

Fiche d'Information pour les Professionnels de Santé

SUTENT® (sunitinib)

THERAPIE CIBLEE
Inhibiteur de Tyrosine Kinase

Laboratoire PFIZER:

Tél pharmacovigilance : 01 58 07 34 40

Indications principales

Carcinome rénal

Tumeur stromale gastro-intestinale (GIST)

Tumeur neuroendocrine du pancréas

Posologie et mode d'administration

Posologie usuelle :

Rein et GIST : 50mg/j pendant 4 sem sur 6 (2 sem d'arrêt)

Pancréas : 37,5mg/j en continu

En 1 fois par jour avec un grand verre d'eau

Des adaptations de doses sont possibles de 25 à 87,5mg/j en fonction de la tolérance et des interactions médicamenteuses

Forme galénique - Disponibilité

Prescription hospitalière, réservée aux spécialistes

Disponible en pharmacie de ville

Forme orale : gélules 12,5mg (orange), 25mg (orange/caramel) et 50mg (caramel)

Interaction médicamenteuse et alimentaire

Augmente la concentration en Sutent®	Diminue la concentration en Sutent®	Effet additif avec
antifongiques azolés, macrolides, ritonavir (Norvir®) pamplemousse réglisse	antiépileptiques, dexaméthasone, rifampicine millepertuis	Mdt prolongeant l'espace QT : amiodarone, ondansétron, dompéridone, halopéridol, ... Mdt prolongeant l'espace PR : B-bloquant, inhibiteur calcique, digoxine, ...

Surveillance

NFS + plaquettes, Bilan hépatique (Transaminases), Bilan rénal (créatininémie, urée) - TSH (si signes ou atcd d'hypothyroïdie) - Tension artérielle, Protéinurie par BU - Poids

Effets indésirables principaux et Conduite à tenir

TOXICITE DIGESTIVE	Diarrhée (61%)	Grade 1 : < 4 selles / jour	Préventif : Règles hygiéno-diététiques Curatif : Première intention : Lopéramide Si persistance de la diarrhée non compliquée après 48heures de lopéramide => contacter médecin hospitalier référent En cas de diarrhée compliquée (fièvre, sepsis, neutropénie, vomissements grade 2, crampes, rectorragies franches, AEG ou déshydratation) => hospitalisation en urgence
		Grade 2 : 4 – 6 / jour ou D. nocturne	
		Grade 3 : >6 selles / jours + signes fonctionnels	
Grade 4 : Csq vitales			
TOXICITE DIGESTIVE	Mucite (41%)	Grade 1 : Douleur, érythème	Préventif : Bains de bouche de bicarbonate de sodium 1,4% + règles hygiéno-diététiques Curatif : Bains de bouche de bicarbonate de sodium 1,4% + antalgiques pallier I/II (G1/2), pallier III (G>2) +/- xylocaïne visqueuse Etre attentifs aux signes de surinfection
		Grade 2 : Erythème, ulcère : alim° solide	
		Grade 3 : Ulcération : alim° liquide	
		Grade 4 : Nécrose, saignement : alim° impossible, Csq vitales	
TOXICITE DIGESTIVE	Nausées – Vomissements (52%) Faiblement émétisant	Grade 1 : Nausées / Perte d'appétit	Préventif : règles hygiéno-diététiques (éviter les aliments frits, gras, épicés, boire entre les repas, manger lentement, faire des repas fractionnés) + traitement antiémétique adapté au potentiel émétisant de la molécule (métoclopramide ou domperidone) Curatif : traitements de rattrapage Si persistance +/- déshydratation => hospitalisation
		Grade 2 : Vomissements transitoires	
		Grade 3 : Vomissements entraînant perte de poids, déshydratation	
		Grade 4 : Vomissements incoercibles / Csq vitales	
TOXICITE CARDIO-VASCULAIRE	Hypertension artérielle (30%)	Grade 1 : Asymptomatique transitoire, ne nécessitant pas de traitement	Préventif : surveillance de la tension artérielle Curatif : Grade 2 : mise en place d'un traitement anti-HTA Grade > 2 : => contacter médecin hospitalier référent pour adaptation du traitement
		Grade 2 : Récidivante, persistante, nécessitant une monothérapie	
		Grade 3 : Récurrente, permanente, difficile à contrôler, nécessitant un traitement supplémentaire	
		Grade 4 : Mise en jeu du pronostic vital	

Pour des informations exhaustives : se reporter à la monographie du médicament

Fiches d'information Sutent® - sources : Vidal®, Dossier du CNHIM 6^{ème} éd.2008, <https://www.cancercare.on.ca/>

