

Fiche d'aide à la dispensation de médicaments destinée aux pharmaciens et préparateurs  
La vérification préalable de la conformité réglementaire de l'ordonnance est requise.



Bonnes pratiques de dispensation  
**Ribociclib (Kisqali®)**  
**200 mg comprimé pelliculé**

①



« COMMENT ALLEZ-VOUS ? »

② INITIATION



**Analyse pharmaceutique**

- Prescription hospitalière réservée aux **spécialistes en cancérologie**
- Cycle de 28 jours

**Posologie usuelle : Cancer du sein localement avancé ou métastatique**

➤ **Ribociclib + Létrozole ou anastrozole (inhibiteur de l'aromatase)**

Ribociclib 600 mg/j (3 comprimés de 200 mg) : J1 à J21.  
Létrozole cp 2,5 mg/j : J1 à J28.

➤ **Ribociclib + Fulvestrant**

Ribociclib 600 mg/j (3 comprimés de 200 mg en 1 fois) : J1 à J21.  
Fulvestrant IM : 500 mg à J1, J15 et J29 pour le premier cycle puis une fois par mois pour les cycles suivants.

*Chez les femmes en pré/périménopause le traitement doit être associé à un inhibiteur de la LH-RH (Lutéinostimuline)*

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 le patient 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 : se référer à "**Adaptation posologique**"

- Vérifier que le patient est averti d'une modification posologique.



**Questionner le patient sur la tolérance : « Avez-vous ressenti des effets indésirables ? »**

*Par ordre de fréquence :*

① Vous sentez-vous fatigué ? Comment décrivez-vous cette fatigue ? Avez-vous du mal à rester éveillé ? (*signe de neutropénie*)

② Avez-vous eu de la fièvre, des courbatures, des sueurs, des frissons ? (*signe d'infection*)

**« 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 LE PATIENT



**Attirer l'attention du patient sur des effets connus de son traitement**

**Effets indésirables**

→ Cela permet au patient de faire le lien entre des effets indésirables ressentis et son traitement, et d'avertir aussitôt son médecin.

- **Infections** : limiter le contact avec les personnes malades, lavez-vous les mains fréquemment, désinfecter les plaies  
→ Appeler le médecin en cas de fièvre  $> 38^{\circ}\text{C}$ .
- **Neutropénie** : mise en évidence grâce au bilan biologique → rendre le patient plus vigilant sur la bonne réalisation de ses bilans  
→ Appeler le médecin en cas de fièvre  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ .
- **Nausées/vomissements** : rappeler quelques conseils hygiéno-diététiques pour les prévenir comme manger lentement et prendre des repas légers (possibilité de les fractionner).  
→ Appeler le médecin si les conseils hygiéno-diététiques ne suffisent pas, des anti-émétiques pourront alors être prescrits.
- **Diarrhées** : 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.

- **Ulcerations de la bouches (aphtes, mucites)** : maintenir une bonne hygiène buccale, utiliser une brosse à dents souple et un dentifrice doux après chaque repas. Réaliser des bains de bouches sans alcool. Eviter les aliments épicés ou acides.

→ Appeler le médecin si ces conseils ne suffisent pas et si la gêne est importante.

- **Alopécie** : prévenir le patient que cet EI peut arriver mais qu'il est réversible. Conseiller d'éviter les soins agressifs (coloration, permanente, sèche cheveux).

→ En parler avec le médecin lors de la prochaine consultation. Possibilité d'avoir recours à une perruque.

- **Toxicité cutanée** : se laver avec un savon doux et utiliser une crème hydratante. Se protéger du soleil avec l'indice le plus fort (SPF 50).

**Adaptation posologique** pouvant être retrouvée sur l'ordonnance en fonction de la tolérance (notamment les PNN)

**Ribociclib** : de 200 à 400 mg/j

**Penser à rappeler au patient que ce médicament peut interagir avec d'autres molécules**

→ Se référer au RCP du médicament (liste complète). Pour rappel, voici les plus fréquents/potentiellement retrouvés :

- **Inhibiteurs puissants du CYP3A4** : risque d'augmenter la toxicité du ribociclib (clarithromycine, kétoconazole, voriconazole, certains anti-VIH, jus de pamplemousse...)
- **Inducteurs puissants du CYP3A4** : risque de diminuer la concentration du ribociclib (carbamazépine, phénytoïne, rifampicine, millepertuis...).



**Discuter avec le patient des potentiels traitements complémentaires dispensés à l'officine**

- **Comment vous en sortez-vous avec ces médicaments ?**

- **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)**

Contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à 3 mois après l'arrêt du traitement.

L'allaitement est contre-indiqué.

- **Homme**

Tout rapport sexuel avec une femme en âge de procréer ou enceinte doit être protégé par le port d'un préservatif pendant le traitement et jusqu'à **14 semaines** après arrêt du traitement.

**4**



**CONSEILS DE PRISE**

→ **Remettre si possible un plan de prise au patient et lui demander de le commenter**

**Ribociclib**

Les comprimés doivent être avalés en entier (ne pas mâcher, écraser ni couper les comprimés), pendant ou en dehors du repas, si possible à la **même heure**, avec un verre d'eau.

Conservation < 25°C, ne pas déconditionner les comprimés dans un pilulier.

- **En cas de vomissements** : ne pas prendre de prise supplémentaire, attendre la suivante.

- **En cas d'oubli** : ne pas prendre de dose supplémentaire, ni doubler la prise suivante et consigner l'incident.

**Létrozole**

Avaler le comprimé **pendant ou en dehors d'un repas** si possible à la **même heure**, avec un verre d'eau.

- Possibilité de **bouffées de chaleur et d'hypersudation**.

**Fulvestrant**

Administration IM dans chacune des fesses par une IDE

**5**



**PERMETTRE AU PATIENT 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 patient ou l'aidant

**SOURCES DOCUMENTAIRES**

<sup>1</sup>Résumé Caractéristique Produit (RCP) sur <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>; <sup>2</sup>Dossier du CNHIM (Centre National Hospitalier d'Information sur le Médicament); <sup>3</sup>VIDAL; <sup>4</sup>Meddispar.fr