

# IRESSA®

Géfitinib

## INDICATIONS AMM

Iressa est indiqué chez les adultes dans le traitement du cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé ou métastatique avec mutations activatrices de l'EGFR-TK.

## CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament soumis à prescription hospitalière. Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie. Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement. (LISTE I)

Il est disponible sur ordonnance dans les pharmacies de ville.

## PRESENTATIONS ET CARACTERISTIQUES

Une présentation est disponible :

- boîte de 30 comprimés ronds pelliculés à 250mg, sous plaquettes thermoformées.

Ces comprimés sont de couleur brune.

A conserver dans le conditionnement d'origine pour protéger de l'humidité.

## POSOLOGIE

La posologie recommandée d'Iressa est d'un comprimé de 250 mg une fois par jour. Si une dose d'Iressa a été oubliée, elle doit être prise aussitôt que le patient s'en souvient. S'il reste moins de 12 heures avant la prise de la prochaine dose, le patient ne doit pas prendre la dose oubliée.

## INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

En raison de son métabolisme hépatique via les **CYP 3A4** (principalement) et via le **CYP 2D6**, il peut interagir avec:

- les inducteurs qui diminuent la concentration en IRESSA® : phénytoïne, carbamazépine, rifampicine, phénobarbital, Hypericum perforatum.

- les inhibiteurs qui augmentent la concentration en IRESSA® : kétoconazole, posaconazole, voriconazole, inhibiteurs de protéase, clarithromycine, télichromycine.

( liste complète des médicaments métabolisés par le CYP3A4 présente à la fin du DOROSZ )

Une liste complète des médicaments pris par le patient, même les médicaments vendus sans ordonnance devra être fournie.

- les substances qui entraînent une augmentation significative et durable du pH gastrique (IPP, antagonistes H2) peuvent diminuer la biodisponibilité et les concentrations plasmatiques d'IRESSA®.

- les substrats du CYP 2D6 : métoprolol...Le géfitinib a un potentiel limité à inhiber le CYP 2D6. Lorsque l'utilisation des substrats du CYP 2D6 est envisagé en association avec le géfitinib, une modification de la dose du substrat du CYP 2D6 doit être envisagée en particulier pour les produits présentant une fenêtre thérapeutique étroite.

- Une augmentation de l'INR et/ou des épisodes hémorragiques ont été décrits chez certains patients prenant de façon concomitante de la warfarine.

- IRESSA contient du lactose. Les patients souffrant de troubles héréditaires rares d'intolérance au galactose, de déficit en Lapp lactase ou de malabsorption du glucose-galactose, ne doivent pas prendre ce médicament.

NB : IRESSA® est contre-indiqué en cas d'allaitement et en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

## PRINCIPAUX EFFETS INDESIRABLES

Effets indésirables	Prévention	Conduite à tenir
Diarrhée	Eviter le café, les boissons glacées, le lait, les fruits et légumes crus, les céréales, le pain complet et l'alcool.	Boire au moins 2 litres par jour (eau, thé, tisanes, bouillons, boissons gazeuses) et privilégiez les féculents (riz, pâtes...), les carottes, bananes. Traitement symptomatique en complément d'une réhydratation orale : Tiorfan®, protecteur gastrique. Pas de prise au coucher.

Nausées et vomissements	Boire entre les repas. Eviter les aliments fris, gras ou épicés. Manger lentement. Faire plusieurs petits repas légers.	En cas de vomissements, rincez-vous la bouche à l'eau froide et attendez 1 à 2 heures avant de manger. Traitement anti-émétique standard per os éventuel.
Stomatite	Eviter les aliments épicés, chauds et acides. Brossage des dents avec une brosse très souple, en évitant les dentifrices mentholés.	Bains de bouche éventuels.
Eruption cutanée, acné, démangeaisons, assèchement ...	Utiliser un savon doux et un agent hydratant. Eviter les expositions au soleil et utiliser une protection solaire adaptée Possibilité d'une prévention par antibiothérapie.	Ces symptômes sont prédictifs de l'efficacité (apparition dans le premier mois), ils pourront être soulagés par l'usage d'une crème hydratante. En cas de gravité de ces effets, une réduction des doses est à voir avec l'oncologue. En cas d'éruption bulleuse : arrêt immédiat du traitement.
Conjonctivite, sécheresse oculaire	Evitez les situations qui provoquent l'accentuation des symptômes : une atmosphère trop sèche ou enfumée ou de longues stations devant l'ordinateur, par exemple.	Faire un lavage oculaire au sérum physiologique. Instiller des larmes artificielles ou de gel plusieurs fois par jour.
Dyspnée, toux, douleur thoracique, fièvre	Bilan pulmonaire régulier. Surveillance renforcée en cas d'infections respiratoires, irradiation, chimiothérapie...	En cas de majoration de toux ou de dyspnée, une recherche de pneumopathie interstitielle doit être effectuée: interrompre le traitement en attendant de confirmer le diagnostic. Voir avec l'oncologue pour un arrêt du traitement si confirmé.

Une surveillance du bilan rénal (recherche mensuelle d'une protéinurie) et hépatique (ASAT, ALAT, bilirubine totale) est recommandée.

### RECOMMANDATIONS A DONNER AUX PATIENTS

- Le comprimé peut être pris avec ou sans aliment, chaque jour, approximativement à la même heure. Le comprimé peut être entièrement avalé avec un peu d'eau ou après dispersion dans de l'eau plate (sans écraser les comprimés) si l'administration des comprimés entiers n'est pas possible. La dispersion peut également être administrée par sonde nasogastrique ou par sonde de gastrostomie.
- Ne pas broyer les comprimés.
- Se laver soigneusement les mains avant et après chaque manipulation des comprimés.
- Ne pas laisser à la portée des enfants.
- Ne pas jeter les emballages ni les comprimés à la poubelle. Les rapporter au pharmacien.
- En raison de son métabolisme (substrat et inhibiteur des CYP 3A4 et 2D6), évitez de manger des pamplemousses ou de boire du jus de pamplemousse pendant que vous prenez l'IRESSA®.
- **Si une dose d'IRESSA® a été oubliée**, elle doit être prise aussitôt que le patient s'en souvient. S'il reste moins de 12 heures avant la prise de la prochaine dose, le patient ne doit pas prendre la dose oubliée. (Les patients ne doivent pas prendre une double dose pour compenser une dose oubliée.)
- Ne pas prendre IRESSA® en cas de grossesse et d'allaitement.
- **Ne jamais arrêter le traitement ou modifier le rythme d'administration sans avis du médecin prescripteur.**
- Conseiller aux hommes d'uriner en position assise.
- En cas de contamination des vêtements ou des draps (vomissures...), les laver immédiatement et séparément, en machine, à température élevée (60-90°C).

**Contactez rapidement le médecin** en cas de :

- troubles respiratoires (rechercher des signes de pneumopathie interstitielle : radiographie).
- éruption cutanée bulleuse.

- Pour une information complète, se reporter au RCP.