

Aide professionnel de santé

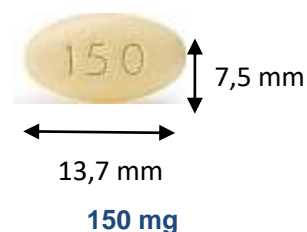
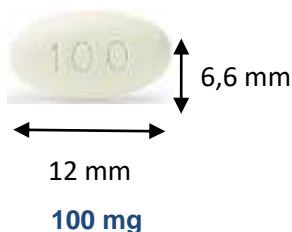
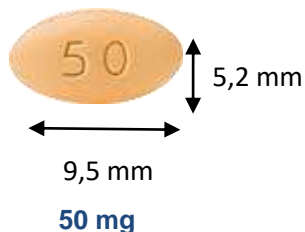
ABEMACICLIB VERZENIOS®

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^{ère} 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.

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.

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...

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. Eviter 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.