

Ribociclib KISQALI®



A QUOI SERT ET COMMENT SE PRÉSENTE CE MÉDICAMENT ?

- Le Ribociclib est un inhibiteur de kinases dépendantes des cyclines (CDK4 et CDK6).
- Indications :** Traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique, RH+, HER -, en association à un inhibiteur de l'aromatase ou au fulvestrant comme traitement initial à base d'hormonothérapie, ou chez les femmes traitées antérieurement par hormonothérapie.
Chez les femmes en pré/périménopause, l'hormonothérapie doit être associée à un agoniste de l'hormone de libération de la lutéinostimuline.

MODALITÉS DE PRISE ET CONSERVATION

- Modalités de prise :** le comprimé doit être avalé en entier (ni écrasé, ni mâché) avec un verre d'eau au cours ou en dehors des repas, à la même heure.
- Ne pas déconditionner, ni stocker dans un pilulier.
- En cas d'oubli d'une prise ou de vomissement :** ne pas reprendre de dose supplémentaire et ne pas doubler la dose suivante.

POSOLOGIE, CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

- Posologie usuelle :** cycle de 28 jours :
 - Ribociclib : 600mg en une prise, de J1 à J21.
- Dosage disponible :** comprimé à 200 mg.
- Le Ribociclib est prescrit par un médecin spécialiste hospitalier en cancérologie.
- Dispensation dans les pharmacies de ville

POINTS DE VIGILANCE

- Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement, et jusqu'à 21 jours après l'arrêt.
- Une double contraception efficace est recommandée.
- L'allaitement doit être interrompu au cours du traitement, et jusqu'à 21 jours après l'arrêt du traitement (risque potentiel pour le nourrisson).
- Ce médicament est un substrat du CYP 3A4.
- Ce médicament est un inhibiteur du CYP 3A4, et des transporteurs P-gp, BCRP, OATP1B1/1B3, OCT1, OCT2, MATE1 et BSEP.
- Contre indication en cas d'hypersensibilité au soja ou à l'arachide.
- Réaliser un ECG tous les 15 jours.

GESTION DES 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.

EI TRÈS FRÉQUENTS	PREVENTION	CE QUE VOUS DEVRIEZ FAIRE
Stomatites	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.
Diarrhées	<ul style="list-style-type: none"> Eviter les aliments trop chauds, épicés et frits. Eviter le café, le lait, l'alcool. 	Réévaluer le traitement anti-diarrhéique.
Nausées, vomissements	<ul style="list-style-type: none"> Boire beaucoup d'eau (thé, tisanes, bouillons...). 	Réévaluer le Traitement antiémétique.
Neutropénie Fièvre, frisson Anémie, thrombopénie	<ul style="list-style-type: none"> Hygiène générale (lien vers fiche). NFP avant chaque cure. Surveillance des signes évocateurs d'infection et de saignements. 	Alerter le médecin prescripteur en cas de température > 38,5°C qui décidera de la conduite à tenir.
Allongement de l'intervalle QT	ECG et dosage électrolytes avant le début du traitement et régulièrement.	
Réactions cutanées	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 émoullissante.	Alerter le médecin prescripteur qui décidera ou non de la modification du traitement.
Toxicité hépatique	Surveillance biologique (ALAT, ASAT et bilirubine) avant chaque nouveau cycle.	Alerter le médecin prescripteur en cas d'anomalies.
Fatigue	Conservé une activité physique modérée.	Prudence en cas de conduite de véhicule.

Pour plus d'informations, consulter le RCP du médicament

Version validée octobre 2023

Reproduction interdite (art. L122-6, 335-2 et 335-3 CPI).

Copyright ONCO AURA 2023. Tous droits réservés

