

Fiche professionnel de santé

RIBOCICLIB KISQALI®

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

Forme/Présentation/Prix

- Forme :

- Comprimé pelliculé de 200mg de Ribociclib.
Violet légèrement grisâtre, non sécable, rond, arrondi à bords biseautés, portant l'inscription « RIC » gravée sur une face et « NVR » sur l'autre face.



- Présentation : Boîte de **21, 42 ou 63 comprimés** sous plaquettes thermoformées.

- Prix :

Boite de 21 comprimés : 900,60€ soit 40,93€/ comprimé

Boite de 42 comprimés : 1 768,65€ soit 42,11€/comprimé

Boite de 63 comprimés : 2 587,83€ soit 41,07€/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.
- Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Classe pharmacologique

Inhibiteur sélectif des kinases cycline dépendantes (CDK) 4 et 6. Ces kinases sont activées par la liaison aux cyclines6D qui conduisent à la progression du cycle cellulaire et à la prolifération cellulaire.

Indication

Cancer du sein au stade localement avancé ou métastatique, avec récepteurs hormonaux (RH) positifs et récepteurs du facteur de croissance épidermique humain 2 (HER2) négatifs :

- en association avec un inhibiteur de l'aromatase, ou
- avec le fulvestrant comme traitement initial à base d'hormonothérapie, ou
- chez les femmes traitées antérieurement par hormonothérapie.

Chez les femmes en pré/péri ménopause, l'hormonothérapie doit être associée à un agoniste de l'hormone de libération de la lutéinostimuline (LHRH).

Prise en charge uniquement pour les femmes ménopausées en première ligne de traitement et n'ayant pas progressées dans les 12 mois suivant un traitement par antiaromatase.

Posologie

3 comprimés par jour soit 600mg, en une seule prise, pendant 21 jours suivis d'un arrêt de 7 jours.

La posologie peut être diminuée à 200 mg/j ou 400 mg/j en cas d'intolérance.

En cas d'oubli :

Ne pas prendre la dose oubliée. La dose prescrite suivante sera prise à l'heure habituelle. Ne pas doubler la dose suivante.

Mode d'administration

Prendre le ribociclib **une fois par jour** avec un grand verre d'eau, de préférence à la même heure de la journée, **pendant ou en dehors des repas.**

Ne pas écraser, croquer, ni mâcher les comprimés.

Précautions d'emploi

Il est nécessaire de confirmer les statuts RH+ et HER2- et la ménopause de la patiente avant d'initier le traitement.

Une surveillance biologique (NFS, bilan hépatique) est nécessaire avant traitement et toutes les 2 semaines pendant les 2 premiers cycles, au début de chacun des 4 cycles suivants puis si cliniquement indiqué.

Une surveillance cardiaque (ECG) est nécessaire avant traitement, puis à J14 du début du traitement, et au début du second cycle, puis si cliniquement indiqué.

Ce médicament contient de la lécithine de soja.

Interactions médicamenteuses

Ribociclib est **métabolisé par le cytochrome CYP3A4** prendre en compte l'association à des inducteurs et des inhibiteurs de l'enzyme CYP3A4 :

Inhibiteurs CYP3A4 = antifongiques azolés, inhibiteurs de protéase, érythromycine, clarithromycine, diltiazem, vérapamil, amiodarone pamplemousse, réglisse...

Inducteurs CYP3A4 = rifampicine, phénytoïne, carbamazépine, barbituriques, efavirenz, névirapine, millepertuis, aprépitant, alcool, tabac, dexaméthasone...

Le Ribociclib est un **inhibiteur** puissant du CYP3A4 à la dose de 600 mg, et modéré à la dose de 400 mg. Prudence en cas d'association à des substrats du CYP3A4 pour les médicaments à marge thérapeutique étroite.

Eviter les associations avec les **médicaments allongeant l'intervalle QT**.

Grossesse

Utiliser des méthodes de contraception efficaces (mécanique et hormonale) au cours du traitement et pendant au moins 21 jours après la fin de celui-ci.

Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
- Grossesse
- Allaitement

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

Troubles hématologiques (très fréquent)

Neutropénie, leucopénie, anémie

Prévention = NFS régulière et avant chaque cure.

Que faire ? Surveiller les signes évocateurs d'infections: fièvre, maux de gorge, brûlures urinaires.

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 (Lopéramide etc.). Si la diarrhée persiste, contacter le médecin traitant.

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

Constipation (très fréquent)

Prévention : avoir une activité physique régulière (marche).

Que faire : avoir une alimentation riche en fibres, manger des légumes et des fruits frais, boire abondamment des jus de fruits (sauf le pamplemousse).

Nausées, 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.

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, les dentifrices mentholés.

Se brosser les dents avec une brosse à dents souples avant et après chaque repas.

Troubles cardiaques (très fréquent)

Allongement de l'intervalle QTc, troubles électrolytiques, œdèmes périphériques.

Que faire ? Surveiller la pression artérielle, l'ionogramme (Mg²⁺, Ca²⁺, K⁺), réaliser un ECG.

Prévenir le patient du risque d'œdèmes des membres inférieurs, de sensation de vertige, de palpitations ou de bourdonnements d'oreille : Consulter son médecin traitant.

Troubles cutanés (très fréquent)

Erythème, prurit, sécheresse cutanée, alopecie

Prévention = utiliser un savon doux sans parfum et un agent hydratant. Eviter les expositions au soleil.

Contactez le médecin traitant en cas de survenue de bulles, de vésicules ou d'exfoliation cutanée car le traitement doit être interrompu.

Altération ou perte du goût, perte d'appétit, amaigrissement, fatigue, céphalées, vertiges (très fréquent)

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

Prudence en cas de conduite de véhicule ou d'utilisation de machine.

Infections des voies respiratoires et urinaires (très fréquent)

Que faire ? Consulter le médecin traitant.

Troubles hépatiques (très fréquent)

Prévention ? Surveillance régulière du bilan biologique.

Troubles oculaires (fréquent)

Sécheresse oculaire. Le port de lentilles de contact n'est pas recommandé pendant le traitement.

Que faire ? Consulter un ophtalmologiste. Larmes artificielles.