



MÉCANISME D'ACTION ET INDICATIONS AMM¹


ITK
Inhibiteur EGFR

Thérapeutique ciblée : Agent antinéoplasique **inhibiteur de la tyrosine kinase** du récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR)

Indication : Traitement des patients adultes atteints d'un **cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC)** localement avancé ou métastatique avec mutations activatrices de l'EGR-TK

PRÉSENTATION ET CARACTÉRISTIQUES¹



- Une seule présentation est disponible par boîte de 30 comprimés, pelliculés, ronds, bruns, **dosés à 250 mg**, portant l'inscription « IRESSA 250 » sur une face et lisse sur l'autre face
- *Des génériques de forme et de couleur différentes existent*
- Conservation à température ambiante, ne pas déconditionner dans un pilulier
- Prescription **hospitalière** (liste I) réservée aux spécialistes et services d'oncologie médicale, de cancérologie ou d'hématologie
- Surveillance particulière pendant le traitement
- Dispensation en pharmacies de ville 

PRESCRIPTION ET DISPENSATION²

POSITOLOGIE & MODALITÉS DE PRISE¹

Posologie usuelle recommandée : **250 mg/jour** en continu

Poursuite du traitement jusqu'à progression de la maladie ou apparition d'une toxicité inacceptable.

Adaptations possibles (voir § 4.8 RCP) :

Une interruption du traitement (jusqu'à 14 jours) peut être envisagée en cas de mauvaise tolérance clinique suivie de sa reprise à la dose de 250 mg (voir § 4.2 RCP).



• **IR** : pas d'adaptation posologique



• **IH légère ou modérée** : utilisation à évaluer avec précaution

• **IH sévère** : non recommandé

Modalités de prise : 1 prise par jour à **heure fixe, pendant ou en dehors des repas**

Comprimés à avaler entiers ou pouvant être dissous dans un demi-verre d'eau

- **En cas d'oubli d'une prise de moins de 12 heures** : prendre la dose manquée et poursuivre le traitement habituellement. Le noter dans le carnet de suivi⁴.
- **En cas d'oubli d'une prise de plus de 12 heures** : ne pas prendre la dose manquée. La dose suivante sera prise à l'heure habituelle, sans la doubler. Le noter dans le carnet de suivi⁴.
- **En cas de vomissement** : ne pas prendre de nouvelle dose, poursuivre le traitement à l'heure et à la dose habituelles de la prise suivante. Le noter dans le carnet de suivi⁴.

SURVEILLANCES SPÉCIFIQUES¹

◆ Surveillance rénale	◆ Surveillance pendant le traitement (risque ↗ créatinémie, protéinurie, cystite) (voir § 4.2 RCP)
◆ Fonction respiratoire	◆ Surveillance des symptômes respiratoires (dyspnée, toux, fièvre) afin d'exclure une pneumopathie interstitielle. Interruption du traitement si pneumopathie interstitielle diffuse. (voir § 4.4 RCP)
◆ Surveillance hépatique	◆ Surveillance pendant le traitement (risque ↗ ASAT, ALAT, bilirubine). Surveillance particulière chez les malades avec des métastases. Interruption en cas de modifications sévères (voir § 4.4 RCP)
◆ Intolérance ou allergie	◆ Traitement non recommandé si maladie rare héréditaire telle qu'une intolérance au galactose, un déficit sévère en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose
◆ Grossesse/ Allaitement	◆ Traitement contre-indiqué pendant la grossesse → contraception efficace pendant toute la durée du traitement Interrompre l'allaitement pendant le traitement.

