

**7<sup>ème</sup> Congrès annuel UCOG**

**Jeudi 24 Mars 2022**

**Optimisation de la prise en soins du  
sujet âgé : focus sur  
les vaccinations et les voies orales  
anticancéreuses**

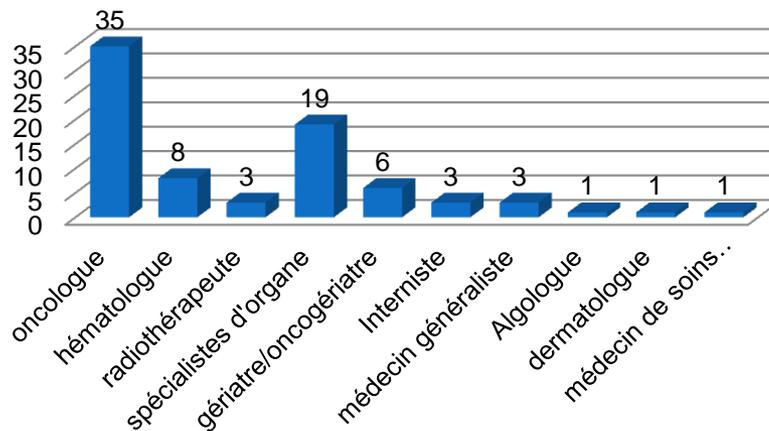
Delphine Déniel – chef de projet  
*[delphine.deniel@chu-brest.fr](mailto:delphine.deniel@chu-brest.fr)*

# Programme:

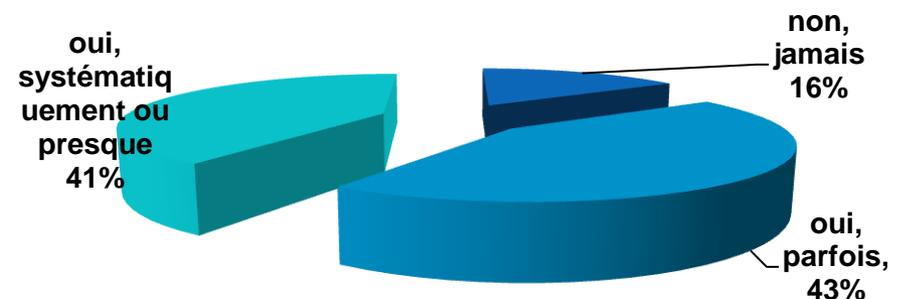
- Outils de communication
  - Vaccins et Cancer
  - COVID et Cancer
- étude ACTOVA
- actualité sur les fiches VOC

# Enquête afin de connaître les freins à la vaccination (grippe, DT Polio, Pneumocoque)

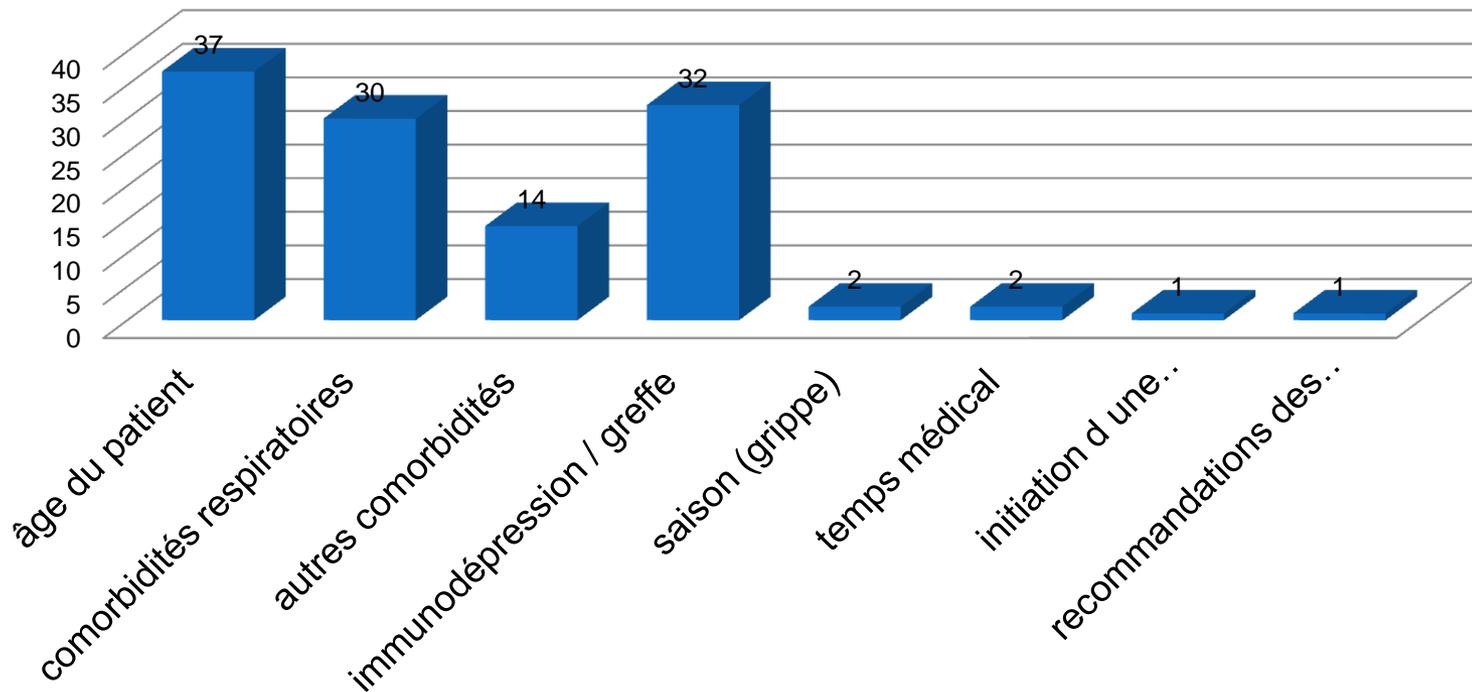
- Google form (UCOG et OMEDIT Bretagne) entre décembre 2019 et janvier 2020 destinés aux spécialistes du cancer → 76 répondeurs

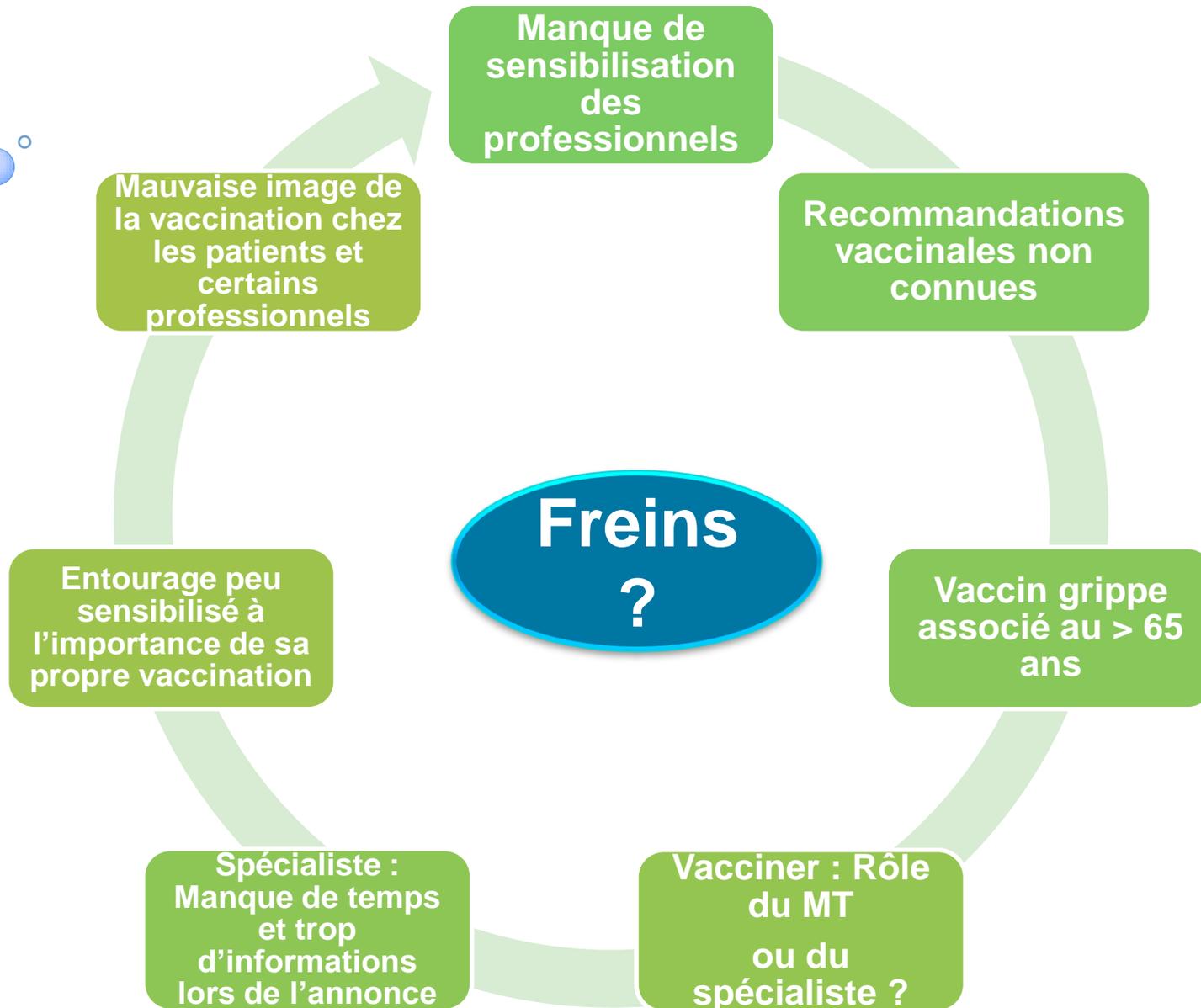


Avant initiation d'une chimiothérapie, questionnez-vous votre patient sur sa couverture vaccinale :



## Si vous ne réalisez pas ce bilan systématiquement, quels facteurs vous incitent à le faire?





# FICHE DES RECOMMANDATIONS A DESTINATION DES PROFESSIONNELS DE SANTE



## CANCER ET VACCINS : Recommandations vaccinales des patients sous traitement anticancéreux (chimiothérapie, thérapie ciblée, immunothérapie) A l'usage des professionnels de santé



Selon une étude menée avec l'assurance maladie de Bretagne, en 2018 :  
48% des patients en initiation de chimiothérapie, étaient vaccinés contre la grippe,  
18% contre le pneumocoque et 22% contre le DT Polio.

