

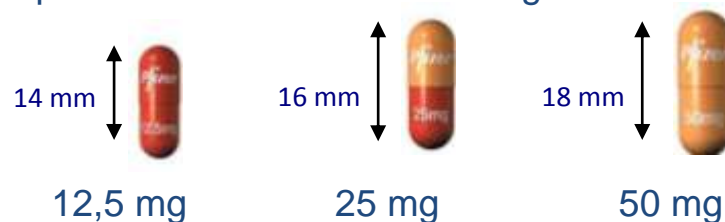
Fiche aide professionnel de santé



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

Formes/Présentations/Prix

- **Gélules 12,5 mg** : coiffe et corps couleur orange, inscription « Pfizer et STN 12,5 mg ». **Prix : 1 366 € la boîte, soit 49 € la gélule.**
- **Gélules 25 mg** : coiffe couleur caramel et corps orange, inscription « Pfizer et STN 25 mg ». **Prix : 2 635 € la boîte, soit 95 € la gélule.**
- **Gélules 50 mg** : coiffe et corps couleur caramel, inscription « Pfizer et STN 50 mg ». **Prix : 5 140€ la boîte, soit 184 € la gélule.**
- Présentation en plaquettes thermoformées de 28 gélules.



Conditions de prescription et délivrance

- Liste I.
- 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.

Classe pharmacologique

Agent antinéoplasique.

Inhibiteur de récepteurs à tyrosine-kinase impliqués dans la croissance tumorale, la néoangiogenèse pathologique et la progression métastatique du cancer.

Indications de l'AMM

- **Tumeurs stromales gastro-intestinales (GIST)** malignes non résécables et/ou métastatiques, après échec d'un traitement par l'imatinib (Glivec[®]) dû à une résistance ou une intolérance.
- **Cancer du rein avancé et/ou métastatique.**
- **Tumeurs neuroendocrines du pancréas**, non résécables ou métastatiques avec progression de la maladie.

Posologie

Posologie pour les GIST et le cancer du rein :

La posologie habituelle est de **1 prise quotidienne de 50 mg** pendant 4 semaines consécutives, suivie d'une fenêtre thérapeutique de 2 semaines.

Un cycle complet se compose donc de 6 semaines (J1 = J42).

Des adaptations posologiques sont possibles par palier de 12,5 mg.

La dose quotidienne ne devra pas excéder 75 mg ni être inférieure à 25 mg.

Attention : si administration concomitante d'inducteurs puissants du CYP3A4, Sunitinib pourra être augmenté jusqu'à 87,5 mg sous étroite surveillance de la tolérance.

Posologie pour les tumeurs endocrines du pancréas :

La posologie recommandée est 37,5 mg en 1 prise par jour en continu.

La dose journalière ne devra pas excéder 50 mg.

Mode d'administration

Le médicament doit être pris en une fois par jour, de préférence à heure fixe, avec ou sans nourriture.

En cas d'oubli de prise de Sunitinib, celle-ci ne doit pas être compensée le lendemain. Prendre la dose habituellement prescrite le jour suivant.

Ne pas ouvrir ni broyer les gélules.

Précaution d'emploi

- Surveillance régulière :

- du bilan hématologique : NFS, plaquettes (anémie fréquente, épistaxis),
- des fonctions hépatiques et pancréatiques (pas d'adaptation de posologie en cas d'insuffisance hépatique légère ou modérée),
- des fonctions thyroïdiennes : dosage TSH et T4 avant traitement puis tous les 28 jours pendant 4 cycles,
- de la tension artérielle,
- de la fonction cardiaque (fonction d'éjection ventriculaire gauche),
- de la fonction rénale avant initiation puis régulièrement (risque de protéinurie),
- examen dentaire et soins dentaires préventifs appropriés avant d'instaurer un traitement.

Les interventions dentaires invasives doivent être évitées si possible chez les patients ayant reçu des bisphosphonates ou qui en reçoivent en IV. (Risque d'ostéonécrose de la mâchoire).

- Contraception obligatoire pendant le traitement.

Interactions médicamenteuses

- Sunitinib est **métabolisé par le cytochrome P450** (surtout CYP3A4, CYP1A2 et CYP1A1) : prendre en compte l'association à des inducteurs et des inhibiteurs du CYP :

Inhibiteurs CYP3A4 = antifongiques azolés, inhibiteurs de protéase, érythromycine, clarithromycine, pamplemousse, réglisse...

Inducteurs CYP3A4 = rifampicine, phénytoïne, carbamazépine, barbituriques, millepertuis, aprépitant, alcool, dexaméthasone...

- Les patients recevant un traitement anticoagulant oral concomitant seront surveillés de façon plus fréquente (NFS, TP, INR) : de rares cas d'hémorragies ont pu être observés.

- Attendre 3 mois après la fin de la chimiothérapie pour réaliser des vaccinations avec des vaccins inactivés.

Contre-indications

- Hypersensibilité au produit ou à un excipient.
- Allaitement.

Grossesse

- En cas de survenue d'une grossesse, le traitement ne doit être poursuivi que si le bénéfice attendu pour la mère justifie le risque pris pour le fœtus.

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

Asthénie : très fréquente

Que faire ? Recommandez une bonne hygiène de vie (alimentation saine) et du repos.
Recherche d'anémie, carences vitaminiques, d'une hypothyroïdie.

Modification du goût, perte d'appétit

Diarrhées : très fréquentes

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 (Lopéramide, etc).

Si la diarrhée persiste, contacter le médecin traitant.

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

Nausées, vomissements, anorexie : fréquents

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

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

Même surveillance que lors des diarrhées.

Hypertension artérielle : fréquente

Que faire ? En présence de maux de tête, de sensation de vertige, de palpitations ou de bourdonnements d'oreille, il est impératif de contacter le médecin.

Un traitement par anti-hypertenseur pourra être instauré.

Prudence si conduite de véhicule.

Mucite

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.

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

Eviter les dentifrices mentholés.

Troubles cutanés : fréquents

Coloration jaunâtre de la peau ou dépigmentation de la peau : peut intervenir dans les 15 jours de traitement pour disparaître pendant les 2 semaines de repos.

Sécheresse cutanée : syndrome mains-pieds surtout.

Que faire ? Utilisez un savon doux sans parfum et une crème hydratante.

Ne pas porter de vêtements ou de chaussures trop serrés.

Modification de l'aspect des ongles et des cheveux

Sunitinib peut entraîner une dépigmentation des cheveux et de petites stries noirâtres sous les ongles, réversible à l'arrêt du traitement.

Anomalies biologiques : augmentation ASAT, ALAT protéinurie...

Prévention ? Bilans biologiques réguliers