

Contacts
(Médecin, Pharmacien, ...)

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

Ponatinib ICLUSIG®



Notes personnelles

Type de produit, indications et conditions de prescription

- Le ponatinib est une thérapie ciblée, inhibiteur de tyrosine kinase spécifique de la protéine BCR-ABL.
- Indications 2016 :
 - ✓ Leucémie myéloïde chronique (LMC) en phase chronique, accélérée ou blastique en cas de :
 - o Résistance au dasatinib ou au nilotinib
 - o Intolérance au dasatinib ou au nilotinib et imatinib cliniquement inapproprié
 - o Mutation T315I
 - ✓ Leucémie aigüe lymphoblastique (LAL) à chromosome Philadelphie positif (Ph+).
 - o Résistance au dasatinib
 - o Intolérance au dasatinib et imatinib cliniquement inapproprié
 - o Mutation T315I
- Posologie usuelle : 45 mg en une prise par jour.
- Dosages disponibles : Comprimés à 15 mg et 45 mg.
- Modalités de prise : Le ponatinib doit être avalé entier avec un verre d'eau (ni écrasé, ni coupé, ni dissous), au cours ou en dehors 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 Dispensation dans les pharmacies de ville

Conseils généraux

- Ne pas déconditionner, ni stocker les comprimés dans un pilulier.
- Ne pas ouvrir les gélules.
- En cas d'oubli d'une prise, prendre la dose suivante 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.
- 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/inhibiteur du CYP 3A4.](#)
- Interactions avec les médicaments substrats/inducteurs/inhibiteur 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
Fréquents		
Eruption cutanée, prurit, sécheresse cutanée	Eviter l'exposition au soleil et à la chaleur ainsi que toute irritation des mains. - 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.	
Neutropénie Fièvre, frisson Thrombopénie Anémie	- Hygiène générale. - NFP - Surveillance des signes évocateurs d'infection.	Alerter le médecin prescripteur en cas de température > 38°C qui décidera de la conduite à tenir.
Diarrhée / nausées / vomissements	Eviter les aliments trop chauds, épicés et frits. Eviter le café, le lait, l'alcool. Boire beaucoup d'eau (thé, tisanes, bouillons...)	Si besoin réévaluer le traitement ;
Constipation possible	Maintien d'une bonne hydratation, alimentation riche en fibre et activité physique régulière.	Traitement par laxatifs si besoin
Douleurs abdominales		Dosages lipases si suspicion pancréatite
Toux, dyspnée	Bilan pulmonaire. - Surveillance renforcée en cas d'infections respiratoires, irradiation, chimiothérapie.	En cas de majoration rechercher pneumopathie interstitielle et contacter le médecin prescripteur.
Céphalées, vertiges, neuropathie périphérique		Alerter le médecin prescripteur qui décidera ou non de la modification du traitement.
Arthralgies, myalgies		Prescription de paracétamol
Peu fréquents		
Allongement de l'espace QT	Surveillance de la kaliémie surtout chez les patients à risque	Correction de l'hypokaliémie
Insuffisance cardiaque Embolie pulmonaire		

Pour plus d'information, consulter le RCP du médicament