### Pourquoi vacciner les patients ?

⇒ **Vaccination** = action sanitaire ayant le meilleur rapport coût/efficacité en terme d'espérance de vie et d'économie

⇒ **Facteurs d'immunosuppression** :

- > le traitement anticancéreux administré
- > le type de pathologie maligne
- > l'âge (surtout si dénutrition)

Vigilance renforcée  
chez les patients  
de plus de 75 ans

**Idéalement : mise à jour des vaccins AVANT initiation du traitement ;  
sinon, recommandations HAS<sup>1</sup>, HCSP<sup>2</sup> et INPES<sup>3</sup> :**

<sup>1</sup>HAS : Haute Autorité de Santé - rapport 2012 « Vaccinations des personnes immunodéprimées ou aspériennes »

<sup>2</sup>HCSP : Haut Conseil de Santé Publique - avis et rapports de 2013

<sup>3</sup>INPES : Institut National de Prévention et d'Éducation pour la Santé « Vaccinations chez les adultes immunodéprimés » (2015)

		EN COURS DE TRAITEMENT ANTICANCÉREUX	APRÈS LE TRAITEMENT ANTICANCÉREUX
VACCINS VIVANTS		Contre-indiqué	6 mois à 1 an après l'arrêt
VACCINS INACTIVES	GRIPPE* SAISONNIÈRE	Une injection annuelle à l'automne ou à défaut en période épidémique**	Une injection annuelle à l'automne ou, à défaut, en période épidémique
	DT POLIO	Non indiqué	Une dose de vaccin <b>systematiquement</b> 3 mois (tumeur solide) ou 6 mois (hémapathie maligne) après l'arrêt
	PNEUMOCOQUE	Une dose du vaccin conjugué 13 valent, suivie du vaccin non-conjugué 23 valent au minimum 2 mois plus tard (si pas de vaccination au préalable)**	Dose de rappel à 3 mois après l'arrêt si facteur de risque d'infection sévère
AUTRES VACCINS DU CALENDRIER VACCINAL		Non indiqué	Dose de rappel 6 mois à 1 an après l'arrêt

\* Tout patient ayant une ALD Cancer est sensé recevoir un coupon de vaccination contre la grippe de la part de l'assurance maladie. A défaut, vous pouvez le télécharger sur votre compte AMELI Pro.

\*\* Une revaccination à au moins un mois d'intervalle peut être recommandée en période épidémique chez les patients vaccinés en début de saison et en cours de traitement anticancéreux.

\*\*\* En cours de traitement anticancéreux, vérifier le taux de neutrophiles avant toute réalisation d'une vaccination.

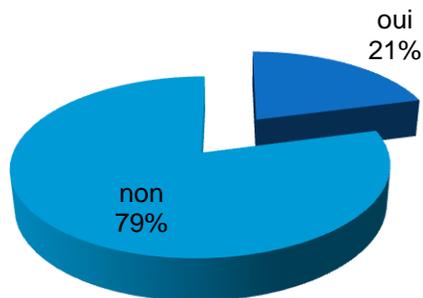
### IMPORTANCE DE LA VACCINATION DE L'ENTOURAGE ET DES PROFESSIONNELS DE SANTE



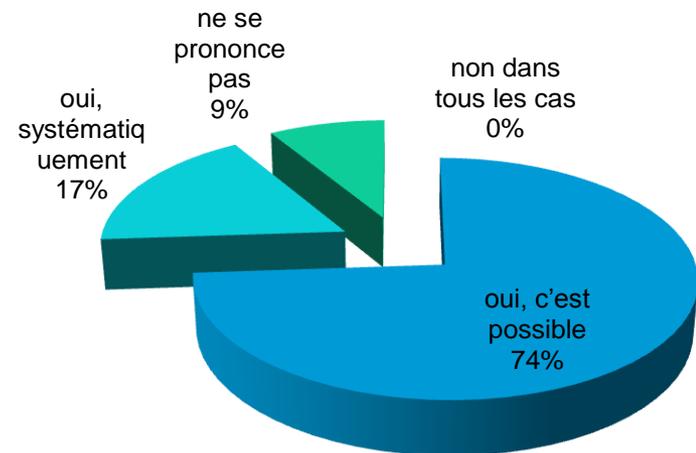
**Retour d'expérience des  
professionnels sur la prise  
en charge des patients en  
cancérologie pendant  
l'épidémie de la COVID-19  
dans la région Bretagne**

- Enquête régionale (google form) initiée par l'UCOG en Octobre 2020 ⇒ 24 spécialistes en cancérologie

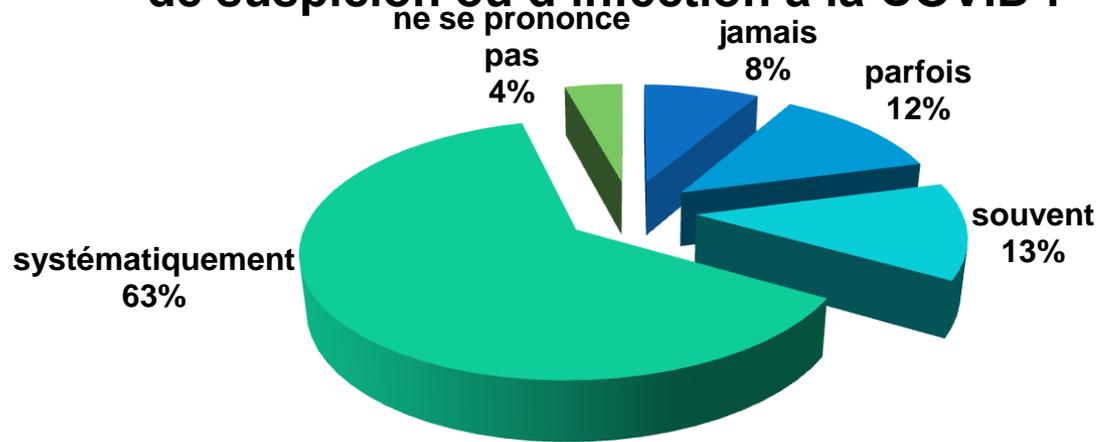
**Avez-vous été confronté à des patients COVID + en cours de traitement depuis le début de l'épidémie ?**



**Si vous avez un patient COVID + , interrompez-vous le traitement anticancéreux ?**



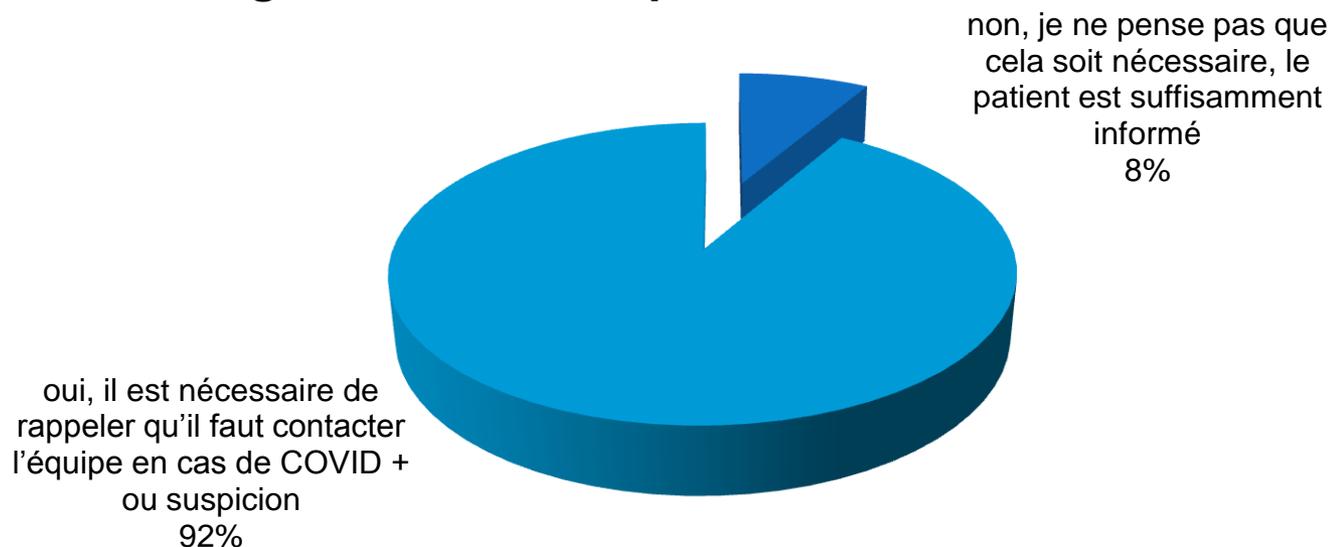
**Lors de vos consultations, pensez-vous à dire au patient de contacter l'équipe de cancérologie en cas de suspicion ou d'infection à la COVID :**



**Avez-vous suffisamment de supports de communication destinés aux patients concernant ce contexte sanitaire :**



**Que pensez-vous de l'élaboration d'une affiche (pour les salles d'attente) de sensibilisation des patients atteints de cancer afin de contacter l'équipe d'oncologie en cas de suspicion /contamination COVID + ?**



→ **Élaboration d'une affiche pour les salles d'attente en collaboration UCOG/ OMEDIT/ pole régionale de cancérologie/Réseau OncoBretagne /Ligue Contre le Cancer/ CPAM/ ARS**

## Cette affiche a donc plusieurs objectifs centrés sur le patient et sur le collectif :

- Rassurer le patient atteint de cancer face à l'épidémie COVID-19
- Rappeler les gestes barrières
- qq consignes : contacter le service d'oncologie/rdt/hémato **si symptômes/ COVID + /cas contact** afin d'optimiser l'échange avec le professionnel de santé (adaptation thérapeutique éventuelle)
- Rappeler l'importance de la vaccination de la grippe et inciter à la communication sur ce sujet avec le spécialiste en cancérologie

# CANCER ET COVID-19

Comme pour la grippe, les patients atteints de cancer et les sujets âgés représentent une population plus exposée au risque d'infection à la COVID 19 et à ses possibles complications. Aujourd'hui, il n'y a **aucun argument médical pour suspendre ou reporter les traitements de votre cancer**. Cependant, les traitements anti-cancéreux peuvent diminuer vos défenses immunitaires et peuvent vous fragiliser. Vous ne devez bien entendu pas interrompre vos traitements de votre propre initiative.

## Ayez une bonne hygiène

-  Arrêtez de serrer la main et utilisez des méthodes de salutation sans contact.
-  Lavez-vous les mains ou utiliser des solutions hydro-alcooliques.
-  Porter un masque quand la distance d'un mètre ne peut pas être respectée.
-  Évitez de toucher votre visage et couvrez vos toux et éternuements.
-  Respecter une distance d'au moins un mètre avec les autres.
-  Se moucher dans un mouchoir à usage unique puis le jeter.
-  Augmentez l'aération des pièces en ouvrant les fenêtres ou en ajustant la climatisation.
-  Limiter au maximum ses contacts (6 maximum).

## Si vous ou un proche présentez ces symptômes...

- Toux,
- Fièvre,
- Courbatures,
- Perte de goût,
- Fatigue inhabituelle,
- Essoufflement,
- Douleurs thoraciques,
- Perte d'odorat.

CONTACTEZ  
PRIORITAIREMENT VOTRE  
SERVICE ONCOLOGIE  
RADIOTHÉRAPIE  
HÉMATOLOGIE OU VOTRE  
MÉDECIN TRAITANT

VOTRE MÉDECIN  
QUI VOUS CONNAIT BIEN,  
CONVIENDRA AVEC VOUS DES  
ÉVENTUELLES ADAPTATIONS DE  
VOTRE PRISE EN CHARGE

NUMÉRO VERT  
0800 130 000

## Vous êtes COVID+ ou cas contact...



## Vaccin

 Nous vous conseillons la vaccination de la grippe pour vous et votre entourage afin d'éviter le risque de transmettre l'infection et ainsi de faciliter le diagnostic d'une infection possible au coronavirus (qui pourrait être confondue avec la grippe).

# Documents « vaccin anti-COVID et cancer »

En collaboration avec le Pôle régionale de Cancérologie, l'ARS, l'OMEDIT, l'UCOG, le réseau OncoBretagne, la CPAM, élaboration de documents :

- À destination des patients
- À destination des professionnels
- Affiche pour les salles d'attente

# Les informations « vaccin anti-COVID et Cancer »

- **Une affiche de sensibilisation pour les salles d'attente** ⇒ inciter l'échange entre le patient et le professionnel
- **Un support de communication destiné aux patients** ⇒ informer le patient de l'importance de la vaccination et le rassurer face à celle-ci
- **Un support de communication destiné aux professionnels de santé** ⇒ aider à relayer les informations sur les recommandations actuelles , inciter à la traçabilité et à la déclaration des effets indésirables auprès des CRPV.