Validé par le groupe ONCOPIIL Centralsace

Mise à jour : 05/2012

TOXICITE CUTANEE & des PHANERES	Rash – Xerose (31%)		<p>Préventif : application quotidienne d'une crème adoucissante hydratante (Dexeryl® - Enhydrial® - Trixera®) / utilisation de savon doux sans alcool / éviter exposition solaire / porter des vêtements amples</p> <p>Curatif : Poursuite de la crème émolliente +/- dermocorticoïdes</p> <p>Si fissures : crème à l'urée + pansement hydrocolloïde</p> <p>Si hyperkératose : vaseline</p>	
	Réaction Mains-Pieds (30%) Lésions <i>hyperkeratosiques</i> jaunâtres sur les zones de pression et de frottement. Evolution : fissure, desquamation, inflammation, décollement Douleur : +++	Grade 1 : Modifications cutanées mineures ou dermatite (fourmillement, rougeur, brûlure, ...) sans douleur	<p>Préventif : Détersion des zones hyperkératosiques préexistantes (pédicurie +/- crème à l'urée ou à l'acide salicylique) / Eviter les microtraumatismes (chaussettes en coton, chaussures amples, semelles permettant une meilleure répartition du poids du corps) / Eviter les bains chauds / Application quotidienne d'une crème adoucissante hydratante</p> <p>Curatif : Crème émolliente à l'urée 20-40% +/- dermocorticoïdes classe IV +/- antalgiques +/- réduction ou arrêt du traitement => contacter médecin hospitalier référent</p>	
		Grade 2 : Modifications cutanées (desquamation, bulles, œdème, lésion hémorragique) ou douleurs, sans gêne fonctionnelle		
Grade 3 : Modifications cutanées associées à des douleurs et à une gêne fonctionnelle ou lésion ulcéreuse				
TOXICITE HEMATOLOGIQUE	Neutropénie Nadir : 1 à 2 semaines	Grade 1 : PNN : 1,5 à 1,9G/L	<p>Préventif : Suivi hebdomadaire de la NFS, suivi T° (éviter la prise rectale), suivi des signes d'infection : T° > 38,3°C ou >38°C à 2 reprises à 1h d'intervalle, frisson, collapsus Prévention primaire ou secondaire possible par des facteurs de croissance hématopoïétiques (GCSF) de prescription hospitalière</p> <p>Curatif :</p> <ul style="list-style-type: none"> * Si Grade 1-2 : contacter médecin hospitalier pour diminution ou arrêt du traitement * Si Grade 3-4 : contacter médecin hospitalier <p>Arrêt du Sutent® + prise T° + Recherche des critères de gravité (hypotension, hypothermie, oligoanurie), signes infectieux, bilan biologique (NFP, Créatininémie, +/- CRP)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si pas de fièvre : surveillance - Si fièvre et « bas risque » (absence état de choc ou d'EG dégradé) : prise en charge à domicile => Antibiothérapie à large spectre (cipro ou ofloxacine + amoxicilline/ ac.clavulanique) + antipyrétique + contact quotidien + prise T° 2X /j - Si fièvre et « haut risque » : contacter médecin hospitalier ou « 15 » pour prise en charge hospitalière 	
		Grade 2 : PNN : 1 à 1,4G/L		
		Grade 3 : PNN : 0,5 à 0,9G/L		
		Grade 4 : PNN < 0,5G/L		
	Thrombopénie Nadir : 2 à 4 semaines	Grade 1 : Plaquettes : 75 à 99G/L		<p>Préventif : Suivi plaquettes, suivi des signes d'alerte : hémorragie, hématurie, pétéchies</p> <p>Curatif : Si grade >2 => contacter médecin hospitalier référent (transfusion culot plaquettaire, adaptation des doses)</p>
		Grade 2 : Plaquettes : 50 à 75G/L		
Grade 3 : Plaquettes : 25 à 50G/L				
Grade 4 : Plaquettes < 25G/L				
Anémie	Grade 1 : Hb : 9,4 à 10,9g/dL	<p>Préventif : Suivi hebdomadaire de la NFS, suivi des signes d'appel (pâleur, fatigue, hypotension, dyspnée, ...) même pour les patients déjà traités fer injectable +/- EPO (prescription hospitalière)</p> <p>Curatif : => contacter médecin hospitalier référent : pour éventuel diminution ou arrêt du traitement + EPO (prescription hospitalière) puis transfusion si grade 2</p>		
	Grade 2 : Hb : 8 à 9,5g /dL			
	Grade 3 : Hb : 6,5 à 7,9g/dL			
	Grade 4 : Hb < 6,5g/dL			

Pour des informations exhaustives : se reporter à la monographie du médicament

Fiches d'information Sutent® - sources : Vidal®, Dossier du CNHIM 6^{ème} éd.2008, <https://www.cancercare.on.ca/>

Validé par le groupe ONCOPIIL Centralsace

Mise à jour : 05/2012