Niveau	Médicaments concernés	Nature de l'interaction médicamenteuse
Contre-indication	Millepertuis	↘ C° plasmatique de géfitinib (inefficacité)
Association déconseillée	Inducteurs de CYP3A4 Carbamazépine, phénytoïne, rifampicine, rifabutine, névirapine, alcool (en prise chronique), tabac, corticoïdes à forte dose...	↘ C° plasmatique géfitinib (inefficacité)
Précaution d'emploi	Inhibiteurs de CYP3A4 Clarithromycine, kétoconazole, itraconazole, posaconazole, voriconazole, inhibiteur de protéase, pamplemousse ...	↗ C° plasmatique géfitinib (toxicité)
	Inhibiteurs de CYP2D6 Fluoxétine, paroxétine, clomipramine, amiodarone, halopéridol, flécainide, bupropion...	↗ C° géfitinib (toxicité). Surveillance étroite des effets indésirables.
A prendre en compte	Antisécrétoires anti H2 (ranitidine) et IPP, laxatifs (type macrogol)	↘ Absorption intestinale de géfitinib (inefficacité); respecter un intervalle minimum de 2H entre les prises
	Phytothérapie, tisanes, huiles essentielles	A évaluer au cas par cas à l'aide des bases de données disponibles (exemple : HEDRINE)



Interactions à évaluer en considérant la liste complète des traitements associés, y compris en automédication
D'autres interactions peuvent exister (liste non exhaustive) - Contactez votre OMEDIT ou votre [CRPV](#) en cas de question

GESTION DES PRINCIPAUX EFFETS INDÉSIRABLES (EI) 1,4

Toxicité	Prévention et conduite à tenir
Cutanée	
Eruption cutanée, acné, prurit, sécheresse	Conseils hygiéniques (voir fiche patient). Antalgiques ± antihistaminiques ± émoullissants ± dermocorticoïdes ± traitement des surinfections selon la sévérité ⁴ . Avis spécialiste pour adaptation du traitement ou suspension selon sévérité.
Gastro-intestinale	
Diarrhées	Règles hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Réhydratation et traitement symptomatique selon sévérité +/- anti-infectieux selon étiologie ⁴ . Avis spécialiste pour adaptation du traitement ou suspension si grade ≥ 2 (augmentation de 4 à 6 du nombre de selles/jr par rapport à l'état initial) + surveillance (NFS, fièvre). Surveillance si plus de 4 selles/j.
Nausées, vomissements, perte d'appétit	Règles hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Traitement antiémétique et réhydratation selon sévérité (voir fiche gestion des EI ⁴). Avis spécialiste pour adaptation du traitement ou suspension si grade ≥ 2 (3-5 épisodes, espacés de 5 min, en 24h) .
Stomatite	Règles hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Antalgiques, bains de bouche ± anti-infectieux selon gravité ⁴ . Avis spécialiste pour adaptation du traitement ou suspension si grade ≥ 2 (douleur, érythème diffus, ulcération confluyente, alimentation liquide)
Troubles généraux	
Conjonctivite, syndrome de l'œil sec	Conseils adaptés (voir fiche patient)
Epistaxis	Conseils hygiéniques (voir fiche patient). Avis médical en cas d'écoulement persistant au-delà de 15 min de compression des narines ou en cas d'altération de l'état général (pâleur, tachycardie, sueurs, hypotension).
Fatigue	Règles hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Surveillances biologique et clinique ; rechercher une anémie.
Signe d'infection : toux, fièvre, douleur thoracique	Mesures de réduction du risque de contamination (voir fiche patient). Informer le patient que tout symptôme évocateur d'infection (fièvre, frissons, toux, maux de gorge, brûlures urinaires) nécessite une information sans délai auprès du médecin. Avis spécialiste pour adaptation ou suspension si grade ≥ 2 (nécessitant un traitement oral antibiotique, antifongique ou antiviral)



D'autres EI peuvent survenir : conjonctivite, sécheresse oculaire, hématurie, alopecie, affections unguéales, réactions allergiques, éruption cutanée bulleuse, troubles respiratoires (recherche de signes de pneumopathies interstitielles... (liste non exhaustive, voir RCP)

Pensez à déclarer tout effet indésirable à votre [CRPV](#) et/ou à les contacter en cas de question.

Voir la « fiche patient » correspondante pour les conseils spécifiques à donner aux patients