

Contacts  
(Médecin, Pharmacien, ...)

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

**Bosutinib BOSULIF®**



Notes personnelles

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

- Le bosutinib est une thérapie ciblée, inhibiteur de tyrosine kinase (ITK) spécifique de la protéine BCR-ABL.
- Indications 2016 :
  - o Leucémie myéloïde chronique chromosome Philadelphie (Ph+) en phase chronique, en phase accélérée ou en crise blastique, chez les patients prétraités par un ou plusieurs ITK et pour lesquels l'imatinib, le nilotinib et le dasatinib ne sont pas considérés comme des traitements appropriés.
- Posologie usuelle : 500 mg par jour en une prise.
- Dosages disponibles : Comprimés à 100 mg et 500 mg
- Modalités de prise : Le bosutinib doit être avalé entier (ni écrasé, ni mâché) avec un verre d'eau, au cours d'un repas, de préférence à la même heure.
- Conditions de prescription et de délivrance :
  - o Prescription réservée aux médecins spécialistes en oncologie ou hématologie.
  - o Disponible dans les pharmacies de ville.

### Conseils généraux

- En cas d'oubli d'une prise, prendre la dose suivante sans augmenter celle-ci.
- En cas de vomissements, ne pas reprendre de dose supplémentaire et ne pas doubler la dose suivante.
- Ne pas déconditionner, ni stocker dans un pilulier les comprimés.

### Alertes

- Les hommes et les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à 6 mois après l'arrêt du traitement.
- L'allaitement doit être interrompu au cours du traitement (risque potentiel pour le nourrisson).
- Tous les patients doivent faire l'objet d'un dépistage d'une infection par le virus de l'hépatite B avant l'initiation du traitement (risque de réactivation) et d'une surveillance étroite pendant et après l'arrêt du médicament.
- Interactions médicamenteuses (retrouvées dans RCP) : ce médicament est métabolisé par CYP 3A.
  - [Interactions avec les médicaments inducteurs/inhibiteur du CYP 3A4](#)
  - [Interactions avec les médicaments susceptibles d'allonger l'espace QT](#)
  - Interactions avec les médicaments substrats/inducteurs/inhibiteur de la P-g P.
  - L'absorption de substances augmentant le pH gastrique (IPP) peut diminuer l'absorption du médicament. Si besoin, recours à des antiacides d'action rapide à décaler de la prise de bosutinib.

Pour plus d'information, consulter le RCP du médicament

### 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 / nausées / vomissements</b>	Eviter les aliments trop chauds, épicés et frits. Eviter le café, le lait, l'alcool. Boire beaucoup d'eau (thé, tisanes, bouillons...)	Faire prendre les anti-diarrhéiques prescrits si 1 à 2 selles liquides par jour. Alerter le médecin prescripteur si diarrhée grade > 2 (plus de 4 selles par jour). Si besoin réévaluer le traitement antiémétique.
<b>Neutropénie</b> <b>Fièvre, frisson</b>	Hygiène générale. NFP avant chaque cure. Surveillance des signes évocateurs d'infection.	Alerter le médecin prescripteur en cas de température > 38,5°C qui décidera de la conduite à tenir.
<b>Anémie, thrombopénie</b>		
<b>Rash cutané, prurit</b>	Eviter l'exposition au soleil et à la chaleur ainsi que toute irritation des mains. Repos en évitant la station debout. Eviter de porter des bijoux, des chaussures trop serrés, utiliser un savon doux. Appliquer souvent une crème hydratante et/ou émolliente sur les pieds et les mains.	Effet réversible à l'arrêt du traitement.
<b>Toux, dyspnée</b> <b>Epanchement pleural</b>	Bilan pulmonaire régulier. Surveillance renforcée en cas d'infections respiratoires.	Rechercher pneumopathie interstitielle. Alerter le médecin prescripteur.
<b>Toxicité neurologique (fatigue ou faiblesse, céphalées, vertiges...)</b> <b>Œdèmes des membres</b>	Repos fréquent. Exercices modérés (marche) Surveillance du poids	Prudence en cas de conduite de véhicule. En cas de prise de poids rapide et inattendue, mise en place d'un traitement symptomatique (diurétiques).
<b>Douleurs articulaires</b>		Traitement symptomatique des douleurs. Contacter le médecin prescripteur si les symptômes persistent.

▸ **Peu fréquents**

<b>Toxicité hépatique</b>	Surveillance du bilan hépatique et lipase	Alerter le médecin prescripteur si nécessaire.
<b>Allongement de l'espace QT</b>	Surveillance de la kaliémie surtout chez les patients à risque	Correction de l'hypokaliémie
<b>Epanchement péricardique</b>		
<b>Pancréatite aiguë</b>		
<b>Œdème aigu pulmonaire</b>		