si nécessaire et adaptation posologique à voir avec le spécialiste.
Asthénie	⇒ Veillez à avoir une bonne hygiène de vie (manger et boire sainement). Respectez des temps de repos dans la journée, mais essayez de conserver une activité même modérée.	⇒ Penser à rechercher une anémie
Nausées, vomissements (très rare)	⇒ 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. S'il y a plus de 1 vomissement par 24h, arrêt du traitement et

			adaptation posologique à voir avec le spécialiste. Faire un ionogramme de surveillance.
<i>Diarrhées (très rare)</i>	⇒	Evitez le café, les boissons glacées, le lait, les fruits et légumes crus, les céréales, le pain complet et l'alcool. Un traitement préventif anti-diarrhéique est envisageable	⇒ Un traitement anti-diarrhéique standard en complément d'une réhydratation orale peut être mis en place. En cas de fièvre associée à la diarrhée ou si ≥ 3 selles liquides par jour : arrêt immédiat du traitement et thérapeutique adaptée.
<i>Stomatites (très rare)</i>	⇒	A conseiller bonne hygiène buccale. A éviter les aliments épicés, chauds et acides.	⇒ En cas de fièvre associée, en cas de difficultés à s'alimenter arrêt du traitement et thérapeutique adaptée
<i>Eruptions cutanées, sécheresse cutanée</i>	⇒	A conseiller : savon doux, agent hydratant. A éviter : expositions prolongées au soleil (écran solaire total).	⇒ Une crème hydratante peut soulager les symptômes.

D'autres effets indésirables, à titre d'épistaxis, de troubles oculaires (vision floue...), d'alopécie et de perturbations des enzymes hépatiques peuvent survenir au cours du traitement.

RECOMMANDATIONS À DONNER AUX PATIENTS



IBRANCE® se prend quotidiennement en une prise par jour au cours d'un repas. Une fois le traitement instauré, la prise devra se faire toujours au même moment de la journée et toujours au cours d'un repas.

Les gélules d'IBRANCE® doivent être avalées entières

En cas d'oubli d'une prise, le patient ne doit pas prendre de dose supplémentaire ni doubler la prise suivante. Prendre la dose habituellement prescrite le jour suivant.

Les comprimés ne doivent pas être broyés, écrasés ou coupés.

A conserver à une température inférieure à 25°C, à l'abri de l'humidité, hors de portée des enfants.

Ce médicament peut interagir avec d'autres médicaments, plantes ou tisanes. Le patient doit préciser à son médecin, les médicaments, plantes ou tisanes (ex millepertuis) qu'il prend ou qu'il souhaite prendre.

IBRANCE® contient du lactose. Contacter le médecin en cas d'intolérance (ballonnements, douleurs ou crampes abdominales, diarrhée ou constipation, troubles de la concentration).