



## Fiche Recommandation de Bonne Pratique

Thérapie ciblée orale  
SUNITINIB (Sutent®)

Version issue des travaux des professionnels de l'ex-Nord-Pas-de-Calais

## CLASSE THERAPEUTIQUE / INDICATIONS AMM

## Classe thérapeutique:

Inhibiteur de protéine kinase présentant un double mécanisme d'action : un effet anti tumoral direct bloquant la prolifération cellulaire et un effet tumoral lié à une action anti angiogénique.

## Indications AMM (révisée le 21/09/2011)

**Tumeur stromale GIST non résecable ou métastatique**, après échec, intolérance ou résistance à l'Imatinib (Glivec).

**Tumeur du rein avancée ou métastatique.**

**Tumeur neuro-endocrine pancréatique** bien différenciée chez l'adulte, en progression, non résecable ou métastatique en 1ère ou 2ème ligne.

## PROFIL PATIENT

## Patients à risque

Pas d'adaptation de dose connue chez les patients ayant une insuffisance hépatique légère à modérée (Child A et B) et /ou insuffisance rénale légère à modérée

Surveillance particulière chez les patients >80 ans : Non

## CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DISPENSATION/PRESENTATION ET CARACTERISTIQUES

**Modalités de Prescription :** Médicament soumis à prescription hospitalière. Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou hématologie et aux médecins compétents en cancérologie. Ce médicament est disponible dans les pharmacies de ville.

## Forme galénique détaillée



Si PDA (préparation des doses à administrer) respecter le conditionnement primaire

**Dosage:** Sunitinib (Sutent®) gélule 12,5 - 25 - 50 mg

**Nom du laboratoire:** Pfizer

## POSOLOGIE/MODE D'ADMINISTRATION

**Posologie :** 50 mg/j en 1 prise pendant 4 semaines consécutives suivies d'une fenêtre de 2 semaines (cycle complet de 6 semaines). Des ajustements par palier de dose de 12,5 mg sont possibles en fonction de la tolérance, la dose journalière ne dépassant pas 87,5 mg/j

**Spécificité dans les tumeurs neuro endocrines :** la prise est de 37,5 mg/j en continu sans pause, la dose maxi dans cette indication est de 67,5 mg/j.

**Modalités d'administration :** Gélule à avaler entière avec de l'eau, à heure fixe, avec ou sans nourriture, ne pas ouvrir la gélule

**En cas d'oubli ou de vomissements :** Attendre la prise suivante et ne pas la doubler

**Suivis biologiques:** Avant initiation du cycle de traitement NFS, fonction rénale, fonction hépatique. Surveillance régulière des hormones thyroïdiennes

Suivi tensionnel régulier

## PRINCIPALES INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES



Ce médicament peut interagir avec d'autres médicaments, plantes ou tisanes. Le patient doit préciser à son médecin, les médicaments, plantes ou tisanes qu'il prend ou qu'il souhaite prendre. Proscrire l'automédication.

L'administration concomitante avec des inhibiteurs du CYP3A4 doit être évitée.

Inhibiteurs (liste non exhaustive)	Inducteurs (liste non exhaustive)
AVK, inhibiteurs calciques, digitaliques, fluoro-quinolones, macrolides, antifongiques, anticonvulsifs, inhibiteurs de la pompe à protons, amiodarone, diltiazem, vérapamil, antiviraux, inhibiteurs de protéases, macrolides	Anticonvulsifs : Carbamazépine, Phénobarbital, Phénytoïne Anti-infectieux : Rifampicine, Rifabutine, Efavirenz, Névirapine Griséofulvine, Alcool (en prise chronique), Tabac, Corticoïdes à fortes doses

Les médicaments modifiant le pH gastrique risquent de modifier la biodisponibilité du médicament.

IM alimentaires: Millepertuis, Jus de pamplemousse



## CONSEILS PRATIQUES/RECOMMANDATIONS A DONNER AUX PATIENTS



Ce médicament ne peut être pris lors d'une grossesse ou de l'allaitement.



Ce médicament est à conserver à



Lors du traitement, il est déconseillé de s'exposer au soleil.



Ne jetez pas vos médicaments à la poubelle. Rapportez-les à votre pharmacien.



Utilisez une méthode de contraception efficaces lors de votre traitement.



Ne pas laisser ce médicament à la portée des enfants.



La consommation d'alcool et de tabac est fortement déconseillée.



En cas de consultation médicale, de soins dentaires ou d'hospitalisation, pensez à préciser que vous êtes sous ce traitement.



Respectez les règles d'hygiène lors de la prise de votre traitement.



Nécessite une surveillance biologique.



Pensez à toujours emporter vos médicaments et vos ordonnances lors de vos voyages.

