

IMBRUVICA®

Ibrutinib

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

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

PRESENTATIONS ET CARACTERISTIQUES

Un dosage est disponible :

- 140 mg, gélule blanche, opaque, portant l'inscription " ibr 140 mg ", flacon de 90 ou 120 gélules.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à température ambiante

POSOLOGIE

La posologie est strictement personnelle. La posologie habituelle est de :

- 560 mg (4 gélules), une fois par jour, pour le traitement **d'un lymphome à cellules du manteau**

- 420 mg (3 gélules), une fois par jour, pour le traitement **d'une leucémie lymphoïde chronique**

Cependant la posologie pourra être adaptée selon votre tolérance au traitement.

L'ibrutinib doit être administré par voie orale, **avec un verre d'eau, une fois par jour, à heure fixe. Les gélules doivent être avalées entières, sans être ouvertes, cassées ni mâchées.**

Les gélules ne doivent pas être prises avec du jus de pamplemousse ou des oranges de Séville (oranges amères).

En cas d'oubli de dose, celle-ci peut être prise le jour même dès que possible, avec un retour à l'heure habituelle le jour suivant. Ne pas prendre de gélules supplémentaires pour compenser la dose oubliée.

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. Ne prenez aucun nouveau médicament sans l'accord du médecin.**


PRINCIPAUX EFFETS INDESIRABLES

Effets indésirables	Prévention	Conduite à tenir
Anémie, neutropénie, thrombopénie	Surveiller mensuellement la NFS pendant le traitement.	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	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 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.
Affection pulmonaire	Prévenir votre médecin en cas de dyspnée, toux, fièvre	Des examens approfondis doivent être pratiqués afin de rechercher une affection pulmonaire
Infection	Limiter les contacts avec les personnes malades. Se laver régulièrement les mains.	Prendre régulièrement sa température. Contacter le médecin en cas de signes infectieux : fièvre > 38°C, frissons, sueurs, toux, brûlures urinaires. Faire pratiquer les bilans sanguins prescrits.
Hémorragie (épistaxis, hématurie...)	Surveillance mensuelle de la NFS L'administration d'AVK, de compléments à base d'huile de poisson, de vitamine E ou tout autres médicaments susceptibles d'augmenter le risque de saignement est contre-indiquée en association avec l'ibrutinib	Le traitement par ibrutinib doit être interrompu 3 à 7 jours AVANT et APRES une chirurgie selon le type de chirurgie et le risque de saignement. Contacter immédiatement le médecin en cas de saignement inhabituel et/ou de saignement abondant.
Troubles du rythme cardiaque	Repos fréquent, bonne hygiène de vie.	Contactez le médecin en cas d'accélération du rythme cardiaque, palpitations, battements de cœur irréguliers, dyspnée. Un examen clinique et un ECG pourront être réalisés.
Douleurs musculaires	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 peuvent vous soulager.
Fatigue	Repos fréquent, bonne hygiène de vie, exercices légers (marche)	Rechercher une anémie. Contacter 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. Éviter 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


 Les gélules doivent être avalées **entières avec de l'eau, sans être ouvertes, ni mâchées, à heure fixe.**
En cas d'oubli d'une prise, celle-ci peut être prise dès que possible, avec un retour à l'heure habituelle le jour suivant.

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


Ne pas prendre IMBRUVICA® en cas de grossesse et d'allaitement. Pour les femmes en âge de procréer, une méthode de contraception efficace doit être utilisée pendant le traitement et jusqu'à 3 mois après la fin du traitement. Une méthode de contraception mécanique (préservatif) doit être ajoutée.

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

 Ne pas laisser à la portée des enfants.

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

Conseiller aux hommes d'uriner en position assise.

 En cas de contamination des vêtements ou des draps (vomissures...), 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),
- saignement dans les urines, dans les selles

Pour une information complète, se reporter au RCP.