

ICLUSIG®

Ponatinib

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

La prescription de ce médicament est réservée aux **spécialistes en oncologie, en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie**. Le ponatinib est disponible dans les **pharmacies hospitalières, en rétrocessions**.

PRESENTATIONS ET CARACTERISTIQUES

Deux dosages sont disponibles :

- 15 mg, comprimé rond et blanc à jaunâtre, d'un diamètre de 6 mm environ et portant l'inscription gravée " A5 " sur une face, flacon de 60 ou 180 comprimés.

- 45 mg, comprimé d'un diamètre de 9 mm environ et portant l'inscription gravée " AP4 " sur une face, flacons de 30 ou 90 comprimés.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière, à température ambiante (<25°C)

POSOLOGIE

La posologie est strictement personnelle. La posologie habituelle est de 45 mg une fois par jour. Cependant la posologie pourra être adaptée selon votre tolérance au traitement.

Les comprimés sont à avaler entiers (ne pas écraser ou dissoudre les comprimés). Le traitement peut être pris au cours ou en dehors des repas, toujours au même moment dans la journée.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Ce médicament peut interagir avec d'autres molécules. **N'oubliez pas de donner la liste complète des médicaments, même ceux vendus sans ordonnance à votre médecin (traitements à base de plantes par exemple). Ne prenez aucun nouveau médicament sans l'accord du médecin.**

PRINCIPAUX EFFETS INDESIRABLES

Effets indésirables	Prévention	Conduite à tenir
Anémie, neutropénie, thrombopénie	Une NFS incluant le dosage des plaquettes doit être réalisée toutes les 2 semaines pendant les 3 premiers mois de traitement puis tous les mois par la suite, ou quand cela est cliniquement indiqué.	Une adaptation du traitement (réduction posologique voire arrêt temporaire) en fonction des résultats est à discuter avec l'oncologue.
Diarrhée	Eviter le café, les boissons glacées, le lait, les fruits et légumes crus, les céréales, le pain complet et l'alcool.	Boire au moins 2 litres par jour (eau, thé, bouillons, boissons gazeuses) et privilégiez les féculents (riz, pâtes...), les carottes, bananes. Traitement anti-diarrhéique (lopéramide) dès les premiers signes. Une réhydratation orale ou intraveineuse peut être nécessaire. En cas de diarrhée sévère une adaptation du traitement est à voir avec l'oncologue.
Nausées, vomissements	Boire entre les repas. Eviter les aliments frais, gras ou épicés. Manger lentement. Faire plusieurs petits repas légers.	En cas de symptômes persistants, prévenir le médecin pour la mise en place d'un traitement symptomatique.
Eruption cutanée transitoire, sécheresse cutanée	Utiliser un savon doux et un agent hydratant. Eviter les expositions au soleil. Si une exposition est envisagée, porter des vêtements protecteurs et utiliser une crème écran solaire	Informez le médecin. Des traitements médicaux peuvent vous soulager. La survenue de bulles, de vésicules et d'exfoliations cutanées doit faire arrêter le traitement immédiatement et consulter un médecin traitant.

Affection pulmonaire	Prévenir votre médecin en cas de dyspnée, toux, fièvre	Des examens approfondis doivent être pratiqués afin de rechercher une affection pulmonaire
Perturbation du bilan hépatique (ASAT, ALAT, bilirubine et phosphatase alcaline)	Un bilan de la fonction hépatique doit être réalisé avant l'initiation du traitement puis périodiquement quand cela est cliniquement indiqué.	Contactez le médecin en cas de troubles biologiques persistants.
Augmentation du taux de lipase sérique	Contrôler le taux de lipase sérique toutes les 2 semaines pendant les 2 premiers mois de traitement puis périodiquement par la suite.	Une adaptation du traitement (réduction posologique voire arrêt temporaire) en fonction des résultats est à discuter avec l'oncologue. Il proposera dans la plupart des cas un scanner abdominal.
Troubles métaboliques : hyperglycémie, hypertriglycéridémie	Surveillance de la glycémie et bilan lipidique à l'instauration du traitement, puis tous les 6 mois à un an.	Contactez le médecin en cas de troubles biologiques persistants.
Hypertension artérielle (HTA)	Contrôle de la PA avant instauration du traitement puis régulièrement pendant toute la durée de celui-ci. Faire de l'exercice et limiter sa consommation de sel et d'alcool.	Contactez le médecin en cas d'hypertension artérielle persistante.
Douleurs osseuses, musculaires, douleurs dorsale	Ne pas faire de gestes répétitifs, s'hydrater et se reposer régulièrement. Faire des exercices légers.	Contactez le médecin en cas de douleurs persistantes. Des traitements médicaux (type paracétamol) peuvent vous soulager.
Fatigue	Repos fréquent, bonne hygiène de vie, exercices légers (marche)	Rechercher une anémie. Contactez le médecin en cas de fatigue persistante.
Céphalées, étourdissements	Informez les patients du risque de somnolence et d'affaiblissement des capacités mentales et physiques. Attention à l'effet conjoint avec l'alcool. Évitez les médicaments pouvant provoquer étourdissements ou confusion.	

La liste de ces effets indésirables n'est pas complète, d'autres peuvent survenir. Pour plus de renseignements, consultez la notice du médicament.

CONSEILS AUX PATIENTS



Le comprimé doit être avalé entier **au cours ou en dehors des repas, et toujours au même moment dans la journée**. Ne pas écraser ou dissoudre le comprimé.



En cas d'oubli d'une prise, vous ne devez prendre en aucun cas une dose double à la prise suivante pour compenser la dose oubliée. Prendre la dose suivante au moment habituel.



Ne jamais arrêter le traitement ou modifier le rythme d'administration sans avis du médecin prescripteur.



Évitez de manger des **pamplemousses** ou de boire du jus de pamplemousse au cours du traitement.

Ne pas prendre ICLUSIG® en cas de grossesse et d'allaitement. Pour les femmes en âge de procréer et pour les hommes traités par ICLUSIG®, une méthode de contraception efficace doit être utilisée pendant le traitement.

Se laver soigneusement les mains avant et après chaque manipulation des comprimés.



Ne pas laisser à la portée des enfants.

Ne pas jeter les emballages ni les comprimés à la poubelle. Les rapporter au pharmacien.



Conseiller aux hommes d'uriner en position assise.



En cas de contamination des vêtements ou des draps (vomissements...), les laver immédiatement et séparément, en machine, à température élevée (60-90°C).

Contactez rapidement le médecin en cas de :

- troubles respiratoires (rechercher des signes de pneumopathie interstitielle : radiographie),
- œdème, trouble du rythme cardiaque, douleur thoracique
- douleurs abdominale et dorsale associées à une augmentation de la lipase sérique.

