

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

### **Troubles hématologiques : très fréquent**

**Neutropénie**, leucopénie, thrombopénie, anémie

**Prévention** = NFS, taux de plaquettes réguliers

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

### **Infections : très fréquent**

Fièvre, toux ...

**Que faire ?** Surveiller l'apparition de fièvre et consulter le médecin traitant dès les premiers symptômes.

### **Nausées, vomissements, perte d'appétit, dysgueusie : très fréquent**

**Prévention** = éviter les aliments acides, épicés et irritants, faire des 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 fréquent**

**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...

Si la diarrhée persiste, contacter le médecin traitant.

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

### **Fatigue, vertiges : très fréquent**

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

### **Troubles cutanés (rash, prurit) : très fréquent**

**Prévention** = utiliser un savon doux sans parfum et un agent hydratant. Éviter les expositions au soleil.

### **Troubles hépatiques : très fréquent**

**Prévention** = Bilans biologiques réguliers

### **Alopécie : très fréquent**

**Que faire ?** Prothèse capillaire, éviter les soins agressifs pour les cheveux (teintures, permanentes).

### **Thrombose veineuse profonde et embolie pulmonaire : fréquent**

**Prévention** = anticoagulation préventive en cas d'immobilisation, de décubitus prolongé, d'intervention chirurgicale.

## Aide professionnel de santé

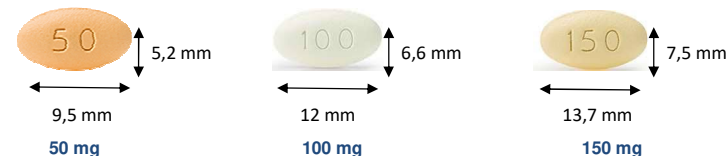
**ABEMACICLIB**  
**VERZENIOS®**

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

### Forme/Présentation

#### - Forme :

- Comprimé pelliculé beige à **50 mg**, de forme ovale portant l'inscription « Lilly » sur une face et le chiffre « 50 » sur l'autre face.
- Comprimé pelliculé blanc à **100 mg**, de forme ovale portant l'inscription « Lilly » sur une face et le chiffre « 100 » sur l'autre face.
- Comprimé pelliculé jaune à **150 mg**, de forme ovale portant l'inscription « Lilly » sur une face et le chiffre « 150 » sur l'autre face.



- **Présentation :** Boîte de 56 comprimés en plaquettes thermoformées et boîte de 14 comprimés en plaquettes thermoformées pour le 100 mg et 150 mg.

#### - Prix :

**2 587,83 €** la boîte de 56 comprimés à 50-100-150 mg, soit **46,21 €** le comprimé.  
**683,52 €** la boîte de 14 comprimés à 100-150 mg, soit **48,82 €** le comprimé.

### Conditions de prescription et délivrance

- Liste I
- Médicament soumis à prescription hospitalière.
- Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie.

### Classe pharmacologique

**Inhibiteur de protéine kinase.** Il entraîne une inhibition puissante et sélective des kinases dépendantes des cyclines 4 et 6 (CDK 4/6), conduisant à l'inhibition de la phase G1 à la phase S du cycle cellulaire.

### Indication de l'AMM

**Cancer du sein** localement **avancé/métastatique**, positif aux récepteurs hormonaux (RH) et négatif au récepteur du facteur de croissance épidermique humain-2 (HER2-) :

- en **association avec un inhibiteur de l'aromatase** en 1<sup>ère</sup> ligne,
- en **association au fulvestrant**.

Chez les femmes en pré/périménopause, l'hormonothérapie doit être associée à un agoniste de l'hormone de libération de la lutéinostimuline (LH-RH).

### Posologie

**1 comprimé de 150 mg, deux fois par jour**

En fonction de la tolérance individuelle, la posologie de l'abémaciclib peut être diminuée à 100 mg et à 50 mg en deux fois par jour.

### Mode d'administration

Prendre l'abémaciclib **deux fois par jour** avec un grand verre d'eau **pendant ou en dehors des repas**, toujours à la même heure.  
Ne pas mâcher, écraser ni couper les comprimés.

Omission de dose ou en cas de vomissements : ne pas prendre de dose supplémentaire et prendre la dose suivante à l'heure habituelle.

### 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).

- Il est nécessaire de confirmer les statuts **RH+** et **HER2-** et la ménopause de la patiente avant d'initier le traitement.
- Avant le début du traitement il est indispensable de réaliser un bilan biologique : une numération de la formule sanguine (NFS) plaquettes, créatinine et ASAT, ALAT.
- Pendant le traitement, un bilan biologique devra être effectué toutes les 2 semaines pendant les 2 premiers mois puis tous les mois : **NFS plaquettes, créatinine et ASAT, ALAT**.

### Interactions médicamenteuses

L'abémaciclib est **métabolisé par le cytochrome CYP3A4** : prendre en compte l'association à des inducteurs et des inhibiteurs puissants de l'enzyme CYP3A4 :

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

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

L'abémaciclib est un **inhibiteur de la P-gp et de BCRP** : surveillance en cas d'association avec des substrats à marge thérapeutique étroite de la P-gp et de BCRP (digoxine, dabigatran, rosuvastatine, sulfasalazine).

L'abémaciclib **inhibe les transporteurs** (OCT2, MATE1 et MATE2-K). Il faut donc être prudent lors de l'association avec des substrats de ces transporteurs (metformine...).

### Grossesse

Utiliser des méthodes de **contraception** adéquates **au cours** du traitement et **pendant au moins 3 semaines après la fin** de celui-ci.

### Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients (lactose).
- Femmes enceintes ou allaitantes.