**ATTENTION CETTE FICHE EST ASSOCIEE A UNE FICHE CONSEILS DEDIEE A LA PREVENTION DES EFFETS INDESIRABLES. A REMETTRE AU PATIENT ET A COMMENTER LORS DE LA DISPENSATION**

## QUE FAIRE EN CAS DE SIGNES D'ALERTE

### SIGNES D'ALERTE

#### ASTHENIE

*Fréquence de grade 3 et 4 : 18.2%*

#### DIGESTIFS :

Diarrhée (4 à 6 selles liquides/jour)

*Fréquence de grade 3 et 4 : 6.2%*

#### DIGESTIFS :

Nausée, Vomissement

*Fréquence de grade 3 et 4 : 3.6%*

#### STOMATITE—MUCITE :

Aphte, Douleur buccale, Oesophagite

#### SYNDROME MAINS-PIEDS :

Erythème palmoplantaire avec zones d'hyperkératose circonscrites douloureuses

*Fréquence de grade 3 et 4 : 7%*

#### HTA

*Fréquence de grade 3 et 4 : 7.3%*

#### THROMBOSE ET SYNDROME HEMORRAGIQUE

*Fréquence de grade 3 et 4 : 7.1%*

#### CUTANES :

Sécheresse, rash, rash acnéiforme, décoloration de la peau et des cheveux

#### OEDEME

*Fréquence de grade 3 et 4 : 10.2%*

#### RESPIRATOIRES :

Dyspnée, toux sèche rebelle

*Fréquence grade 3 et 4 : 5%*

#### ARTHROMYALGIE

*Fréquence de grade 3 et 4 : 2%*

### CONDUITES A TENIR (Pour le professionnel de santé)

- Bonne hygiène de vie et exercices physiques adaptés
- Recherche anémie, carence en folates
- Dosage de la TSH (**Hypothyroïdie iatrogène** chez au moins 25% des patients)

- Si pas de retentissement sur l'état général : réhydrater le patient, manger des petites quantités, Diosmectite 1 sachet 3x/j, Loperamide 2mg (2gel après la 1ère selle liquide puis 1gel après chaque selle liquide) Racecadotril 1gel 4x/j (à privilégier surtout quand iléostomie)
- Si retentissement sur l'état général (si vomissement ou syndrome fébrile associé): Contacter le médecin traitant

- Traitement antiémétique symptomatique et réhydratation
- Si retentissement sur l'état général (ou syndrome fébrile associé): contacter le médecin traitant pour évaluer le niveau de gravité en fonction du terrain

- Bains de bouche : bicarbonate de sodium (cf référentiel AFSOS<sup>3</sup>)
- Si mycose, traitements antifongiques locaux (vérifier les Interactions Médicamenteuses)
- Lidocaïne gel

- Eviter les traumatismes ; chaussures confortables +/- semelles en gel
- Bain de pieds frais, pieds nus + crème hydratante
- Eviter la chaleur et le soleil
- Utilisation préventive d'une crème émolliente à 10% d'urée
- Traitement par dermocorticoïdes très forts et kératolytiques sur zones d'hyperkératose (cold cream fluide à urée 30% par ex.)

- Surveillance tensionnelle régulière

- En cas de dyspnée aigue : **appeler le 15**
- En cas de suspicion de phlébite : appeler le médecin traitant
- **En cas de signe de gravité** mettant en jeu le pronostic vital (hémoptysie, hématurie, mélaena) : **appeler le 15**
- **En l'absence de signe de gravité** (épistaxis, gingivorragie, purpura, pétechie, rectorragie) : Contacter le médecin traitant.

- Photoprotection
- Utilisation quotidienne d'un syndet et d'une crème émolliente (ex: Dexeryl)
- Traitement du rash acnéiforme (pseudo folliculite) par corticoïde local (visage y compris)
- Traitement éventuel par cyclines en renforçant dans ce cas les mesures de photoprotection

- Eliminer la phlébite
- Orienter le patient vers son oncologue ou médecin traitant

- Etiologie possible: Pneumopathie interstitielle
- Contacter l'oncologue de référence
- Scan du thorax si dyspnée aggravée en début de traitement

- Hydratation
- Antalgique

FREQUENTS



OCCASIONNELS

### POUR ALLER PLUS LOIN ...

1. [http://www.ema.europa.eu/docs/fr\\_FR/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000687/WC500057737.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000687/WC500057737.pdf)
2. [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-10/sutent\\_-\\_ct-10136.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-10/sutent_-_ct-10136.pdf)
3. Référentiel AFSOS «Prévention et traitement des mucites buccales chimio et/ou radio induites » V3 du 12.10.2011

