

Fiche aide professionnel de santé

AFATINIB GIOTRIF®

Pour toute information complémentaire, veuillez vous reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit.

Formes / Présentation / Prix

- Formes :

Comprimés pelliculés, ronds biconvexes, à bords biseautés :

- gravés sur une face avec le logo Boehringer Ingelheim
- gravés sur l'autre face :
 - **T20** pour le comprimé **blanc à jaunâtre à 20 mg** (hauteur : 3,6mm ; diamètre : 8,1mm)
 - **T30** pour le comprimé **bleu foncé à 30 mg** (hauteur : 4,1mm ; diamètre : 9,1mm)
 - **T40** pour le comprimé **bleu clair à 40 mg** (hauteur : 4,5mm ; diamètre : 10,1mm)

Comprimé pelliculé, ovale biconvexe, à bords biseautés :

- gravé sur une face avec le logo Boehringer Ingelheim
- gravé sur l'autre face :
 - **T50** pour le comprimé **bleu foncé à 50 mg** (hauteur : 5,2mm ; longueur : 15,1mm ; largeur : 7,1mm)

- Présentation : plaquettes thermoformées de 7 comprimés en boîte de 28 comprimés



**- Prix : 1 870,48 € la boîte de 28 comprimés soit 66,80 € le comprimé.
(prix unique pour tous les dosages)**

Conditions de prescription et délivrance

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

Classe pharmacologique

Inhibiteur de protéine kinase.

L'afatinib est un inhibiteur irréversible, puissant et sélectif des récepteurs de la famille Erb B (EGFR (Erb1), HER2 (Erb2), Erb3, Erb4).

Il bloque les signaux provenant de ces récepteurs, ce qui induit un arrêt de la prolifération cellulaire.

Indication de l'AMM

En monothérapie dans le traitement de patients adultes naïfs de TKI anti-EGFR atteints **de cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique qui présente une des mutations activatrices de l'EGFR.**

Posologie

La dose recommandée est de **40 mg, une fois par jour.**

Le traitement doit être poursuivi jusqu'à progression de la maladie ou jusqu'à ce qu'il ne soit plus toléré par le patient.

Si le patient tolère une dose de 40 mg / jour pendant les 3 premières semaines, une augmentation de dose jusqu'à **50 mg / jour au maximum** peut être envisagée.

Ne pas augmenter la dose de 40 mg / jour chez les patients qui ont auparavant bénéficié d'une réduction de dose.

La dose minimale est 20mg / jour.

Mode d'administration

Prendre l'afatinib avec un grand verre d'eau **sans nourriture.**

Aucun aliment ne doit être consommé dans les 3 heures précédant la prise du comprimé et dans l'heure suivant cette prise.

Prendre le traitement tous les jours à la même heure et de la même façon.

Ne pas écraser, croquer, ni mâcher les comprimés.

Si le patient ne peut pas avaler les comprimés, disperser le comprimé dans environ 100 ml d'eau plate sans l'écraser et agiter pendant au maximum 15 minutes, boire immédiatement après et rincer le verre avec 100 ml d'eau qui seront également bus.

Omission de dose : Si le patient s'en rend compte :

- plus de 8 heures avant la prochaine prise, la dose oubliée peut être prise,
- moins de 8 heures avant la prochaine prise, ne pas prendre la dose oubliée.

Ne pas prendre 2 comprimés en même temps pour compenser l'oubli de prise

Précautions d'emploi

Ce médicament **contient du lactose**, ne pas l'administrer chez les patients ayant une intolérance au galactose, un déficit en lactase, une malabsorption du glucose/galactose (maladies héréditaires rares).

Surveillance cardiaque recommandée avant et pendant le traitement (FEVG), chez les **patients avec des facteurs de risques cardiaques**.