## **Diffusion de ces documents :**

- aux oncologues/radiothérapeutes/hématologues/gériatres
- aux MG
- aux IDE libéraux
- aux pharmaciens
- aux directions des ES autorisés à la cancérologie

# VACCIN ANTI-COVID 19 ET CANCER : INFORMATIONS AUX PATIENTS

**Vous êtes ou  
avez été atteint  
d'un cancer  
ou d'une  
hémopathie  
maligne ?**

**Il est  
important  
de vous  
faire  
vacciner  
ainsi que  
votre  
entourage**

**Votre maladie,  
votre âge et  
vos  
traitements  
peuvent vous  
rendre plus  
sensible aux  
infections**

**Faites le  
point avec  
l'équipe  
médicale  
qui vous  
suit**

## VACCINATION ANTI-COVID ET CANCER :

### Recommandations vaccinales pour les patients atteints de cancer

Rappel importance de  
la vaccination



Les points de vigilance



Les effets secondaires  
liés à cette vaccination



Faire le point avec  
l'équipe médicale qui  
suit le patient



Vaccination de  
l'entourage du patient



#### ❖ Importance de la vaccination anti-COVID

La vaccination est un des moyens de limiter la propagation du virus, de vous protéger et de protéger vos proches des formes graves de l'infection. Une infection à la COVID-19 pourrait retarder l'administration de votre traitement et entraîner ainsi une diminution de son efficacité.

**Il est important de vous protéger en en vous faisant vacciner !**

#### ❖ Vigilance si :

- ⇒ Allergie(s) connue(s)
- ⇒ Infection à la COVID-19 dans les 3 derniers mois
- ⇒ Autre vaccination dans les 14 derniers jours
- ⇒ Infection en cours ou fièvre (>38°C dans les 48 dernières heures)

#### ❖ Les effets secondaires

⇒ Comme tous les vaccins, des effets indésirables peuvent survenir après l'injection. Les réactions les plus fréquentes sont des réactions locales avec une douleur au bras où l'injection a eu lieu.  
⇒ Vous pourrez également présenter une fatigue, des maux de tête, des douleurs musculaires ou articulaires, quelques frissons ou un peu de fièvre à la suite de l'injection. Ces effets, plus fréquents en fonction du type de vaccin, disparaissent rapidement.

Il est important de faire le point sur cette vaccination avec **votre médecin traitant et l'équipe médicale** qui vous suivent.

Ils vous aideront dans votre prise de décision et vous renseigneront sur le moment le plus approprié pour sa réalisation.

#### Votre entourage :

il est conseillé à vos proches de se faire vacciner.

Remerciements au Comité des Usagers du CHRU de Brest

## VACCINATION ANTI-COVID

### ET CANCER :

#### Recommandations vaccinales des patients atteints de cancer à destination des professionnels de santé

Rappel importance de  
la vaccination



Les points de vigilance



Les recommandations liées  
à cette vaccination



Traçabilité de cette  
vaccination + déclaration  
CRPV



Reports éventuels de la  
vaccination



Importance de la vaccination de  
l'entourage des patients et des  
professionnels de santé



#### ❖ IMPORTANCE DE LA VACCINATION ANTI-COVID :

Les patients atteints d'un cancer font partie des groupes à risque de développer des complications sévères liées à la COVID-19, notamment en cas de tumeurs malignes bronchiques, métastatiques ou hématologiques, ainsi qu'en cas de traitement systémique. Une infection à la COVID-19 peut retarder la prise en charge médicamenteuse et induire une perte de chance sur l'efficacité attendue.

#### ❖ POINTS DE VIGILANCE AMENANT À ÉVITER LA VACCINATION DANS L'ÉTAT ACTUEL DES CONNAISSANCES :

- Allergie connue sévère (cf. résumé des recommandations françaises (SFA/FFAL/CNF allergologie 12 janvier 2021 - <https://sfa.lesallergies.fr/vaccination-contre-la-covid-19-et-antecedents-allergiques>)
- Infection à la COVID-19 dans les 3 derniers mois
- Autre vaccination dans les 14 derniers jours
- Infection en cours ou fièvre (>38°C dans les 48 dernières heures)

Les recommandations sur la vaccination ne se substituent pas à la connaissance particulière de l'état des patients atteints d'un cancer par les équipes médicales qui les suivent. La relation médecin/patient, dans le processus de décision partagée conduisant à la vaccination, reste essentielle\*.

Vous avez la possibilité de consulter les recommandations de l'INCa sur la vaccination COVID des patients atteints de cancer du 1<sup>er</sup> février 2021 en tenant compte de l'évolution du calendrier vaccinal.

Dans le cadre de la traçabilité de la vaccination, il est important de noter :

- la date de la vaccination
  - le numéro de lot
  - Le nom de spécialité du vaccin
- ⇒ Si vous constatez des effets secondaires, prenez contact auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV).

\*Afin de vous aider dans la prise de décision, différentes recommandations ont été rédigées à ce jour (European Society for Medical Oncology, Institut Gustave Roussy, INCa...). Au vu du contexte sanitaire, ces recommandations peuvent évoluer.

**En cas de complication infectieuse, d'état général altéré ou d'hospitalisation dans un contexte aigu :**

⇒ **Report de la vaccination jusqu'à résolution des complications**

**RAPPEL : LA VACCINATION DE L'ENTOURAGE DU PATIENT ET DES PROFESSIONNELS DE SANTE EST CONSEILLÉE.**



# ACTOVA

Etude sur l'ACceptabilité du patient âgé porteur de cancer et sur la TOLérance à la VAccination anti-COVID 19 dans la région Bretagne

- 
- Coordinateurs : Dr Perrin et Dr Estivin
  - **Objectif principal** : évaluation de l'acceptabilité du patient âgé de 70 ans et plus, porteur de cancer, à se faire vacciner de la COVID-19.
  - **Objectif secondaire** : évaluation de la tolérance de ce vaccin par les patients âgés de 70 ans et plus, porteurs de cancer et ayant été vaccinés contre la COVID 19

# Méthodologie

- Période d'inclusion : du 1<sup>er</sup> mai 2021 au 31 aout 2021
- Les critères d'inclusion :
  - Patient atteint d'une tumeur solide ou d'une hémopathie maligne (en situation néo-adjuvante, adjuvante ou métastatique)
  - Patient de 70 ans et plus
  - Patient ayant une évaluation gériatrique personnalisée (en consultation, en hôpital de jour, en hospitalisation continue ou réalisée par une équipe mobile gériatrique)
  - Patient n'ayant pas émis d'opposition à participer à l'étude

# Méthodologie:

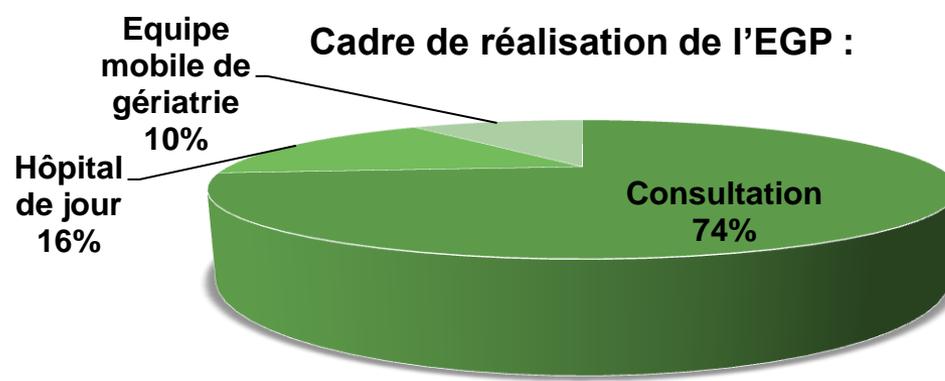
Un questionnaire complété par:

- le gériatre
- l'IDE UCOG
- le patient

→ 50 patients inclus

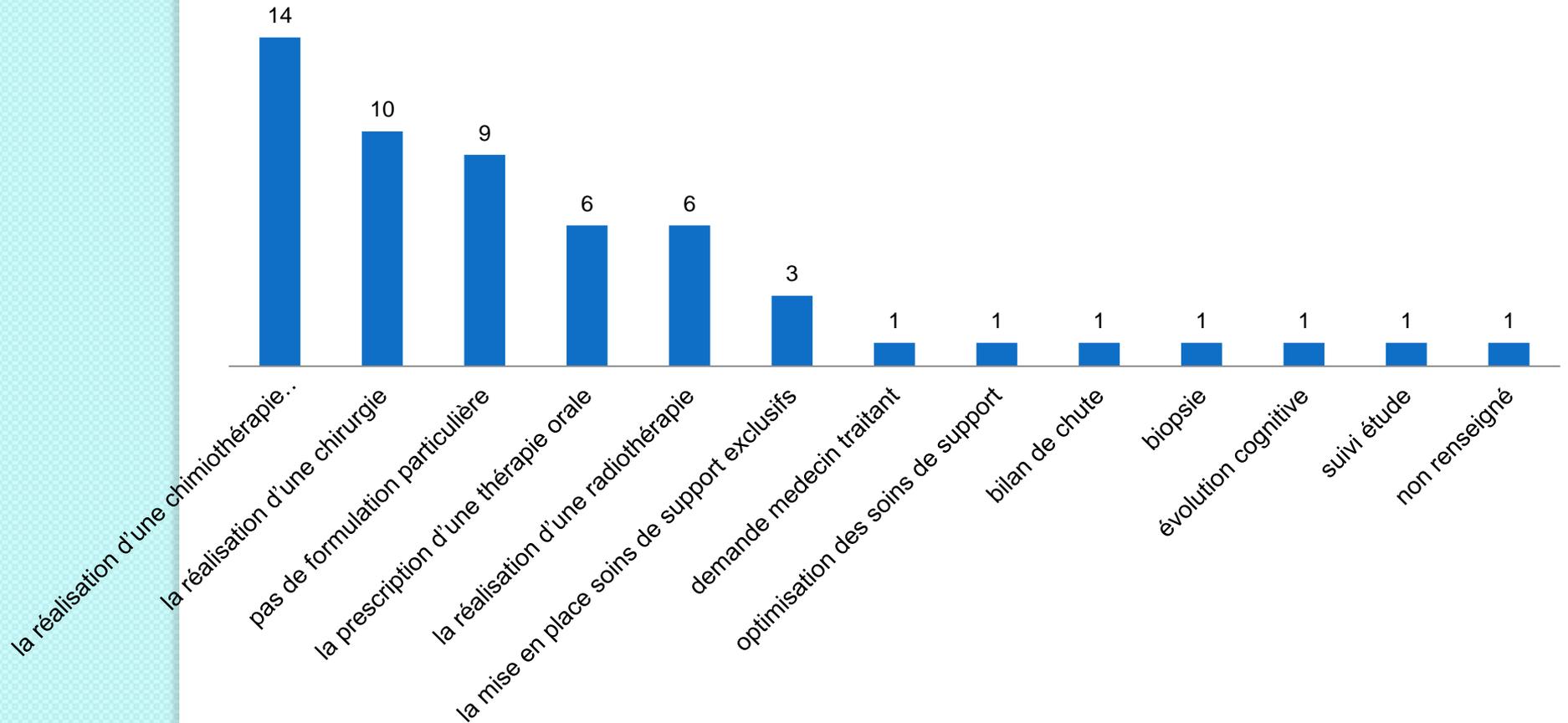
→ 7 centres différents (CHRU Brest, Clinique Pasteur, CH Saint Briec, CH Lannion, CH Morlaix, CH Saint Malo et CHIC Quimper)

