



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

PONATINIB - ICLUSIG®

Présentation

Classification médicamenteuse	Dosage	Photographies		
Thérapie ciblée : Inhibiteur des tyrosines kinases bcr-abl	15mg 30mg 45 mg	Victorycola gift ICIUSIG Grand Postola gift Fronting gift		

Indications AMM

- Leucémie Myéloïde Chronique (LMC), en phase chronique, accélerée ou blastique, en cas de résistance au dasatinib ou au nilotinib, ou de mutation T315I
- Leucémie Aiguë Lymphoblastique à chromosome Philadelphie (LAL Ph+), en cas de résistance au dasatinib ou de mutation T315I

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	6	101	101
En continu	✓ ✓ J1 J2	✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓	2 2 J28

- Posologie: 45 mg x 1/jour
- Adaptation de dose (jusqu'à 15 mg x 1/jour) ou interruption de traitement possibles en fonction de la tolérance
- En cas de vomissement, ne pas prendre de prise supplémentaire, mais attendre la prise suivante
- Comprimés à avaler entiers avec un verre d'eau, sans être coupés, écrasés ou dissouts
- Comprimés à prendre à 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 initiale hospitalière de 6 mois réservée aux spécialistes en hématologie, en oncologie et aux médecins compétents en cancérologie
- Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement

Effets indésirables

Toxicité	Fréquence	Grade	Surveillance/Prévention	
Gastro-Intestinale				
Nausées, vomissements	TRES FREQUENT	4 2 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	



1/4
ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International.

Fondé(e) sur une œuvre à https://oncolien.sfpo.com.

Toxicité	Fréquence	Grade	Surveillance/Prévention	
Diarrhées	TRES FREQUENT	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	
Constipation	TRES FREQUENT	1 à 3	Alimentation adaptée riche en fibres et hydratation abondante. Exercice physique régulier. Prescription possible de traitements laxatifs	
Augmentation de la lipasémie, amylasémie	TRES FREQUENT	1 à 3	Surveillance de la lipase sérique régulière (toutes les 2 semaines pendant les 2 premiers mois de traitement, puis mensuellement). Surveillance des signes de pancréatite (symptômes abdominaux)	
Pancréatite	TRES FREQUENT	1 à 3		
Hématologique				
Anémie, thrombopénie et neutropénie	TRES FREQUENT	1 à 3	Surveillance NFS, plaquettes régulière (toutes les semaines le premier mois, tous les 15 jours les 2 mois suivant puis tous les 3 mois) Interruption possible du traitement et +/- adaptation posologique (30 mg/j)	
Cardio-vasculaire				
Hypertension	TRES FREQUENT	1 à 4	Mesure de la tension artérielle après 20 min de repos. Consultation médicale si PAS > 140 ou PAD > 90 après plusieurs mesures répétées ou PAS > 160 ou PAD > 100 ou hypertension symptomatique. Prescription d'un antihypertenseur possible.	
Insuffisance cardiaque, infarctus du myocarde	TRES FREQUENT	1 à 4		
Thrombose artérielle et veineuse profonde	FREQUENT		Prise en charge active des facteurs de risque (hypertension, diabète, hypercholestérolémie). Adaptation posologique en fonction du risque thrombogène. Surveillance du poids et de l'apparition d'œdèmes	
Neurologique				
Céphalées	TRES FREQUENT			
Neuropathie périphérique	TRES FREQUENT			
AVC	FREQUENT			
Hépatique				
Augmentation des transaminases	TRES FREQUENT	1 à 3	Surveillance de la fonction hépatique régulière (mensuellement au début du traitement puis tous les 3 mois). Interruption temporaire du traitement si ASAT et/ou ALAT ? 5N	
Hyperbilirubinémie	TRES FREQUENT	1 à 3	Surveillance de la fonction hépatique régulière (mensuellement au début du traitement puis tous les 3 mois). Interruption temporaire du traitement si ASAT et/ou ALAT ? 5N	
Métabolique				
Hyperglycémie			Surveillance glycémie régulière	
hypertriglycéridémie			Surveillance: bilan lipidique régulièr	
Cutanée				
Sécheresse	TRES FREQUENT	1 à 4	Utilisation d'un savon doux et d'un agent hydratant, séchage par tamponnement.	
Eruption cutanée	TRES FREQUENT	1 à 4	Exposition au soleil à éviter et utilisation d'un écran total	
Musculo-squelettique				

ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International .