Augmentation fréquente des enzymes hépatiques. Une évaluation régulière est recommandée

Interactions médicamenteuses

L'afatinib est **un substrat de la pompe d'efflux P-gp** : prendre en compte l'association avec des inducteurs et des inhibiteurs de la P-gp :

Inhibiteurs de la P-gp = antifongiques azolés, inhibiteurs de protéase, inhibiteurs calciques, antiarythmiques, antiagrégants plaquettaires, érythromycine, clarithromycine...,

Administrer ces produits en respectant un intervalle d'au moins 6h (pour les inhibiteurs pris 2 fois par jour) ou de 12 h (pour les inhibiteurs pris 1 fois par jour) par rapport à la prise de Afatinib.

Inducteurs de la P-gp = rifampicine, phénytoïne, carbamazépine, barbituriques, millepertuis, dexaméthasone...

Attention aux interactions avec les substrats du BCRP par voie orale, car afatinib est susceptible d'augmenter leur biodisponibilité (ex : rosuvastatine, sulfasalazine)

Fertilité, Grossesse et Allaitement

- **Contre-indiqué pendant la grossesse.**

Utiliser des méthodes de contraception efficaces pendant le traitement **et pendant au moins 1 mois après la dernière dose.**

- Il est **interdit d'allaiter** pendant le traitement par Afatinib.

Aptitude à conduire un véhicule et à utiliser des machines

Les effets secondaires oculaires sont susceptibles d'affecter la capacité des patients à conduire ou à utiliser des machines

Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Effets indésirables les plus fréquents **Prévention et conduite à tenir en cas de :**

Diarrhées (très fréquent)

Prévention = Surveiller l'alimentation.

Que faire ? Boire suffisamment (2 litres d'eau par jour), limiter la consommation de lait, de café.

Eviter l'alcool, les boissons gazeuses, les matières grasses, les aliments riches en fibres (légumes verts, céréales, fruits...).

Privilégier les viandes blanches, les poissons maigres, le riz, les féculents, les pommes de terre, les carottes, les bananes...

Conseiller des anti-diarrhéiques comme le Lopéramide à mettre à disposition des patients immédiatement pour une initiation dès les premiers signes et poursuite jusqu'à ce que les selles liquides cessent pendant 12 h

Si la diarrhée persiste, contacter l'oncologue.

Surveiller le bilan rénal et la kaliémie régulièrement (recherche de déshydratation).

Troubles cutanés (très fréquent)

Erythème, éruption acnéique, prurit ou sécheresse cutanée

Prévention = utiliser un savon doux sans parfum et un agent hydratant. Selon la sévérité de l'atteinte cutanée un traitement antibiotique peut être prescrit par le dermatologue.

Eviter les expositions au soleil.

Contactez le médecin traitant en cas de survenue de bulles, de vésicules ou d'exfoliation cutanée car le traitement doit être interrompu.

Stomatite (très fréquent)

Prévention : éviter les aliments acides, épicés et irritants

Maintenir une bonne hygiène buccale (bains de bouche au bicarbonate de sodium)

Eviter les bains de bouche alcoolisés, les dentifrices mentholés.

Se brosser les dents avec une brosse à dents souples avant et après chaque repas.

Troubles oculaires (fréquent)

Conjonctivite, kératite ou sécheresse oculaire, larmoiement ou sensibilité à la lumière

Le port de lentilles de contact n'est pas recommandé pendant le traitement.

Que faire ? Consulter un ophtalmologiste.

Altération ou perte du goût, perte d'appétit, amaigrissement, asthénie, fatigue (fréquent)

Que faire ? Recommander une bonne hygiène de vie et du repos.

Risque d'infections locales (très fréquent)

Des infections locales comme une **cystite** ou des **paronychies**

Que faire ? Conseiller au patient de bien s'**hydrater** et d'avoir une **hygiène rigoureuse des mains et des pieds, si les symptômes persistent consulter le médecin traitant.**

Affection ORL (fréquent)

Apparition fréquente d'**épistaxis** et de rhinorrhée

Que faire ? Consulter le médecin traitant.

Affection pulmonaire interstielle

Prévenir le médecin en cas de dyspnée, toux, fièvre.