→ 9 investigateurs différents



45% G8 avant EGP  
 10% en cours d'EGP  
 ⇒ Score médian 13 [4-15]

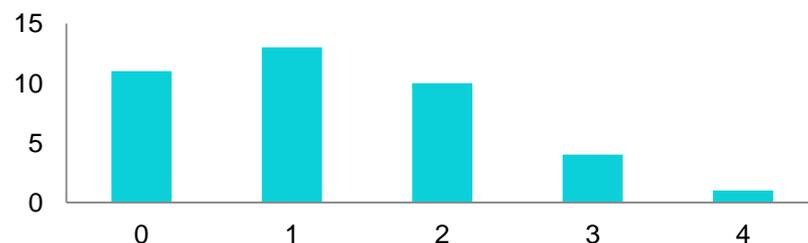
**La demande d'EGP a été formulée dans le cadre de :**



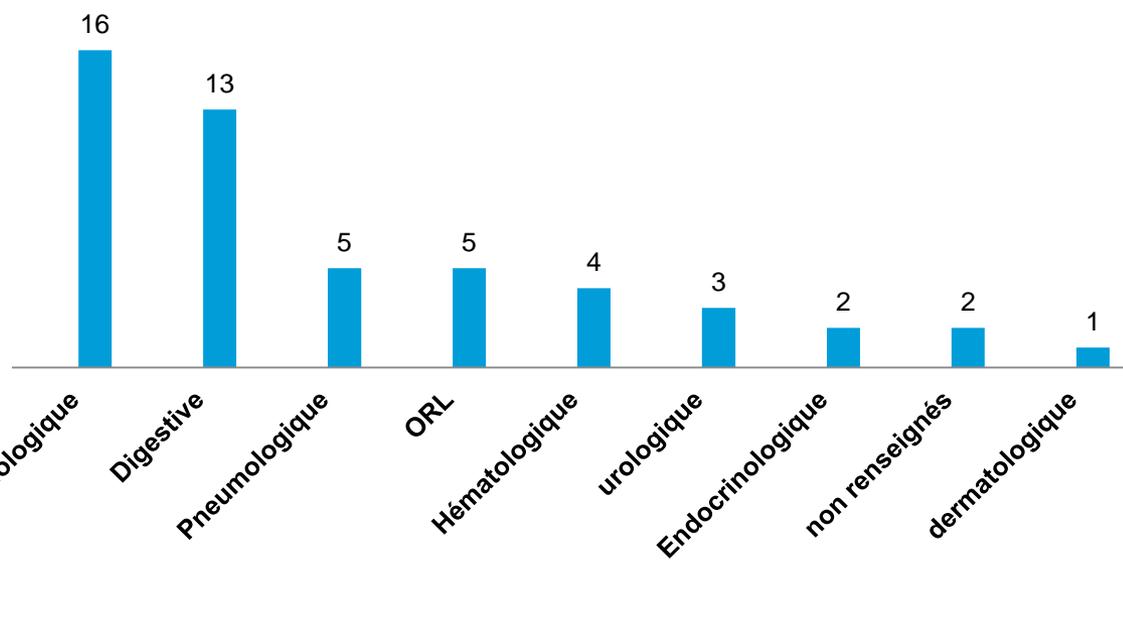
# Description de la population

- Moyenne d'âge : 83,7 ans
- 58% de femmes
- PS moyen : 1,3
- 27% troubles cognitifs

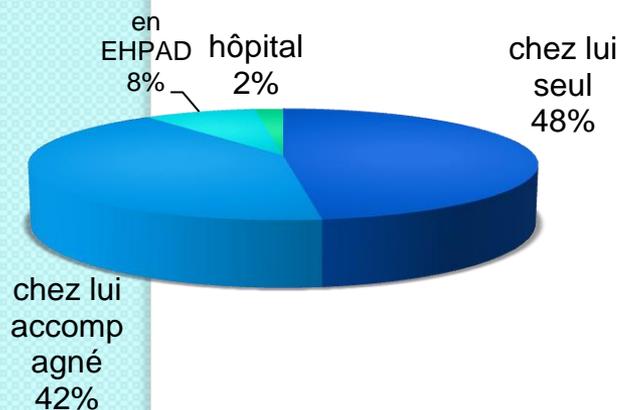
## répartition des ECOG lors de l'EGP



## nature de la tumeur primitive:

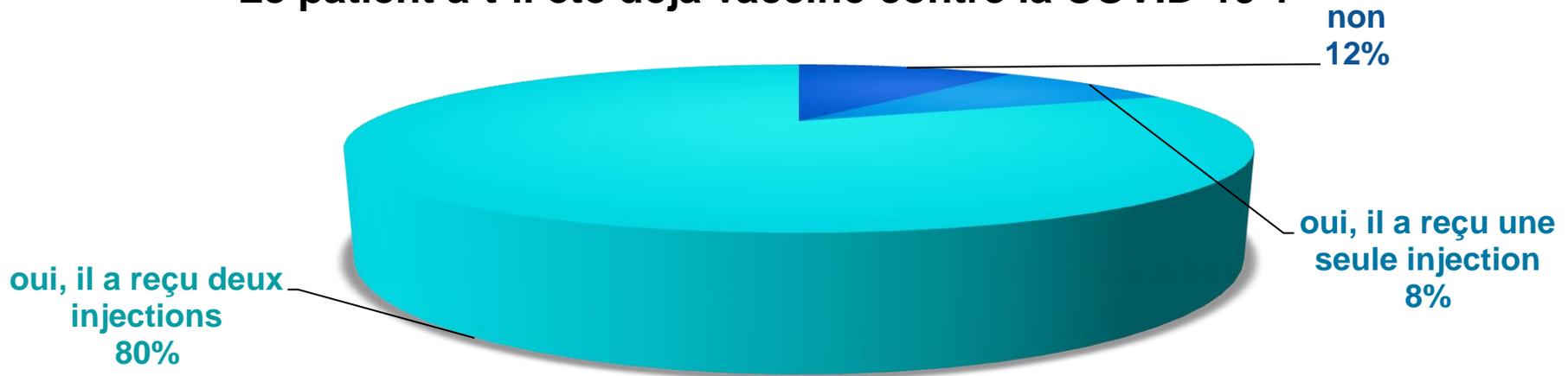


## lieu de vie



# La vaccination COVID

Le patient a-t-il été déjà vacciné contre la COVID-19 ?



- 44 patients vaccinés

- 6 patients non vaccinés :

- 3 patients ayant pris rendez-vous

- 1 patient asthénique +++ (chimio en cours)

- 2 patients réticents :

- « je ne voyais aucun intérêt de me faire vacciner, mourir du covid ou d'autres choses, il faut mourir, je laisse ça aux autres » **92 ans F seule**

- « je ne voyais aucun intérêt de me faire vacciner, ne souhaite pas d'injection de virus dans mon corps » **93 ans F seule**

# Les patients vaccinés COVID-19

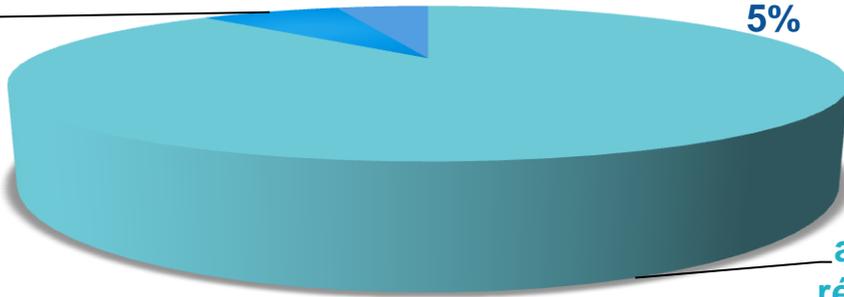
- Entre le 15/01/2021 et le 31/08/2021

Au préalable, aviez-vous une réticence face à cette vaccination ?

un peu de réticence  
7%

réticence moyenne  
5%

aucune réticence  
88%



type de vaccin pour la 1ère injection ?

Moderna  
7%

Astrazeneca  
11%

Pfizer  
82%



# Tolérance à la 1<sup>ère</sup> vaccination COVID-19

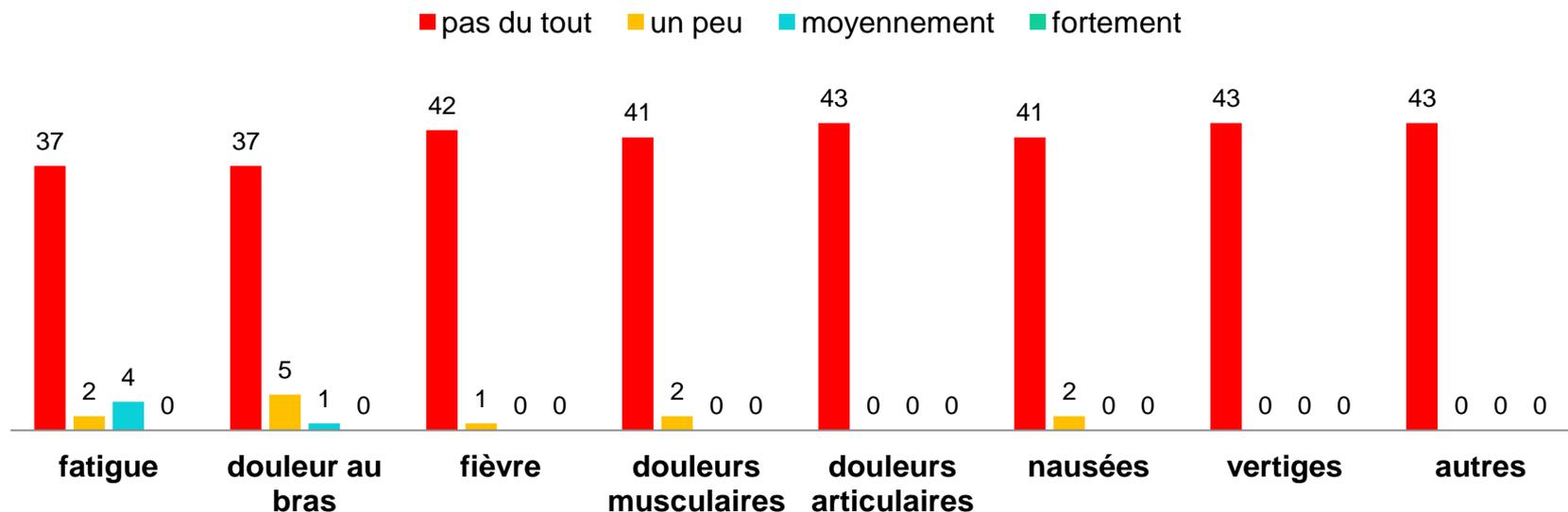
- **Comment avez-vous toléré cette 1<sup>ère</sup> injection?**

→ très bonne tolérance 86% (36 patients)

→ tolérance moyenne 14% (6 patients) (1 AstraZeneca et 5 Pfizer)

