

Fiche aide professionnel de santé

AXITINIB INLYTA®

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

Formes /Présentation / Prix

- **Formes et prix** : comprimés, rouge, gravés « Pfizer » sur une face :
- 1 mg : ovale, gravé « 1 XNB » sur l'autre face, 8,6 x 4,3 mm **783,46 €**
- 3 mg : rond, gravé « 3 XNB » sur l'autre face, 6,35 mm **2 239,68 €**
- 5 mg : triangle, gravé « 5XNB » sur l'autre face, 7,7 x 7,7 mm **3 646,21 €**
- 7 mg : losange, gravé « 7XNB » sur l'autre face, 10,35 x 7,5 mm **5 052,74 €**
- **Présentation** : plaquettes thermoformées de 56 comprimés.



1mg



5 mg

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

Agent antinéoplasique.

Inhibiteur des récepteurs à tyrosine-kinase du facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (VEGFR-1, VEGFR-2 et VEGFR-3) impliqués dans la croissance tumorale, la néoangiogenèse pathologique et la progression métastatique du cancer.

Indication de l'AMM

- **Cancer du rein avancé après échec d'un traitement antérieur par sunitinib ou cytokine.**

Posologie

La posologie initiale est de 5 mg deux fois par jour avec un intervalle d'environ 12 heures entre les prises.

Des adaptations posologiques sont possibles par palier.

Les doses quotidiennes pourront varier de 4mg à 20mg.

➤ si le patient **tolère la dose initiale** de 5 mg 2 fois par jour pendant 2 semaines consécutives sans effet indésirable de grade > à 2 :

⇒ une augmentation **à 7 mg puis 10 mg**,
2 fois par jour, peut être instaurée.

➤ A l'inverse, en cas **d'apparition d'effets indésirables**, une diminution **à 3 mg puis 2 mg**, 2 fois par jour peut être nécessaire.

Une interruption temporaire du médicament peut s'appliquer pour la prise en charge d'effets secondaires trop invalidants.

La dose quotidienne ne devra pas excéder 20 mg ni être inférieure à 4mg.

Mode d'administration

Axitinib doit être pris **avec un grand verre d'eau deux fois par jour, avec un intervalle de 12 heures entre les prises, au cours ou en dehors d'un repas, mais toujours de la même façon.**

En cas **d'oubli** de prise d'Axitinib, le patient **ne doit pas** prendre de dose supplémentaire.

Prendre la dose prescrite suivante au moment habituel.

Ne pas écraser, couper les comprimés.

Précautions d'emploi

Contrôles avant traitement et surveillance régulière :

- de la tension artérielle, de la protéinurie,
- de la fonction thyroïdienne,
- du bilan hématologique : NFS, plaquettes (anémie fréquente, épistaxis), risques d'événements artériels ou veineux emboliques, et thrombotiques,
- des fonctions hépatiques et pancréatiques (pas d'adaptation de posologie en cas d'insuffisance hépatique légère),
- d'un risque perforations gastro-intestinales,
- d'un syndrome d'encéphalopathie postérieur réversible.

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 ou une maladie génétique de la glucuronoconjugaison (maladie de Gilbert).

Interactions médicamenteuses

- Axitinib 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...

Induction du CYP1A2 par la consommation de tabac ⇒ risque de diminution de la concentration plasmatique d'axitinib.

- Les patients recevant un traitement anticoagulant oral concomitant seront surveillés de façon plus fréquente (TP/INR).
- Prendre les antiacides (IPP ou antiH2) 2 heures avant ou 1 heure après axitinib.
- 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 (Contraception obligatoire pendant le traitement).

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

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.

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 **fréquemment** de l'eau fraîche, du cola dégazeifié, par petites gorgées, renutrition/réhydratation.

Même surveillance que lors des diarrhées.

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 de la voix

Axytinib peut entraîner une dysphonie avec une voix rauque ou perte partielle de la voix, si ce symptôme devient trop invalidant contacter le médecin traitant.

Modification du goût, perte d'appétit

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

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 serrées.