

Contacts
(Médecin, Pharmacien, ...)

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

Nilotinib TASIGNA®



Notes personnelles

Type de produit, indications et conditions de prescription

- Le nilotinib est une thérapie ciblée, inhibiteur puissant de la tyrosine kinase Abl de l'oncoprotéine BCR-ABL.
- Indications 2016 :
 - ✓ Leucémie Myéloïde Chronique (LMC) à chromosome Philadelphie (Ph+)
 - en phase chronique dans les formes nouvellement diagnostiquées et chez les patients résistants ou intolérants à l'imatinib.
 - en phase accélérée chez les patients résistants ou intolérants à l'imatinib
- Posologie usuelle : 300 à 400 mg deux fois par jour à intervalles d'environ 12h.
- Dosages disponibles : Gélules à 150 mg et 200 mg.
- Modalités de prise : Le nilotinib doit être avalé en entier (ni écrasé, ni mâché) avec un verre d'eau en dehors des repas (au moins 1h avant et 2h après un repas) de préférence à la même heure. En cas de difficultés à avaler, le contenu des gélules peut être dispersé dans une cuillère à café de compote de pommes.
- Conditions de prescription et de délivrance :
 - Prescription réservée aux médecins spécialistes en oncologie ou hématologie.
 - Dispensation dans les pharmacies de ville.

Conseils généraux

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

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 avec les médicaments substrats/inducteurs/inhibiteurs du CYP 3A4](#)
- [Interactions avec les médicaments susceptibles d'allonger l'espace QT](#)
- 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 de nilotinib.

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
Fréquents		
Diarrhée	- Eviter les aliments trop chauds, épicés et frits. - Eviter le café, le lait, l'alcool. - Boire beaucoup d'eau (thé, tisanes, bouillons...)	Réévaluer le traitement anti-diarrhéique
Nausées, vomissements	- Eviter les aliments trop chauds, épicés et frits. - Eviter le café, le lait, l'alcool. - Boire beaucoup d'eau (thé, tisanes, bouillons...)	Réévaluer le traitement antiémétique.
Rétention hydrique : œdème périphérique, œdème pulmonaire	Surveillance de l'apparition de l'œdème	En cas de prise de poids rapide et inattendue, mise en place d'un traitement symptomatique (diurétiques)
Neutropénie Fièvre, frisson	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.
Anémie, thrombopénie	NFP devant signes évocateurs. Hygiène générale. Surveillance des signes évocateurs de saignement	
Rash cutané, photosensibilisation	Eviter l'exposition au soleil et à la chaleur ainsi que toute irritation des mains. Utiliser un savon doux et appliquer une crème hydratante et/ou émollissante.	Alerter le médecin prescripteur qui décidera ou non de la modification du traitement
Peu fréquents		
Allongement de l'espace QT	Surveillance de la kaliémie surtout chez les patients à risque.	Correction de l'hypokaliémie
Alopécie	Peu fréquente et réversible	

Pour plus d'information, consulter le RCP du médicament