

Contacts  
(Médecin, Pharmacien, ...)

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

Ibrutinib IMBRUVICA®

Notes personnelles



## Type de produit, indications et conditions de prescription

- L'ibrutinib est une thérapie ciblée, inhibiteur de tyrosine kinase de Bruton (BTK) de la famille des Tec kinases.

Indications 2015 :

- o Leucémie lymphoïde chronique (LLC) chez les patients ayant reçu au moins un traitement antérieur.
- o Lymphome à cellules du manteau (LCM) en rechute ou réfractaire
- Posologie usuelle :
  - o LCM : 560mg en une prise par jour
  - o LLC : 420mg en une prise par jour.
- Dosage disponible : Gélules à 140 mg.
- Modalités de prise : L'ibrutinib doit être avalé entier (ni croqué, ni mâché, ni écrasé, ni ouvert) avec un verre d'eau, au cours ou en dehors des repas, de préférence à la même heure.
- Conditions de prescription et de délivrance :
  - o Prescription réservée aux médecins spécialistes en hématologie.
  - o Dispensation exclusivement dans les pharmacies hospitalières

*(Dispositif pérenne « AMM post ATU » dans l'attente d'une décision relative au remboursement).*

## Conseils généraux

- Ne pas déconditionner, ni stocker les gélules dans un pilulier.
- En cas d'oubli d'une prise, l'ibrutinib peut être pris dès que possible le même jour, avec un retour à l'heure habituelle le jour suivant. En cas d'oubli sur toute la journée, ne pas augmenter la dose le jour suivant.
- En cas de vomissement, le patient ne doit pas prendre de dose supplémentaire et ne pas doubler la suivante.

## Alertes

- Les hommes et les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à 3 mois après l'arrêt du traitement. L'allaitement doit être interrompu au cours du traitement (risque potentiel pour le nourrisson).
- [Interactions avec les médicaments substrats/inducteurs/inhibiteur du CYP 3A4](#)
- Interactions avec les médicaments substrats/inducteurs/inhibiteur de la P-gP
- L'absorption de substances augmentant le pH gastrique (IPP, antiH2) peut diminuer l'absorption du médicament. Si besoin, recours à des antiacides d'action rapide à décaler de la prise d'ibrutinib
- La prescription d'AVK est contre-indiquée avec la prise de ce médicament. Voir avec l'hématologue référent pour toute prise en charge d'anticoagulants.

## 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>  | Eviter les aliments trop chauds, épicés et frits.<br>Eviter le café, le lait, l'alcool.<br>Boire beaucoup d'eau (thé, tisanes, bouillons...) | Réévaluer le Traitement anti-diarrhéique   |
| <b>Nausées / vomissements</b>                                      | Eviter les aliments trop chauds, épicés et frits.<br>Eviter le café, le lait, l'alcool.<br>Boire beaucoup d'eau (thé, tisanes, bouillons...) | Réévaluer le traitement antiémétique.  |
| <b>Constipation</b>  | Maintien d'une bonne hydratation, alimentation riche en fibre et activité physique régulière.  | Traitement par laxatifs si besoin  |
| <b>Neutropénie<br/>Fièvre, frisson<br/>Thrombopénie<br/>Anémie</b> | - Hygiène générale.<br>- NFP avant chaque cure.<br>- Surveillance des signes évocateurs d'infection et de saignements                        | Alerter le médecin prescripteur en cas de température > 38°5C qui décidera de la conduite à tenir. |
| <b>Rash, érythème, prurit, sécheresse cutanée</b>                  | Eviter l'exposition au soleil et à la chaleur<br>- utiliser un savon doux et appliquer une crème hydratante et/ou émoulliente.               |  |
| <b>Céphalées, vertiges,</b>  |  | Prudence en cas de conduite de véhicule. prescription paracétamol.                                 |
| <b>Arthralgies, myalgies</b>                                       |  | Traitement symptomatique des douleurs. Contacter le médecin prescripteur si besoin.                |
| <b>Peu fréquents</b>   |  |  |
| <b>Fibrillation auriculaire<br/>Pneumonie</b>                      |  | Contactez le médecin prescripteur  |
| <b>Insuffisance rénale aiguë</b>                                   |  | Contactez le médecin prescripteur  |

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