



① « COMMENT ALLEZ-VOUS ? »

② INITIATION



Analyse pharmaceutique

- Prescription hospitalière réservée aux **spécialistes en oncologie médicale**, ou **compétents en cancérologie**

- Indication :

Zejula® est indiqué en monothérapie pour le traitement d'entretien de patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial séreux de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif, sensible au platine et récidivant, qui sont en réponse (réponse complète ou partielle) à une chimiothérapie à base de platine.

- Posologie usuelle :

La dose est de deux à trois gélules de 100 mg une fois par jour selon le poids, soit l'équivalent d'une dose quotidienne totale de 200 à 300 mg.

② RENOUELEMENT



Observance : « Vous reste-t-il des gélules à la maison ? »

- Vérifier la cohérence par rapport à la dernière dispensation
- Rappeler le plan de prise remis précédemment (cf ④ **CONSEILS DE PRISE**), sensibiliser la patiente sur la nécessité de l'observance



Connaissance : « C'est bien la même posologie que la dernière fois ? »

⚠ **Des adaptations de posologies sont possibles en cours de traitement en cas d'intolérance**

- Vérifier que la patiente est avertie d'une modification posologique



Questionner la patiente sur la tolérance : « Avez-vous ressenti des effets secondaires ? »

- ① Avez-vous remarqué l'apparition de points mauves (« bleus ») ou rouges sur votre peau ? Saignez-vous du nez ou des gencives ? (*signe de thrombopénie*)
- ② Etes-vous essouffée, avez-vous la sensation que votre cœur bat plus vite, constatez-vous une pâleur cutanée, une fatigue intense ? (*signe d'anémie*)
- ③ Avez-vous des palpitations, vertiges, maux de tête ? (*signe d'hypertension*)

« En avez-vous parlé à votre médecin ? »

⚠ **En cas de survenue d'EI, il faut le déclarer**

Contactez le CRPV de Tours

Ou déclarer le sur : <http://www.ansm.sante.fr/>

③ POINTS DE VIGILANCE A ABORDER – INFORMER LA PATIENTE



Attirer l'attention de la patiente sur des effets connus de son traitement

Effets indésirables

→ Cela permet à la patiente de faire le lien entre des effets indésirables ressentis et son traitement, et d'avertir aussitôt son médecin

- **Neutropénie/ Infection** : mise en évidence grâce au bilan biologique → rendre la patiente plus vigilante sur la bonne réalisation de ses bilans. Se laver régulièrement les mains, éviter le contact avec les personnes malades.

→ Appeler le médecin en cas de fièvre > 38°C

- **Thrombopénie** : rappeler d'être vigilant si apparition de bleus, de taches rouges sur la peau, de saignements du nez, des gencives, de présence de sang dans les selles.

→ Appeler le médecin dès l'apparition de ces signes cliniques

- **Hypertension / Crise hypertensive** : noter les signes d'hypertension → vertiges, maux de tête, bourdonnements dans les oreilles, saignements de nez, palpitations, confusions. Le notifier au médecin lors de la prochaine consultation, qui

vérifiera la tension artérielle.

- **Constipation** : rappeler quelques conseils hygiéno-diététiques pour la prévenir comme boire au moins 2 litres d'eau/J, privilégier une alimentation riche en fibre, à base de fruits et légumes frais, de compotes de pruneaux
→ Appeler le médecin si les conseils hygiéno-diététiques ne suffisent pas et possibilité de conseiller des laxatifs préventifs à faible dose
- **Diarrhée** : rappeler quelques conseils hygiéno-diététiques pour la prévenir comme préférer une alimentation pauvre en fibres, à base de riz, pâtes, pommes de terre vapeur, carottes, bananes bien mûres, fromages à pâte cuite et biscottes
→ Appeler le médecin si les conseils hygiéno-diététiques ne suffisent pas
- **Nausées, vomissements** : conseiller de fractionner les repas, de manger de petites quantités. Eviter les aliments épicés, frits, avec une odeur forte. Limiter le thé, le café et l'alcool.
→ Appeler le médecin si les conseils hygiéno-diététiques ne suffisent pas.
- **Infections des voies urinaires** : rappeler quelques mesures de précaution pour la prévenir comme boire 1 litre et demi d'eau par jour, se rendre aux toilettes dès que l'envie se fait sentir, porter du coton et éviter les pantalons trop serrés.
→ Appeler le médecin si sensations de brûlure pendant la miction accompagnées de besoins fréquents d'uriner.

Adaptation posologique : pas d'adaptation de la posologie en cas d'insuffisance hépatique ou rénale modérée, mais prudence en cas d'insuffisance rénale et hépatique sévère car absence de données.

⚠ En cas de doute, prendre contact avec le médecin prescripteur

Penser à rappeler à la patiente que ce médicament peut interagir avec d'autres molécules :

Substrats du CYP 3A4 (ciclosporine, tacrolimus, pimozide)

Substrats du CYP 1A2 (clozapine, théophylline, ropinirole)

Substrats du transporteur BCRP (irinotecan, rosuvastatine, simvastatine, atorvastatine, méthotrexate)

Substrats du transporteur MATE 1 et 2 (metformine)

- Prenez-vous des médicaments à base de plantes ? Buvez-vous souvent des tisanes? Si oui, quelles sont les plantes concernées?

👤 Fertilité, grossesse et allaitement, à vérifier avant toute dispensation

- Femme en âge de procréer (risque tératogène)

Le Niraparib ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou chez les femmes en âge de procréer non disposées à utiliser une contraception fiable au cours du traitement et pendant 1 mois après avoir reçu la dernière dose de Niraparib.

Un test de grossesse doit être effectué sur toutes les femmes en âge de procréer avant le traitement.

L'allaitement est contre-indiqué au cours de l'administration de Niraparib et pendant 1 mois après avoir reçu la dernière prise de Niraparib.

④ 🧑🏻‍🦺 CONSEILS DE PRISE

→ Remettre si possible un plan de prise à la patiente et lui demander de le commenter

Niraparib

La dose initiale recommandée est de 2 ou 3 gélules prises ensemble une fois par jour (dose quotidienne totale de 200 à 300 mg), durant ou hors des repas, à la même heure à peu près chaque jour.

La prise au coucher peut aider à gérer les nausées.

Il faut avaler les gélules entières avec de l'eau. Ne pas mâcher ni croquer les gélules.

Si une dose supérieure à la dose normale est prise, il faut contacter immédiatement le médecin.

Si une prise est oubliée, ou si un vomissement a lieu après la prise, ne pas prendre de dose supplémentaire, prendre la dose suivante à l'heure habituelle.

⑤ 🧑🏻‍🦺 PERMETTRE A LA PATIENTE DE POSER DES QUESTIONS, PROPOSER UNE FICHE INFORMATION PATIENT

Remettre le médicament et l'original de l'ordonnance en veillant à la confidentialité si remis à une autre personne que la patiente ou l'aidant

SOURCES DOCUMENTAIRES

Résumé Caractéristique Produit sur <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>;

Fiche OMÉDIT Niraparib Ile-de-France Mars 2018