→ 1 non renseigné

**Si vous avez présenté des effets secondaires suite à cette 1<sup>ère</sup> injection de la vaccination anti-COVID :**



# Tolérance à la 2ème vaccination COVID-19

## • Comment avez-vous toléré cette 2ème injection?

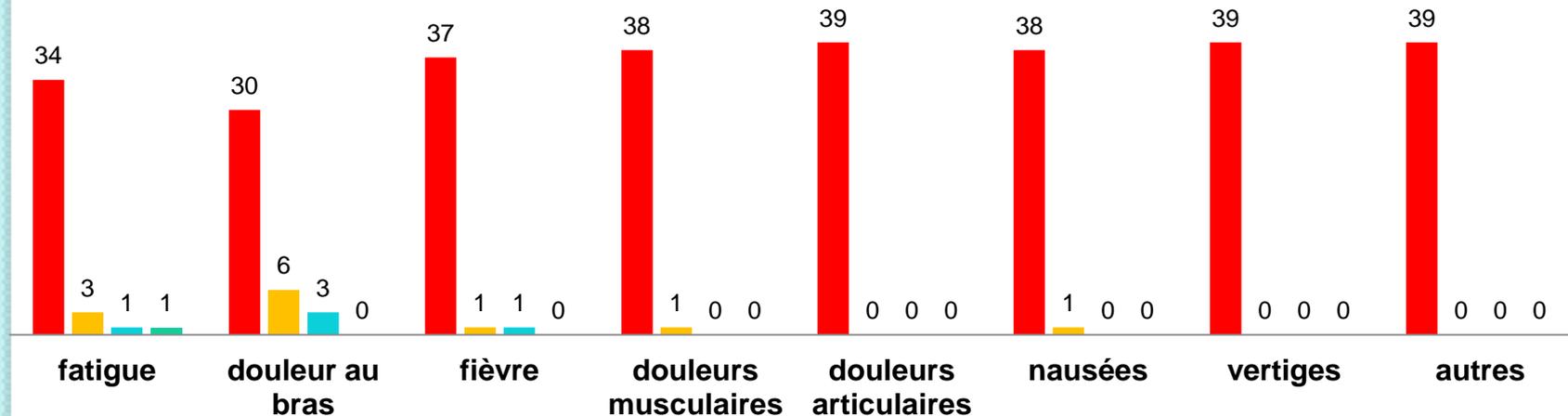
→ très bonne tolérance 90% (35 patients)

→ tolérance moyenne 8% (3 patients) (1 Moderna et 2 Pfizer)

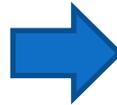
→ tolérance difficile 3% (1 patient) (1 Pfizer)

## Si vous avez présenté des effets secondaires suite à cette 2ème injection de la vaccination anti-COVID :

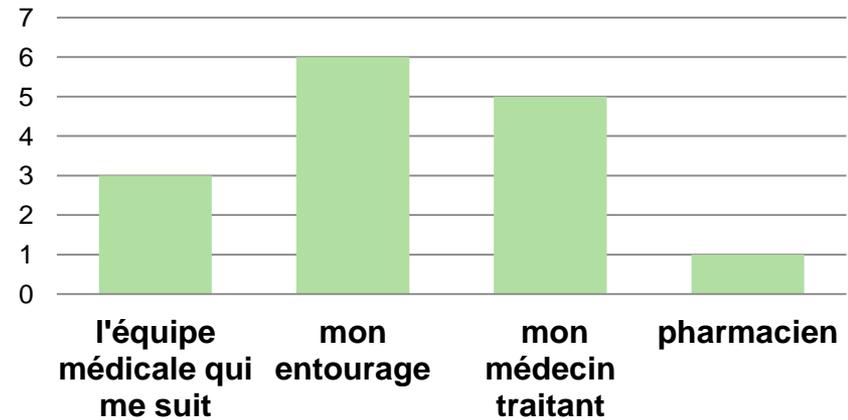
■ pas du tout ■ un peu ■ moyennement ■ fortement



**Avez-vous pris la décision, seul, de vous faire vacciner ?**



**Si non, qui vous a influencé à la réaliser ?**

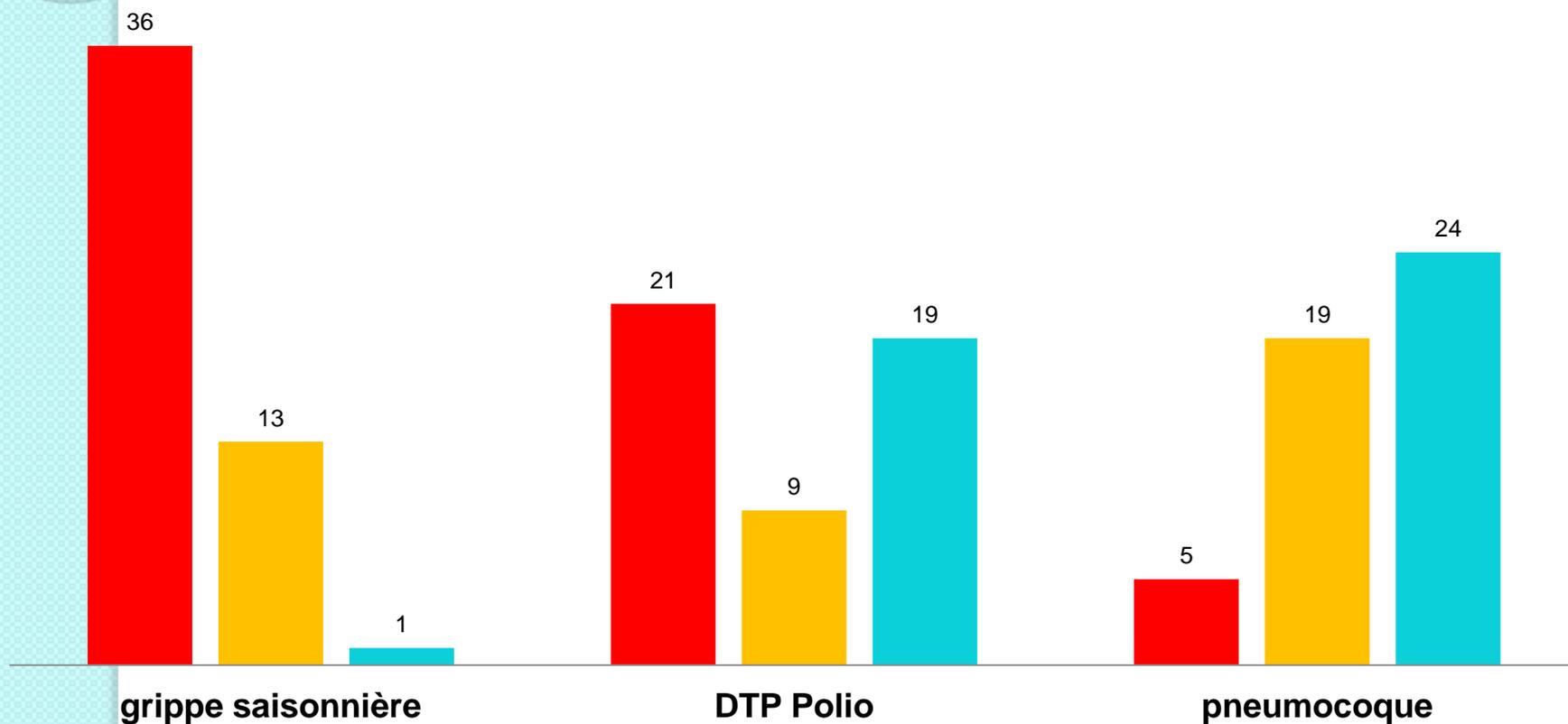


**Recommandez-vous à votre entourage de se faire vacciner ?**

non	0	0%
oui, un peu	10	25%
oui, complètement	29	73%
chacun fait ses choix	1	3%

# Points sur les autres vaccins

■ oui ■ non ■ ne sais pas/non renseigné



- 12% de non vaccinés et 8% schéma vaccinal non complet:

→ accessibilité limitée aux vaccins pour les sujets âgés (non maîtrise de l'informatique, problème de mobilité pour accéder au centre de vaccination, rendez-vous saturés...)

→ fatalité liée à la maladie et à l'âge

- Faible réticence à la vaccination

→ influence des professionnels et de l'entourage

- Très bonne tolérance à la vaccination du sujet âgé

→ meilleure tolérance à la 2<sup>nd</sup>e injection (90% vs 86%)

- Couverture vaccinale à améliorer (importance de la communication)

# PUBLICATION

- « Retour d'expérience des professionnels sur la prise en charge des patients en cancérologie pendant l'épidémie de la COVID-19 dans la région Bretagne »

⇒ revue Oncologie mars 2021

**nb de vues : 866**

**nb de téléchargements : 581**

- Article étude ACTOVA

⇒ revue Oncologie janvier 2022

**nb de vues : 525**

**nb de téléchargements : 363**





## QU'EST-CE QUE TAGRISSO® OSIMERTINIB ?

- Anticancéreux utilisé dans le traitement de certains types de cancer du poumon
- Prescrit et renouvelé par votre médecin hospitalier spécialiste en cancérologie ou en oncologie médicale
- Disponible en pharmacies de ville sur présentation de votre ordonnance



Deux présentations sont disponibles :

- comprimé rond de couleur beige, dosé à 40 mg, portant l'inscription « AZ 40 » sur une face
- comprimé ovale de couleur beige, dosé à 80 mg, portant l'inscription « AZ 80 » sur une face

- Conservez à température ne dépassant pas 25°C, hors de la vue et de la portée des enfants.
- Ne sortez pas les comprimés des boîtes pour les mettre dans un pilulier.
- Lavez-vous soigneusement les mains avant et après chaque manipulation des comprimés.
- Ne jetez pas les boîtes entamées, merci de les rapporter à votre pharmacien.

## COMMENT PRENDRE CE MÉDICAMENT ?

A remplir avec l'aide  
d'un professionnel  
de santé\*\*

Renseigné avec  
selon l'ordonnance  
du / /

Dose par jour	..... mg = ..... cp à ..... mg
Quand ?	.....h..... = 1 prise par jour pendant ou en dehors des repas
Comment ?	Avalez le comprimé avec de l'eau, chaque jour au même moment de la journée. Si vous n'arrivez pas à avaler le comprimé, vous pouvez le mélanger avec 50 ml d'eau plate (non gazeuse). Mettez le comprimé dans l'eau, sans l'écraser, remuez jusqu'à ce qu'il se soit dispersé en très petites particules ; buvez immédiatement puis rincez le verre avec de l'eau plate et buvez-le. Ne pas mâcher, ni couper, ni écraser, ni dissoudre.

Vous pouvez vous aider du carnet de suivi\* et d'un calendrier pour repérer les prises.  
N'arrêtez jamais ou ne modifiez jamais le rythme de prise de votre traitement sans l'avis de votre médecin.  
\*\* Cette fiche n'est pas une ordonnance, référez-vous à votre ordonnance la plus récente.

## QUE FAIRE EN CAS D'OUBLI ?

- En cas d'oubli d'une prise de moins de 12 heures, prenez la dose manquée et poursuivez le traitement habituellement. Pensez à le noter dans votre carnet de suivi\*.
- En cas d'oubli d'une prise de plus de 12 heures, ne prenez pas la dose manquée. La dose suivante sera prise à l'heure habituelle, sans la doubler. Pensez à le noter dans votre carnet de suivi\*.

## INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS ET/OU VOTRE ALIMENTATION

- Vérifiez avec votre médecin et votre pharmacien que les médicaments (prescrits ou non) et/ou autres substances (aliments et plantes, dont **pamplemousse** et **millepertuis**, probiotiques, huiles essentielles, compléments alimentaires...) que vous utilisez sont compatibles avec votre traitement. Des interactions peuvent influencer sur l'efficacité de votre traitement ou la survenue d'effets indésirables.
- Vous et votre partenaire devez utiliser des méthodes de contraception efficaces (préservatifs et une autre méthode) pendant toute la durée du traitement et jusqu'à 2 mois après la dernière prise pour les femmes et jusqu'à 4 mois après la dernière prise pour les hommes.
- Interrompez l'allaitement durant le traitement.

\*Carnet de suivi disponible sur les sites [www.omeditbretagne.fr](http://www.omeditbretagne.fr) ou [www.omedit-norddeloire.fr](http://www.omedit-norddeloire.fr)

## QUELS EFFETS INDÉSIRABLES PEUVENT SURVENIR AVEC TAGRISSO® OSIMERTINIB ?

Comme tous les médicaments, Osimertinib peut entraîner des effets indésirables mais il est possible que vous n'en éprouviez aucun.

	Effets indésirables	Prévention
	Rougeur de la peau, acné, démangeaisons, sécheresse cutanée	Utilisez un savon doux sans parfum et un agent hydratant (crème ou lait). Évitez l'eau chaude. Séchez par tamponnement. Évitez les expositions au soleil et protégez-vous le cas échéant (vêtements protecteurs, chapeau, écran solaire indice ≥ 50). Alerte votre médecin en cas de troubles cutanés.
	Atteinte du pourtour de l'ongle	Lavez-vous régulièrement les mains à l'eau savonneuse ; séchez par tamponnement. Ne vous rongez pas les ongles. Limitez les produits de manucure. En cas de persistance ou d'aggravation des symptômes, prévenez votre médecin.
	Diarrhée	Pensez à bien vous hydrater : au moins 2L d'eau par jour. Privilégiez une alimentation pauvre en fibres (féculents, carotte, banane...). Évitez certains aliments qui peuvent augmenter le transit intestinal (café, boissons glacées, laitages, alcool, fruits-légumes crus, céréales, aliments gras, épices...). Buvez plutôt entre les repas. Surveillez régulièrement votre poids.
	Inflammation de la bouche	Ayez une bonne hygiène bucco-dentaire (brosse à dents souple, dentifrice non mentholé non abrasif). Veillez à hydrater vos lèvres (demandez conseil à votre pharmacien, en particulier si vous êtes traité par oxygénothérapie), à entretenir la stimulation salivaire (glaçons, chewing-gums...), à pratiquer des bains de bouche au bicarbonate de sodium 4 à 6 fois/j. Favorisez une alimentation fractionnée. Privilégiez les liquides et aliments mixés. Évitez l'alcool, le café, le tabac et les aliments pouvant être irritants.
	Saignements de nez	Pendant toute la durée du saignement, penchez la tête en avant et mouchez vous jusqu'à évacuation des caillots. Exercez une légère pression sur vos narines pendant 10 min. Des produits hémostatiques peuvent être utilisés pour réduire le temps de compression (ex : mèches à appliquer après 2 à 3 min de compression et à laisser en place 30 min).



Seuls certains des effets indésirables les plus fréquents sont listés ci-dessus. Pour en savoir plus, reportez-vous à la notice de votre médicament ou demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.  
Vous pouvez également poser une question auprès de votre **centre régional de pharmacovigilance** ou déclarer tout effet indésirable sur le site : [signalment-sante.gouv.fr](http://signalment-sante.gouv.fr)



Dans tous les cas, pensez à faire pratiquer les examens biologiques prescrits par votre médecin.

## QUE FAIRE EN CAS DE SURVENUE D'EFFET(S) INDÉSIRABLE(S) ?

- Prenez les médicaments prescrits contre les effets indésirables en respectant les doses
- Respectez les mesures de prévention

Contacts utiles :

Contactez rapidement votre médecin en cas de :

- Difficultés à respirer, toux, fièvre
- Palpitations
- Douleur oculaire, œil rouge, vision trouble
- Tout effet indésirable persistant ou s'aggravant



Remarques :



## MÉCANISME D'ACTION ET INDICATIONS AMM<sup>1</sup>

- Thérapeutique ciblée : inhibiteur irréversible des récepteurs du facteur de croissance épidermique (EGFR) porteurs de la mutation activatrice (EGFRm) et de la mutation de résistance aux ITK T790M
- Indication : traitement en monothérapie des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé ou métastatique, avec mutations activatrices EGFR (en 1ère ligne) ou avec mutation EGFR T790M

ITK  
EGFR



D'autres indications AMM existent mais sans prise en charge définie à ce jour.

## PRÉSENTATION ET CARACTÉRISTIQUES<sup>1</sup>

- Deux présentations sont disponibles (boîtes de 30) :
  - comprimé rond de couleur beige, dosé à 40 mg, portant l'inscription « AZ40 » sur une face et lisse sur l'autre
  - comprimé ovale de couleur beige, dosé à 80 mg, portant l'inscription « AZ80 » sur une face et lisse sur l'autre
- Conservation à température ambiante, ne pas déconditionner dans un pilulier

## PRESCRIPTION ET DISPENSATION<sup>2</sup>

- Prescription hospitalière (liste I) réservée aux spécialistes en cancérologie et en oncologie médicale
- Surveillance particulière pendant le traitement
- Dispensation en pharmacies de ville



**Posologie usuelle recommandée :** 80 mg/jour, en continu, en 1 prise par jour  
Poursuite du traitement jusqu'à progression de la maladie ou apparition d'une toxicité inacceptable.  
**Adaptations possibles selon tolérance :** si une réduction de la posologie est nécessaire, la dose doit alors être réduite à 40 mg 1 fois par jour. Une interruption du traitement est recommandée jusqu'à 3 semaines en cas de toxicité de grade  $\geq 3$  (voir § 4.2 RCP).

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

- IR légère ou modérée : pas d'adaptation
- IR sévère et terminale : absence de données, utiliser avec prudence.
- IH légère ou modérée : pas d'adaptation
- IH sévère : non recommandé

- 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 suivi<sup>4</sup>.
- 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 suivi<sup>4</sup>.
- 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 suivi<sup>4</sup>.

## SURVEILLANCES SPÉCIFIQUES<sup>1</sup>

- ◆ **Fonction cardiaque** : Risque d'allongement de l'intervalle QT. Surveillance régulière pendant le traitement (ECG, kaliémie, oedèmes, tension artérielle). Interruption du traitement si  $QTc > 500$  ms sur ou moins 2 ECG distincts.
- ◆ **Fonction respiratoire** : Surveillance des symptômes respiratoires (dyspnée, toux, fièvre) afin d'exclure une pneumopathie interstitielle. Interruption du traitement si pneumopathie interstitielle diffuse.
- ◆ **Syndrôme de Stevens-Johnson (rare)** : Apparition d'une éruption plane, de couleur rouge, sur le visage, le cou et le tronc (macules rougeâtres ou plaques avec une bulle centrale souvent présente, ulcères des muqueuses de la bouche, gorge, nez, organes génitaux), pouvant être précédée de symptômes grippaux. Sensibiliser les patients aux signes : le traitement doit être interrompu ou arrêté immédiatement.
- ◆ **Fonction oculaire** : Surveillance des signes et des symptômes aigus suggérant une kératite : inflammation de l'œil, larmoiement, sensibilité à la lumière, vision trouble, douleur oculaire et/ou œil rouge... Adresser rapidement à un spécialiste en ophtalmologie.
- ◆ **Contraception chez la femme et l'homme** : Contraception efficace pendant le traitement, et jusqu'à 2 mois après l'arrêt du traitement pour les femmes et jusqu'à 4 mois après l'arrêt du traitement pour les hommes. Il existe un risque de diminution de l'efficacité des contraceptifs hormonaux.
- ◆ **Grossesse/Allaitement** : Ne pas utiliser pendant la grossesse ; interrompre l'allaitement durant le traitement.

## PRINCIPALES INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES<sup>1,3</sup>

Voiie métabolique principale : CYP3A4, CYP3A5

Niveau	Médicaments concernés	Nature de l'interaction médicamenteuse
Contre-indication	Millepertuis	↘ Concentration (C <sup>s</sup> ) plasmatique de l'osimertinib (inefficacité)
Association déconseillée	Inducteurs du CYP3A4 Carbamazépine, phénytoïne, rifampicine	↘ C <sup>s</sup> plasmatique de l'osimertinib (inefficacité)
Précaution d'emploi	Substrats de la BCRP Rosuvastatine Substrats du P-gp Atorvastatine, bisoprolol, ciclosporine, colchicine, dabigatran, digoxine	↗ C <sup>s</sup> Substrats (toxicité)
A prendre en compte	Phytothérapie, tisanes, huiles essentielles	À évaluer au cas par cas à l'aide des bases de données disponibles (ex : <a href="#">MEDRINE</a> )

BCRP : protéine de résistance du cancer du sein ; P-gp : glycoprotéine-P



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)<sup>1,4</sup>

Toxicité	Conduite à tenir
<b>Cutanée et du tissu sous-cutané</b>	
Atteinte cutanée, sécheresse de la peau, prurit, rash,	Conseils hygiéniques (voir fiche patient). Antalgiques ± antihistaminiques ± émollients ± dermocorticoïdes ± traitement des surinfections selon la sévérité <sup>4</sup> . Avis spécialiste pour adaptation du traitement ou suspension selon sévérité (voir § 4.2 du RCP).
Péronyxis	Conseils hygiéniques (voir fiche patient). Surveillance clinique adaptée.
<b>Gastro-intestinale</b>	
Diarrhée	Règles hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Réhydratation et traitement symptomatique selon sévérité ± anti-infectieux selon étiologie <sup>4</sup> . Avis spécialiste pour adaptation du traitement ou suspension si <b>grade <math>\geq 3</math></b> (augmentation de nombre de 7 selles ou plus/jr par rapport à l'état initial ; voir § 4.2 du RCP) + surveillance (NFS, fièvre). Règles hygiéno-diététiques (voir fiche patient).
Stomatite	Antalgiques, bains de bouche ± anti-infectieux selon gravité <sup>4</sup> . Avis spécialiste pour adaptation du traitement ou suspension si <b>grade <math>\geq 3</math></b> (douleur, érythème diffus, ulcération confluyente, alimentation liquide ; voir § 4.2 du RCP).
<b>Générale</b>	
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).
<b>Hématologique</b>	
Leucopénie, lymphopénie, neutropénie, thrombopénie	Surveillances biologique et clinique adaptées (voir page 1). Avis spécialiste pour adaptation ou suspension si <b>grade <math>\geq 3</math></b> ( $GB < 1$ G/L, $PNN < 1$ G/L, $Plaquettes < 50$ G/L ; voir § 4.2 du RCP).

Pour les toxicités énumérées ci-dessus de **grade  $\geq 3$**  : interruption du traitement jusqu'à résolution ou retour à l'état initial ou à un grade 0-2 dans un délai de 3 semaines, puis reprise à la même dose ou à une dose inférieure.  
Si absence d'amélioration de l'effet indésirable de grade 3 ou plus après l'interruption du traitement dans un délai de 3 semaines, arrêt définitif du traitement (voir § 4.2 du RCP).



