

Fiche aide professionnel de santé

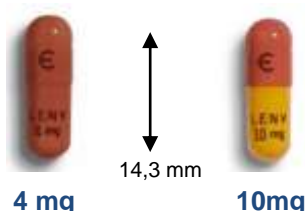
LENVATINIB LENVIMA®

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

Forme/Présentation/Prix

- Forme :

- Gélule à 4 mg, avec un corps portant la mention « LENV 4 mg » et une coiffe portant la mention « € » rouge-orangés.
- Gélule à 10 mg, avec un corps de couleur jaune portant la mention « LENV 10 mg », et une coiffe rouge-orangée portant la mention « € ».



- **Présentation** : Boîte de **30 gélules** sous plaquettes thermoformées.
- **Prix** : **2 023 €** la boîte de 30 gélules à 4 mg ou à 10 mg, soit **67,44 €** la gélule.

Conditions de prescription et délivrance

- Liste I.
- **Disponible uniquement en rétrocession à l'hôpital.**
- Prescription hospitalière, réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie.
- Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Classe pharmacologique

Inhibiteur de tyrosine kinase ciblant les récepteurs du **facteur de croissance vasculaire** (VEGFR1, VEGFR2, et VEGFR3), ainsi que les facteurs de croissances des **fibroblastes** (FGFR1, 2, 3 et 4), et le récepteur du facteur de croissance des **plaquettes** (PDGFR α), et les récepteurs KIT et RET.

Indications

Traitement des patients adultes atteints de **carcinome thyroïdien différencié** (papillaire, folliculaire, à cellules de Hürthle), localement avancé ou métastatique, réfractaire à l'iode radioactif et progressif.

Posologie

24 mg en une prise par jour.

Le traitement doit être poursuivi aussi longtemps que le rapport bénéfice/risque reste favorable pour le patient.

Une interruption de l'administration et si nécessaire une réduction de la posologie peuvent être justifiées en fonction de l'évaluation individuelle de la tolérance. La dose peut être adaptée à 20 mg, 14 mg ou 10 mg.

Insuffisance hépatique ou rénale sévère : dose initiale recommandée à 14 mg une fois par jour.

En cas d'oubli :

- il reste **plus de 12 heures** avant la prochaine prise : **prendre la dose normale**,
- il reste **moins de 12 heures** avant la prochaine prise : **ne pas prendre la dose oubliée**.

Mode d'administration

Prendre le Lenvatinib (LENVIMA[®]) **une fois par jour** avec un grand verre d'eau, de préférence à la même heure de la journée, **pendant ou en dehors des repas**.

Précautions d'emploi

- **Surveillance cardiaque** : ECG (risque d'allongement de l'intervalle QT), ionogramme (Mg²⁺, Ca²⁺, K⁺), pression artérielle.

La pression artérielle doit être bien équilibrée avant le traitement par Lenvatinib (LENVIMA[®]) et doit être contrôlée régulièrement pendant le traitement (1 semaine après l'instauration du traitement par le lenvatinib, puis

toutes les 2 semaines au cours des deux premiers mois et 1 fois par mois ensuite).

- La **protéinurie** doit être contrôlée régulièrement.
- Les patients présentant une **asthénie**, une fatigue et des sensations vertigineuses doivent être **prudente** lors de la **conduite de véhicule** ou l'utilisation de machines.

Avant le début du traitement, réaliser :

- Un bilan biologique sanguin comprenant : numération formule sanguine et taux de plaquettes, clairance de la créatinine, ionogramme avec dosage de la calcémie et de la magnésémie, transaminases, bilirubine sérique
- Un dosage de la protéinurie des 24h,
- Un électrocardiogramme,
- Un test sérologique de grossesse le cas échéant.

Interactions médicamenteuses

- Aucune étude formelle d'interaction médicamenteuse n'a été réalisée.
- Possible interactions médicamenteuses avec les substrats oraux du CYP3A4 et de la P-gp, surtout s'ils ont une marge thérapeutique étroite (cisapride, pimozide, bepridil, alcaloïdes de l'ergot).
- Possible interaction médicamenteuse avec les contraceptifs oraux hormonaux.

Fertilité, Grossesse et Allaitement

- Utiliser **deux méthodes efficaces de contraception** (hormonale **et** mécanique) pendant le traitement **et pendant au moins 1 mois après la dernière dose**.
- Il est **interdit d'allaiter** pendant le traitement par Lenvatinib (LENVIMA[®]).

Contre-indications

- Hypersensibilité au Lenvatinib ou à l'un des excipients.
- Grossesse
- Allaitement

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

Nausées, vomissements (très fréquents)

Prévention = antiémétique, repas légers et fractionnés (5 à 6 par jour).

Que faire ? Antiémétiques, boire fréquemment de l'eau fraîche, du cola dégazéifié, par petites gorgées, renutrition/réhydratation.

Diarrhées (très fréquentes)

Prévention = Surveiller l'alimentation.

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

Éviter 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 hématologiques (très fréquents)

Thrombopénie, lymphopénie

Prévention = NFS, taux de plaquettes réguliers et avant chaque cure.

Que faire ? Surveiller les signes évocateurs d'infections et/ou d'hémorragie : fièvre, maux de gorge, brûlures urinaires... Consulter le médecin traitant.

Troubles cardiaques (très fréquents)

Hypertension artérielle, troubles électrolytiques, œdèmes périphériques.

Que faire ? Surveiller la pression artérielle, l'ionogramme (Mg^{2+} , Ca^{2+} , K^+).

Troubles cutanés (très fréquents)

Syndrome main-pied, hyperkératose

Prévention : crème hydratante, protection solaire, maquillage hypoallergénique, savon surgras, éviter les tâches ménagères et les travaux irritants pour les mains (jardinage), sécher les mains et pieds sans frotter.

Que faire ? Si éruptions graves, contacter l'oncologue.

Céphalées, sensations vertigineuses, insomnie, asthénie (très fréquentes)

Que faire ? Recommander une bonne hygiène de vie (alimentation saine) et du repos.

Prudence en cas de conduite de véhicule.

Arthralgies, myalgies, douleur dans les extrémités (très fréquentes)

Prévention = Boire régulièrement, éviter les mouvements répétitifs et les efforts physiques importants. Faire des exercices légers (marche).

Que faire ? Contacter le médecin traitant.

Perte d'appétit, amaigrissement, dysgueusie, mucite, stomatite (très fréquents)

Dysphonie (très fréquents)