Fondé(e) sur une œuvre à https://oncolien.sfpo.com.

Les autorisations au-delà du champ de cette licence pouvent âtre abbre de la licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International .

Toxicité	Fréquence	Grade	Surveillance/Prévention	
Douleurs osseuses, arthralgies	TRES FREQUENT		 Selon l'intensité des symptômes, réaliser un dosage des CPK En cas de crampes, éliminer un déficit en électrolytes (K, Mg) 	
Pulmonaire				
Dyspnée, toux	TRES FREQUENT		Surveillance toux et dyspnée, consultation médicale si majorat des symptômes	
Epanchement pleural	FREQUENT		Surveillance toux et dyspnée, consultation médicale si major des symptômes	

Pour toute information complémentaire concernant les effets indésirables et leur gestion, consulter les « recommandations sur la prévention et la gestion des effets indésirables des anticancéreux par voie orale » de l'Institut National du Cancer

Populations particulières et recommandations

- Insuffisance hépatique : métabolisme hépatique important, utiliser avec précaution en cas d'insuffisance hépatique. Aucune adaptation posologique
- Insuffisance rénale : élimination rénale mineure, utiliser avec précaution et sous surveillance accrue en cas de clairance de la créatinine < 50 mL/min. Aucune adaptation posologique
- Patients âgés : majoration des effets indésirables chez les plus de 65 ans. Aucune adaptation posologique



Bilan biologique

Surveillance NFS, plaquettes, fonction hépatique régulière



Grossesse et allaitement

Contraception obligatoire chez les femmes et les hommes pendant le traitement Allaitement contreindiqué

Métabolismes et transporteurs

		3A4/5	P-gp	BCRP		
Substrat						
Inducteur						
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 pouvant majorer les effets indésirables

Antihypertenseurs et antiarythmiques : amiodarone, diltiazem, verapamil

Antifongiques azolés: fluconazole, itraconazole, kétonazole, posaconazole, voriconazole

Antibiotiques macrolides : clarithromycine, télithromycine, erythromycine (sauf spiramycine)

Antirétroviraux inhibiteurs de protéase : ritonavir, lopinavir,

darunavir, atazanavir, fosamprenavir

Autre: Cimétidine

Conseil(s):

Précaution d'emploi, adaptation posologique en cas d'association à 30 mg x1/jour

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



ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International .

Fondé(e) sur une œuvre à https://oncolien.sfpo.com.

Antiépileptiques: carbamazépine, oxcarbazépine, phénytoïne,

fosphénytoïne, phénobarbital, primidone **Antibiotiques** : rifampicine, rifabutine

Autres : efavirenz, bosentan, dexaméthasone

Conseil(s):

Association déconseillée. Surveillance clinique et pharmacologique recommandée en cas d'association

Avec d'autres médicaments à marge thérapeutique étroite : Augmentation des concentrations plasmatiques des substrats pouvant majorer leurs effets indésirables

Substrats de la P-gp:

Cardiovasculaires : digoxine, amiodarone, rivaroxaban, dabigatran

Antirétroviraux : saquinavir, maraviroc

Immunodépresseurs : ciclosporine, tacrolimus, sirolimus,

évérolimus

Autres: Lopéramide, ondansetron

Substrats de la protéine de transport BCRP : méthotrexate,

rosuvastatine, sulfasalazine

Conseil(s):

Surveillance clinique et pharmacologique recommandée en cas d'association

Avec d'autres médicaments :

Contraceptifs hormonaux

Conseil(s):

Absence de donnée, utiliser une méthode contraceptive alternative et/ou complémentaire

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.

Inhibiteur du CYP 3A4: 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, Poivre noire, Prêle, levure de Riz rouge, Trèfle rouge

Inducteur du CYP 3A4: Millepertuis, Ail, Aubépine, Echinacée, Kava Kava, Menthe verte, Sauge

Antioxydants: thé vert, sélénium, vitamines C et E (à forte dose), desmodium

Pouvant favoriser une immunodépression : Olivier

Pouvant favoriser une hypertension: Ginkgo Biloba, Orange de Séville, Petit Houx, Réglisse, Yohimbe