D'autres EI peuvent survenir : diminution de l'appétit, alopecie, urticaire, syndrome main-pied, pneumopathie interstitielle diffuse, allongement de l'intervalle QTc ...  
(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

Pour plus d'information, se reporter aux sources suivantes (consultées le 14/12/2021) : 1 - BCC ; 2 - RCP ANSM ; 3 - Thérapie IM de l'ANSM 10/2020 ; 4 - Fiches « Aide à la prise en charge des EI chémo-induits » et carnet de suivi disponibles sur [www.omeditbretagne.fr](http://www.omeditbretagne.fr) ou [www.omedit-paysdelaloire.fr](http://www.omedit-paysdelaloire.fr)

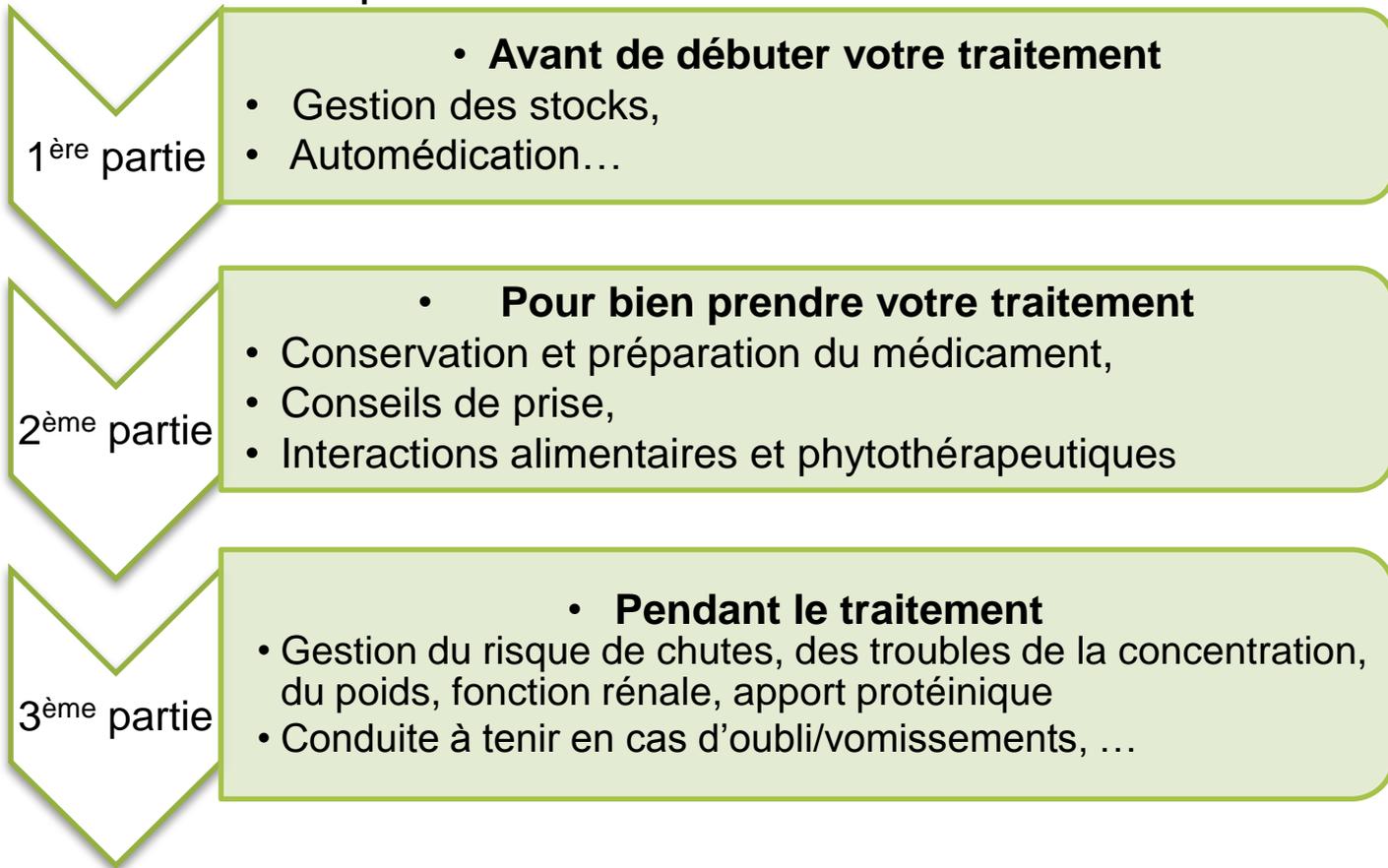
# Documents spécifiques aux SA



- ▶ à destination des IDE exerçant à domicile ou en EHPAD
- ▶ à destination des pharmaciens
- ▶ à destination des médecins généralistes
- ▶ à destination des patients

# Documents spécifiques aux SA

➔ Documents complétant les fiches VO OMEDIT existantes



➔ A la fin de la fiche professionnelle, des « **questions à se poser** », aide :

- au repérage d'éventuels effets indésirables liés aux traitements
- à la mise en place d'une ligne de conduite pour aider à la gestion des toxicités
- aide pour assurer un relais auprès des médecins et pharmaciens.



# Conseils pratiques pour les infirmiers assurant le suivi des patients âgés prenant un traitement anticancéreux oral (à domicile ou en EHPAD)

Afin de sécuriser la prise de ces traitements, vous trouverez dans cette fiche plusieurs conseils :

- certains à transmettre à la population âgée traitée à domicile ou en EHPAD,
- d'autres destinés à vous aider dans la gestion du traitement.

## Recommandations sur la gestion du traitement anticancéreux oral

 Il est préférable que les médicaments soient délivrés dans la même pharmacie : meilleure gestion et meilleur suivi des traitements du patient.

 Le patient ne doit pas jeter les blisters ou les boîtes non utilisés. Le patient ne doit pas stocker les boîtes à son domicile.

 Il faut lui conseiller de les ramener à son pharmacien. En cas de mobilité réduite du patient, il serait intéressant que vous puissiez vous en charger.

 Lister les médicaments pris par le patient. Demander régulièrement au patient s'il prend de nouveaux médicaments (surtout si sans ordonnance).

 Bien surveiller les conditions de prise du traitement :

- Ne pas écraser ni couper les comprimés, ni ouvrir les gélules.
- Le patient ne doit pas croquer ou mâcher le médicament (sauf indication contraire figurant sur la fiche Voie Orale).

 Faire prendre les traitements les uns après les autres, en position assise pour limiter le risque de fausse route.

 Vérifier régulièrement les conditions de prise (à jeun ou au moment des repas : une ou plusieurs fois par jour, par semaine...)

Il est recommandé de manipuler les comprimés/gélules avec des gants.

 Traçabilité des prises : vérifier régulièrement ou remplir le support de suivi des prises (carnet de suivi, calendrier ou autre).

 Certaines tisanes ou d'autres produits (certaines phytothérapies, compléments alimentaires...) sont à éviter (millepertuis et nouvelles plantes) ainsi que le pamplemousse (jus ou fruit) : diminution de l'efficacité du traitement.

 Le patient ne doit pas prendre d'anti-acides ou d'anti-sécrétoires sans avis médical : diminution de l'absorption de certains anticancéreux oraux.

## Recommandations sur la gestion des toxicités

 Importance de la nutrition : il ne faut pas que le patient saute des repas ; surveiller les apports protéiniques, le poids et le risque d'hypoalbuminémie. Consultation diététique éventuelle à recommander.



Le traitement anticancéreux peut modifier la fonction rénale : en cas de baisse de clairance à la créatinine, contacter le spécialiste.

Surveillance de l'hydratation : il est important de dire au patient de boire davantage pendant le traitement pour le bon fonctionnement des reins, sauf contre-indication médicale.



Surveillance du poids :

- **perte de poids** : manque d'apports nutritionnels. Consultation diététique éventuelle à recommander.
- **prise rapide de poids** : vérifier si œdème des membres inférieurs, dyspnée... A signaler au médecin traitant.



Le traitement anticancéreux peut entraîner des risques de chute et des troubles cognitifs : il est important de conseiller au patient des temps de repos.

## Liste des questions à se poser :

Le patient présente-t-il :



- des troubles digestifs : nausée, vomissement, diarrhée, constipation, anorexie, douleur abdominale ... ?
- des problèmes cutanés/neurologiques : éruption, rougeur, sécheresse, douleur des extrémités, syndrome mains-pieds ... ?
- des douleurs au niveau de la bouche : (mucite, stomatite ...)?
- une dyspnée ? une toux ? des douleurs thoraciques ?
- de la fièvre ? des saignements ? une fatigue inhabituelle ?
- une tension artérielle normale ?
- un poids stable ?
- un état dépressif/déprime ?

Se référer à la fiche « Voie Orale pour les professionnels de santé » afin de conseiller au mieux le patient face à ces symptômes.

En cas de problème d'isolement et de difficultés pour gérer le traitement anticancéreux de votre patient et/ou ses effets secondaires : mettez vous en relation avec son médecin traitant, son pharmacien, son spécialiste, un réseau de santé, ...

- Nom du spécialiste : ☎ : ...../...../...../...../.....
- Nom du médecin traitant : ☎ : ...../...../...../...../.....
- Nom du pharmacien : ☎ : ...../...../...../...../.....

Note spécifique :





## Conseils pratiques pour gérer votre traitement anticancéreux oral à domicile

Comme pour tout médicament, le suivi de la prescription médicale est nécessaire à son efficacité. Voici quelques conseils pour vous aider à gérer votre traitement anticancéreux pris par voie orale.

### Avant de commencer...

	Pour assurer un meilleur suivi de votre traitement, il est préférable de vous faire délivrer vos médicaments dans la <b>même pharmacie</b> .
	En cas de <b>changement ou d'arrêt de traitement</b> , pensez à ramener les boîtes restantes (même entamées) à votre <b>pharmacien</b> .
	<b>Évitez de stocker</b> les boîtes de médicaments inutilisées chez vous. Les garder <b>hors de portée</b> des personnes non concernées.
	Évitez de prendre <b>des médicaments non prescrits</b> . Indiquez à votre cancérologue, pharmacien ou médecin traitant <b>tous les médicaments que vous prenez régulièrement ou souhaitez prendre</b> même sans ordonnance. Certains médicaments peuvent entraîner une diminution de l'efficacité ou une augmentation de la toxicité de votre traitement.

### Pour bien prendre votre traitement...

	Soyez vigilant sur le <b>mode de conservation</b> de vos médicaments (température de stockage, à l'abri de la chaleur, lumière et humidité).
	<b>Si vous préparez vous-même votre traitement :</b>
	- Si possible, n'utilisez pas de ciseaux pour ouvrir les emballages.
	- Conservez de préférence votre traitement dans son emballage d'origine. Sinon, lui prévoir un pilulier spécifique pour ne pas le mélanger aux autres.
	- N'écrasez pas, ne coupez pas et ne croquez pas vos comprimés. N'ouvrez pas et ne mâchez pas vos gélules.
	- En cas de doute, n'hésitez pas à contacter votre pharmacien pour vérifier la bonne compréhension de la prescription. Un infirmier libéral peut également se déplacer à votre domicile pour vous aider à bien suivre votre traitement.
	<b>Conseils de prise :</b>
	- Prenez de préférence le traitement en <b>position assise</b> .
	- Prenez vos médicaments <b>les uns après les autres</b> .
	- Pour une efficacité optimale, <b>respectez rigoureusement les jours et les horaires de prise</b> de votre traitement indiqués par votre spécialiste.
	- Une augmentation des doses, sans accord de votre spécialiste, peut augmenter la toxicité.
	- Une diminution des doses, sans accord de votre spécialiste, peut diminuer l'efficacité.

