

# Fiche aide professionnel de santé

**ERLOTINIB  
TARCEVA®**

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

## Formes / Présentation / Prix

- **Forme** : Comprimés pelliculés ronds, blancs à jaunâtres, avec inscriptions colorées

(logo + nom et dosage) :



6,5 mm      8,9 mm      10,5 mm      ←      ←      ←

**25 mg      100 mg      150 mg**

- **Présentation** : Boîte de 30 comprimés, sous plaquettes thermoformées

- **Prix** :

**525,62 €** la boîte à **25 mg**, soit **17,52 €** le comprimé.

**1 802,75 €** la boîte à **100 mg**, soit **60,10 €** le comprimé.

**2 196,16 €** la boîte à **150 mg**, soit **73,21 €** le comprimé.

## Conditions de prescription et délivrance

- Liste I.
- Médicament soumis à prescription hospitalière.
- Prescription réservée aux spécialistes en oncologie, en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie.
- Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

## **Classe pharmacologique**

Agent antinéoplasique.

Inhibiteur de la tyrosine kinase du récepteur HER1 ou EGFR1 (Epidermal Growth Factor Receptor exprimé en excès par certaines tumeurs), induisant l'arrêt de la prolifération et/ou l'apoptose des cellules tumorales exprimant ce récepteur.

## **Indications de l'AMM**

- **Cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC)** localement avancé ou métastatique :
  - en 1<sup>ère</sup> ligne de traitement chez les patients présentant des mutations activatrices de l'EGFR.
  - dans le traitement de switch maintenance des formes localement avancées ou métastatiques du CBNPC chez les patients avec mutation activatrice de l'EGFR et présentant une maladie stable après une première ligne de chimiothérapie.
- **Cancer du pancréas métastatique** en association avec la gemcitabine.

## **Posologie**

- Cancer bronchique non à petites cellules : **150 mg par jour**.
- Cancer du pancréas : 100 mg par jour en association à la gemcitabine.

Les adaptations posologiques doivent se faire par palier de 50 mg.

## **Mode d'administration**

Le médicament doit être administré en une prise par jour au moins 1 heure avant ou 2 heures après un repas, avec un grand verre d'eau, de préférence à la même heure de la journée, toujours de la même façon par rapport aux repas.

Ne pas écraser ni croquer les comprimés.

## **Précautions d'emploi**

- Surveillance régulière des bilans hépatiques, pulmonaires (pneumopathie interstitielle), rénaux et électrolytiques (kaliémie).  
Pas d'adaptation posologique en cas d'insuffisance rénale légère ou modérée, mais traitement déconseillé en cas d'insuffisance rénale sévère.
- Encourager les fumeurs à arrêter le tabac ; celui-ci diminuant les concentrations plasmatiques de Erlotinib(Tarceva<sup>®</sup>).
- 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 glucuroconjugaison (maladie de Gilbert).
- Contraception obligatoire pendant le traitement et pendant au moins les 2 semaines qui suivent la fin de celui-ci.

### **Interactions médicamenteuses**

- Erlotinib 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...

- **Lors de la prescription concomitante d'antiacides**, ils doivent être pris 4 heures avant ou 2 heures après la prise de Erlotinib (modification de l'absorption de Erlotinib, diminution de la solubilité à pH > 5).  
Si utilisation de la ranitidine, Erlotinib doit être pris au moins 2 heures avant ou 10 heures après la ranitidine.
- **Lors de la prise concomitante d'anticoagulants oraux**, une surveillance plus fréquente de l'INR est fortement recommandée.

### **Contre-indications**

- Hypersensibilité au produit ou à un excipient.

### **Grossesse/Allaitement**

- Allaitement déconseillé.
- 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 fréquents**  
**Prévention et conduite à tenir en cas de :**

### **Troubles cutanés : très fréquents**

Eruptions, sécheresse cutanée, prurit, acné (prédictifs de l'efficacité avant 4 à 8 semaines).

**Prévention** = Antibiothérapie orale et/ou locale (cycline), crème hydratante, protection solaire, maquillage hypoallergénique, savon surgras.

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

### **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 dégazéifié, par petites gorgées, renutrition/réhydratation.

Même surveillance que lors des diarrhées.

### **Asthénie : très fréquente**

**Que faire ?** Recommander une bonne hygiène de vie et du repos.

### **Toux, dyspnée, angine, épistaxis : fréquents**

**Que faire ?** Consulter le médecin traitant : recherche d'une pneumopathie interstitielle, conseiller des aérosols. Si le diagnostic de pneumopathie est confirmé, alors suspension du traitement.

### **Troubles oculaires : fréquents (conjonctivite, œil sec)**

**Que faire ?** Larmes artificielles, consulter le médecin traitant.

### **Alopécie : fréquente**

**Que faire ?** Prothèse capillaire.

D'intensité légère et réversible dès l'arrêt du traitement.