

Contacts  
(Médecin, Pharmacien, ...)



OMÉDIT Rhône-Alpes  
Observatoire des Médicaments,  
des Dispositifs Médicaux  
et des Innovations Thérapeutiques

FICHE D'INFORMATION  
SUR LES MÉDICAMENTS  
« **PROFESSIONNELS DE SANTÉ** »

**Afatinib GIOTRIF®**



Notes personnelles

### Type de produit, indications et conditions de prescription

- L'afatinib est une thérapie ciblée, inhibiteur de tyrosine kinase (ITK) du récepteur de la famille ErbB.
- Indications 2015 :
  - o Cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) muté EGFR, avancé ou métastatique, chez des patients naïfs d'ITK anti EGFR.
- Posologie usuelle : 40 mg par jour en une prise.
- Dosages disponibles : Comprimés à 20 mg, 30 mg, 40 mg et 50 mg.
- Modalités de prise : L'afatinib doit être avalé entier (ni écrasé, ni croqué), en dehors des repas (au moins 1h avant ou 3h après un repas), de préférence à la même heure. En cas de difficultés à avaler, l'afatinib peut être dissous dans un verre d'eau plate. Il peut également être administré par sonde nasogastrique sans écrasement préalable.
- Conditions de prescription et de délivrance :
  - o Prescription réservée aux médecins spécialistes en oncologie.
  - o Disponible exclusivement dans les pharmacies de ville.

### Conseils généraux

- Ne pas déconditionner, ni stocker les comprimés dans un pilulier.
- En cas d'oubli d'une prise :
  - si la prochaine dose est dans plus de 8 heures : prendre le comprimé
  - Si la prochaine prise est dans moins de 8 heures : ne pas prendre le comprimé oublié et reprendre le traitement aux horaires habituels.



### Alertes

- Les hommes et les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à 1 mois après l'arrêt du traitement.
- L'allaitement doit être interrompu au cours du traitement (risque potentiel pour le nourrisson)
- Interactions avec les médicaments inducteurs/inhibiteurs de la P-g P.

### Gestion des principaux effets indésirables

- Ne pas modifier le traitement anticancéreux sans l'avis du médecin prescripteur.
- Si les effets indésirables sont difficilement contrôlés, prendre contact avec le médecin prescripteur, qui pourra adapter le traitement anticancéreux.

	PREVENTION	CE QUE VOUS DEVRIEZ FAIRE
▸ <b>Fréquents</b>		
<b>Diarrhée</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Eviter les aliments trop chauds, épicés et frits.</li><li>- Eviter le café, le lait, l'alcool.</li><li>- Boire beaucoup d'eau (thé, tisanes, bouillons...)</li></ul>	Réévaluer le traitement anti-diarrhéique
<b>Epistaxis</b>		En cas de persistance, contacter le médecin prescripteur
<b>Eruption cutanée, prurit, sécheresse cutanée</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Eviter l'exposition au soleil et à la chaleur</li><li>- Utiliser un savon doux et appliquer une crème hydratante et/ou émoullissante</li></ul>	
<b>Toxicité hépatique</b>	Surveillance des transaminases et de la bilirubine	Alerter le médecin prescripteur si nécessaire.
<b>Dyspnée, toux</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Bilan pulmonaire</li><li>- Surveillance renforcée en cas d'infections respiratoires, irradiation, chimiothérapie.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- En cas de majoration rechercher pneumopathie interstitielle et contacter le médecin prescripteur.</li></ul>
<b>Kératite, inflammation oculaire, larmoiement</b>	L'utilisation de lentilles de contact est un facteur de risque de kératite et d'ulcération	En cas de symptômes aigus adresser le patient à un ophtalmologiste.

*Pour plus d'information, consulter le RCP du médicament*