	<b>Évitez les tisanes</b> à base de millepertuis ou de nouvelles plantes aux effets mal connus, ainsi que le <b>pamplemousse</b> (jus et fruit) qui peuvent nuire votre traitement. Signalez les autres produits éventuels que vous prenez (phytothérapie, compléments...)
	En cas de brûlures d'estomac, ne prenez pas de traitement <b>sans avis de votre médecin ou de votre pharmacien</b> .
	Aidez-vous d'un <b>document de suivi</b> (carnet/classeur de suivi, agenda, ...) qui peut être complété par vous-même ou par une tierce personne. <b>Notez-y les prises et montrez-le</b> aux personnes qui vous prennent en charge.

### Pendant votre traitement ...

	Votre traitement peut entraîner des <b>risques de chute</b> , <b>des troubles de la concentration</b> ⇒ il est important de respecter des temps de <b>repos</b> et de préserver une <b>activité physique</b> .
	Il est important de bien vous alimenter ⇒ prenez des <b>repas réguliers</b> de préférence riches en protéines (œufs, viandes, lait, poissons...) qui contribuent à la masse musculaire (pour l'équilibre).
	Votre <b>poids est à surveiller</b> régulièrement. En cas de perte ou de prise de poids trop importante, contactez votre médecin.
	Veillez à boire davantage d'eau pour le bon fonctionnement de vos reins, sauf contre-indication médicale.
	En cas de <b>fatigue</b> ou d' <b>intolérance</b> (vomissement, constipation, diarrhée, perte d'équilibre, confusion, troubles de l'humeur ...), il est important de contacter votre médecin.
	En cas de <b>vomissements</b> , rincez-vous la bouche à l'eau froide et attendez 1 à 2 heures avant de manger ; ne prenez pas une nouvelle fois votre traitement sauf indication contraire.
	En cas de <b>oubli de prise du traitement</b> , référez-vous à votre fiche « Voir l'Orale » ou contactez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier libéral (libéral, d'établissement ou de réseau de santé).
	<b>N'arrêtez pas votre traitement sans avis médical.</b>

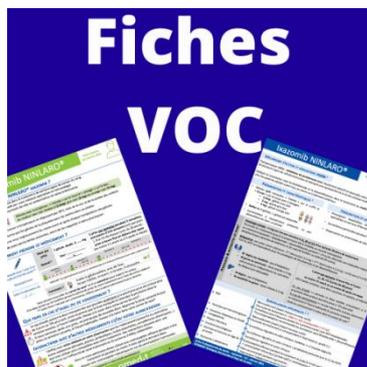
En cas de problème d'**isolement** et de **difficultés pour gérer vos traitements** et/ou vos effets secondaires : faites-vous aider par votre médecin traitant, votre pharmacien, un infirmier à domicile, un réseau de santé, ...

Note spécifique du professionnel de santé :

Contact téléphonique : ...../...../...../...../.....

# APPLICATION SMARTPHONE /IPHONE « FICHES VOC »

Mots clés : « fiches VOC »



Fiches VOC  
OMÉDIT

3  
PEGI 3

Installer



À propos de l'appli →

Référencement des fiches VOC, à destination des professionnels et des patients

Médecine

## Fonctions

- Téléchargement
- Envoi
- Impression

16:27 95%

# Fiches VOC

Anticancéreux par voie orale

Trier

Trier par :

- Nom de spécialité pharmaceutique
- Dénomination commune internationale
- Recherche...

**A** AFINITOR® / Everolimus →

ALKERAN® / Melphalan →

ALUNBRIG® / Brigatinib →

ANANDRON® / Nilutamide →

ARIMIDEX® / Anastrozole →

omedit BRETAGNE NORMANDE PAYS DE LA LOIRE

16:28 95%

# Fiches VOC

Anticancéreux par voie orale

## JAKAVI® / Ruxolitinib

FICHE PATIENT (FRANCAIS)

TELECHARGEMENT

FICHE PATIENT (ANGLAIS)

TELECHARGEMENT

FICHE PROFESSIONNEL (FRANCAIS)

TELECHARGEMENT

!

16:28 95%

# Ruxolitinib JAKAVI®

Fiche Professionnels de santé V2, août 2021

MÉCANISME D'ACTION ET INDICATIONS AMM<sup>1</sup>

- Thérapeutique ciblée : **inhibiteur de tyrosine kinases JAK1 et JAK2**, enzymes impliquées dans l'hématopoïèse et la fonction immunitaire (voie de signalisation de facteurs de croissance et cytokines). La dérégulation de cette voie, associée à la pathologie, est inhibée par le ruxolitinib.
- Indications :
  - Traitement de la splénomégalie ou des symptômes liés à la maladie chez l'adulte atteint de **myélofibrose primitive** ou de **myélofibrose secondaire** à la maladie de Vaquez ou à la thrombocythémie essentielle
  - Traitement des adultes atteints de la **maladie de Vaquez (polycythémie vraie)**, en cas de résistance ou d'intolérance à l'hydroxyurée

ITK JAK1/JAK2

PRÉSENTATION ET CARACTÉRISTIQUES<sup>1</sup>

- Comprimé blanc à blanchâtre. Existence de 4 dosages : **5 mg, 10 mg, 15 mg et 20 mg**. Inscription « NVR » sur une face et respectivement « L5 », « L10 », « L15 » et « L20 » sur l'autre face.
- Boîte de 56 comprimés, plaquettes thermoformées.
- Conservation à température ambiante, ne pas déconditionner dans un paillard.

PRESCRIPTION ET DISPENSATION<sup>2</sup>

- Prescription **hospitalière** (liste I) réservée aux spécialistes en hématologie ou aux médecins compétents en maladies du sang
- Surveillance particulière pendant le traitement
- Dispensation en pharmacies de ville

Posologie initiale :

Indication	Taux de plaquettes	Dose initiale recommandée
Myélofibrose	> 200 G/L	20 mg deux fois par jour
	100 à 200 G/L	15 mg deux fois par jour
Maladie de Vaquez	50 à 100 G/L	5 mg deux fois par jour
	> 100 G/L	10 mg deux fois par jour
	50 à 100 G/L	5 mg deux fois par jour

Adaptations possibles (voir § 4.2 RCP) :

- Ne pas augmenter la dose initiale durant les 4 premiers semaines de traitement. Si efficacité insuffisante et NFS adéquates, les doses par paliers de 5 mg deux fois/jour maximum et par intervalles d'au moins 2 semaines. Dose maximale de 25 mg deux fois/jour.

POSSOLOGIE & MODALITÉS DE PRISE<sup>1</sup>

Diminution de la dose si :

Indication	Diminution de la dose si	Interruption du traitement si
Myélofibrose	Plaquettes < 100 G/L	Plaquettes < 50 G/L et/ou FNV < 0,5 G/L
	Plaquettes < 100 G/L et/ou Hb < 100 g/dl	Après récupération, reprise à la dose de 5 mg 2 fois/jour. $\uparrow$ progressive de la dose (surveillance NFS)
Maladie de Vaquez	Plaquettes < 100 G/L et/ou Hb < 100 g/dl	Plaquettes < 50 G/L et/ou FNV < 0,5 G/L et/ou Hb < 8 g/dl
		Après récupération, reprise à la dose de 5 mg 2 fois/jour. $\uparrow$ progressive de la dose (surveillance NFS)

Modaliés de prise : 2 prises/jour, à 12h d'intervalle à heure fixe, pendant ou au dehors des repas

- IR légère ou modérée : aucun ajustement posologique
- IR sévère :
  - **myélofibrose** : dose initiale recommandée  $\times$  de 50%
  - **maladie de Vaquez** : 5 mg 2 fois/jour
- IR terminale : patients hémodialysés  $\rightarrow$  voir § 4.2 RCP
- BI : dose initiale recommandée  $\times$  de 50%

En cas d'oubli ou de vomissement : ne pas prendre la dose manquante/le nouvelle dose. Poursuivre le traitement à l'heure et à la dose habituelles de la prise suivante (ne pas doubler la dose). Le noter dans le carnet de suivi.

SURVEILLANCES SPÉCIFIQUES<sup>1</sup>

- NFS : Surveillance toutes les 2 à 4 semaines jusqu'à stabilisation de la dose, puis selon clinique.
- Leucocytophilathie multifocale progressive (LEMP) : Surveillance attentive des symptômes évocateurs (symptômes ou signes cognitifs, neurologiques ou psychiatriques). En cas d'apparition ou d'aggravation, orientation vers un neurologue. En cas de suspicion d'une LEMP, suspension du traitement.
- Infections urinaires, pneumonie, zona : Risque d'infections opportunistes graves. Surveillance étroite des signes et symptômes d'infection ; instauration rapide d'un traitement approprié si nécessaire.
- Bilan lipidique : Surveillance régulière du poids et des paramètres lipidiques (cholestérol total, HDL-cholestérol, LDL-cholestérol et triglycérides). Traitement des dyslipidémies selon les recommandations locales.
- Dermatologique : Cancer cutané rapporté chez des patients traités à long terme (lien de causalité non établi) : dépistage des malignités secondaires pendant les visites de routine. Recommander au patient une exposition solaire limitée, une photoprotection ainsi qu'une inspection de sa peau pendant et après arrêt du traitement.
- Contraception : Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement.
- Grossesse/Allaitement : Traitement contre-indiqué pendant la grossesse ; interrompre l'allaitement durant le traitement.

Fiche Professionnels de santé - Ruxolitinib - V2 - Août 2021  
GOMEDIT Bretagne, Normandie et Pays de la Loire

omedit BRETAGNE NORMANDE PAYS DE LA LOIRE

PRINCIPALES INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES<sup>1,3</sup>

Voies métaboliques principales : CYP3A4 et CYP2C9

Niveau	Médicaments concernés	Nature de l'interaction médicamenteuse
Contre-indication	Millegertuls	$\rightarrow$ Concentration (C) plasmatique du ruxolitinib (inefficace)
Association déconseillée	Inducteurs du CYP3A4 Carbamazépine, phénytoïne, rifampicine	$\rightarrow$ C <sup>o</sup> plasmatique du ruxolitinib (inefficace) $\rightarrow$ Adapter la dose selon tolérance/efficacité.
	Inhibiteurs puissants du CYP3A4 Clarithromycine, inhibiteurs de protéase, gémfibrozil, posaconazole	$\uparrow$ C <sup>o</sup> plasmatique du ruxolitinib (toxicité) $\rightarrow$ Réduire la dose unitaire de ruxolitinib de 50%, à administrer 2 fois par jour. $\rightarrow$ Surveiller plus fréquemment (ex : 2 fois par semaine) les paramètres hématologiques (cytopénies) + les signes et symptômes cliniques d'effets indésirables liés au ruxolitinib. Adapter la dose selon tolérance/efficacité.
Précaution d'emploi	Doubles inhibiteurs du CYP2C9 et 3A4 Amiodarone, Chardon-Marie, fluconazole, imatinib, micazazole, voriconazole	$\rightarrow$ Eviter l'utilisation concomitante de ruxolitinib avec des doses de fluconazole > 200 mg/jour.
	Substrats de la P-gp ou de la BCRP Ciclosporine, cocaïne, dabigatran, digépine, rosuvastatine	Risque d' $\uparrow$ C <sup>o</sup> substrats (toxicité)
A prendre en compte	Antisécrotaires antihistaminiques H2 (cimetidine), IPP	Risque de $\downarrow$ biodisponibilité du ruxolitinib (absorption inefficace)
	Phytothérapie, tisanes, huiles essentielles	A évaluer au cas par cas à l'aide des bases de données (ex : HEDRINE)



# MERCI!

Delphine Dénier  
OMEDIT B / PRC  
02 98 22 39 80  
[delphine.denier@chu-brest.fr](mailto:delphine.denier@chu-brest.fr)