

## 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 et avant chaque cure. Nadir aux alentours du 15<sup>ème</sup> jour.

**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 et vomissements : très fréquent

**Prévention** = antiémétique, 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...

Conseiller des anti-diarrhéiques comme le Lopéramide à mettre à disposition des patients immédiatement pour une initiation dès les premiers signes et poursuite jusqu'à ce que les selles liquides cessent pendant 12 h.

Si la diarrhée persiste, contacter l'oncologue.

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

### Fatigue : très fréquent

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

### Stomatite : très fréquent

**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 : fréquent

Eruptions cutanées

**Prévention** = utiliser un savon doux sans parfum et un agent hydratant.

Eviter les expositions au soleil.

### Alopécie :

**Que faire ?** Prothèse capillaire.

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

## Aide professionnel de santé

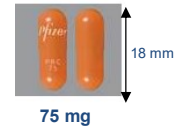
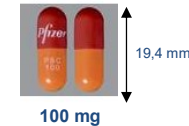
**PALBOCICLIB**  
**IBRANCE®**

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

### Forme/Présentation

#### - Forme :

- Gélule à **75 mg** opaque orange clair portant l'inscription « PBC 75 » en blanc et d'une tête orange clair portant l'inscription « Pfizer » en blanc.
- Gélule à **100 mg** opaque orange clair portant l'inscription « PBC 100 » en blanc et d'une tête caramel portant l'inscription « Pfizer » en blanc.
- Gélule à **125 mg** opaque caramel portant l'inscription « PBC 125 » en blanc et d'une tête caramel portant l'inscription « Pfizer » en blanc.



**- Présentation :** Boîte de 21 gélules en plaquettes thermoformées.

**- Prix :** 4090,09 € la boîte de 21 gélules à 125-100-75 mg, soit **194,77 € la gélule.**

### 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 hautement sélective et réversible des kinases dépendantes des cyclines 4 et 6 (CDK 4/6). En inhibant les CDK 4/6, le palbociclib réduit la prolifération cellulaire en bloquant la progression des cellules 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 (human epidermal growth factor receptor 2 [HER2]- négatif) :

- en **association avec un inhibiteur de l'aromatase**,
- en **association au fulvestrant** chez les femmes ayant été traitées antérieurement par hormonothérapie

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

## Posologie

**1 gélule de 125 mg**, une fois par jour **pendant 21 jours** consécutifs, suivis par un **arrêt de 7 jours** (cycle de 28 jours).

La dose de fulvestrant en association est recommandée à 500 mg en IM à J1, J15 et J29 puis une fois par mois.

En fonction de la tolérance individuelle, la posologie du palbociclib peut être diminuée à 100 mg/j et à 75 mg/j. La prise en charge de certains effets indésirables peut nécessiter une interruption temporaire du médicament.

## Mode d'administration

Prendre le palbociclib **une fois par jour** avec un grand verre d'eau **au cours d'un repas**, toujours à la même heure.

Ne pas ouvrir, sucer, ni mâcher les gélules.

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, clairance de la créatinine, taux de bilirubine, ASAT, ALAT ; ainsi qu'un ECG.
- Pendant le traitement, un bilan biologique devra être effectué tous les mois : **NFS plaquettes, créatinine, bilirubine sérique, ASAT, ALAT.**
- Une **NFS** plaquettes devra également être réalisée **au J14** des 2 premiers cycles.

## Interactions médicamenteuses

Palbociclib 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...

Le palbociclib est un inhibiteur temps dépendant du CYP 3A4.

## Grossesse

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

## Contre-indications

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