

# Fiche aide professionnel de santé

**GEFITINIB**  
**IRESSA®**

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

## Forme / Présentation / Prix

- **Forme** : Comprimé pelliculé rond, biconvexe, brun, dosé à 250 mg : gravé « IRESSA 250 » sur une face et lisse sur l'autre.



↔  
 11mm

- **Présentation** : Boîte de 30 comprimés en 3 plaquettes thermoformées de 10 comprimés.

- **Prix** : 2 249,48 € la boîte de 30 comprimés à 250 mg, soit 75 € le comprimé.

## Conditions de prescription et délivrance

- Liste I.
- Médicament 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 la tyrosine kinase du récepteur HER1 ou EGFR1 (Epidermal Growth Factor Receptor).

Le gefitinib est indiqué chez les patients présentant une tumeur avec mutations activatrices du récepteur de l'EGF quelle que soit la ligne de traitement.

## Indications de l'AMM

Cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé ou métastatique, avec mutations activatrices de l'EGFR-TK.

## Posologie

**250 mg une fois par jour.**

Possibilité d'interruption du traitement (jusqu'à 14 jours) puis reprise à la dose de 250 mg par jour.

## Mode d'administration

- Le médicament doit être administré en **une prise par jour**, avec un grand verre d'eau, de préférence à la **même heure** de la journée pendant ou en dehors des repas, mais toujours de la même façon.
- En cas de difficultés de déglutition, le comprimé peut être dissout dans de l'eau non gazeuse (la dissolution complète peut prendre jusqu'à 20 minutes). La dispersion doit être bue immédiatement après dissolution totale (avant 60 minutes). Rincer le verre avec de l'eau qui doit aussi être bue.
- L'administration par sonde naso-gastrique ou par sonde de gastrostomie est possible.
- **En cas d'oubli :**
  - il reste **plus de 12 heures** avant la prochaine prise : **prendre la dose normale,**
  - il reste **moins de 12 heures** avant la prochaine prise : **ne pas prendre la dose oubliée.**

Ne pas prendre une double dose pour compenser une dose oubliée.

## **Précautions d'emploi**

- **Surveillance pulmonaire** : le gefitinib peut entraîner des pneumopathies interstitielles graves. Si aggravations des symptômes respiratoires tels que dyspnée, toux et fièvre, le traitement doit être interrompu.  
*Facteurs de risque* : tabagisme, diagnostic de CBNPC < 6 mois, pneumopathie interstitielle préexistante, âge > 55 ans, pathologie cardiaque associée.
- **Surveillance hépatique** : augmentation des transminases, hépatites rares.
- **Photosensibilisation.**
- **Contraception obligatoire pendant le traitement.**
- **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).

## **Interactions médicamenteuses**

- Gefitinib est **métabolisé par le cytochrome P450** (principalement par le CYP3A4, et via le CYP2D6) : prendre en compte l'association à des inducteurs et inhibiteurs du CYP :
  - Inhibiteurs CYP3A4* = antifongiques azolés, inhibiteurs de protéase, érythromycine, clarithromycine, pamplemousse, réglisse...,
  - Inducteurs CYP3A4* = rifampicine, phénytoïne, carbamazépine, barbituriques, millepertuis, aprépitant, alcool, dexaméthasone...
- La prise concomitante **d'antiacides diminue l'efficacité de Géfitinib.**  
Ils doivent être pris 4 heures avant ou 2 heures après la prise de Géfitinib.
- Lors de la prise concomitante **d'anticoagulants oraux**, une surveillance plus fréquente de l'INR est fortement recommandée.

## **Contre-indications**

- Allergie au produit
- 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 pour le fœtus.

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

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

Eruptions, sécheresse cutanée, prurit, acné.

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

Même surveillance que lors des diarrhées.

### **Asthénie : très fréquente**

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

### **Ulcérations buccales : très fréquentes**

Aphtes, stomatite ou mucite

**Prévention** : éviter les aliments acides, épicés et irritants.

Maintenir une bonne hygiène buccale (bains de bouche au bicarbonate de sodium).

**Que faire ?** Eviter les bains de bouche alcoolisés, les dentifrices mentholés. Se brosser les dents avec une brosse souple après chaque repas

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

**Que faire ?** Consulter le médecin traitant pour rechercher une pneumopathie interstitielle. 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.