

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** »

Notes personnelles

**Everolimus AFINITOR®**



## Type de produit, indications et conditions de prescription

- L'évérolimus est une thérapie ciblée, inhibiteur de la voie de signalisation mTOR.
- Indications 2017 :
  - ✓ Carcinome rénal avancé chez les patients ayant progressé sous ou après une thérapie ciblée anti-VEGF.
  - ✓ Tumeurs neuroendocrines :
    - d'origine pancréatique non résécables ou métastatiques bien ou moyennement différenciées.
    - d'origine gastro-intestinale ou pulmonaire non résécables ou métastatiques bien différenciées (*indication non remboursée*).
  - ✓ Cancer du sein avancé HER2 négatif avec récepteurs hormonaux positifs en association avec l'exemestane (femmes ménopausées sans atteinte viscérale symptomatique précédemment traitées par un inhibiteur non-stéroïdien de l'aromatase).
- Posologie usuelle : 10 mg par jour en une prise
- Dosages disponibles : Comprimés à 5 mg et 10 mg.
- Modalités de prise : L'évérolimus doit être avalé entier (ni écrasé, ni mâché) avec un verre d'eau, au cours ou en dehors d'un repas, de préférence à la même heure.
- 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 les comprimés dans un pilulier.
- En cas d'oubli d'une prise, prendre la dose suivante sans augmenter la dose. Noter l'oubli.
- En cas de vomissements, ne pas reprendre de dose supplémentaire et ne pas doubler la dose suivante. Noter l'incident sur le carnet de suivi.



## Alertes

- Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à 8 semaines après l'arrêt du traitement. Les femmes en âge de procréer doivent être informées qu'elles doivent éviter toute grossesse pendant le traitement.
- L'allaitement doit être interrompu au cours du traitement (risque potentiel pour le nourrisson)
- [Interactions avec les médicaments substrats/inducteurs/inhibiteurs du CYP 3A4](#)

## 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 épicés et frits. Eviter le café, le lait, l'alcool. Boire beaucoup d'eau (thé, tisanes, bouillons...)	Réévaluer les traitements anti-diarrhéiques
<b>Nausées / vomissements</b>	Eviter les aliments épicés et frits. Eviter le café, le lait, l'alcool. Boire beaucoup d'eau (thé, tisanes, bouillons...)	Réévaluer les traitements et/ou antiémétiques.
<b>Stomatite / mucites</b>	-Rappel au patient d'avoir une bonne hygiène buccale, utilisation d'une brosse à dents souple et un dentifrice doux (sans menthol) après chaque repas et qu'il évite les aliments acides, épicés et irritants.	Prescription de bains de bouche au bicarbonate, sans alcool. Alerter le médecin si présence d'ulcérations ou d'une bouche douloureuse.
<b>Cutanés : Rash, prurit, sécheresse cutanée syndrome main pied.</b>	Eviter l'exposition au soleil et à la chaleur ainsi que toute irritation des mains. Repos. en évitant la station debout, éviter de porter des bijoux, des chaussures trop serrées, utiliser un savon doux. Appliquer souvent une crème hydratante sur les pieds et les mains.	Si syndrome main-pied de grade >2 (érythème douloureux, et œdème et/ou gêne dans les activités quotidiennes), alerter le médecin prescripteur qui décidera ou non de la modification du traitement.
<b>Ongles fragilisés.</b>		
<b>Neutropénie, lymphopénie, anémie, thrombopénie</b>	Hygiène générale. NFP avant chaque cure. Surveillance des signes évocateurs d'infection et de saignements	Alerter le médecin en cas de température > 38°C qui décidera de la conduite à tenir.
<b>Troubles métaboliques (augmentation cholestérol, triglycérides, créatinine, ALAT, ASAT ; diminution phosphates)</b>	Surveillance biologique	Alerter le médecin prescripteur si anomalies.
<b>Dyspnée, toux</b>	Bilan pulmonaire Surveillance renforcée en cas d'infections respiratoires, irradiation, chimiothérapie.	En cas de majoration rechercher pneumopathie interstitielle et contacter le médecin.

Pour plus d'information, consulter le RCP du médicament