

Effets indésirables les plus fréquents **Prévention et conduite à tenir en cas de :**

Troubles hématologiques : très fréquents

Thrombopénie, leucopénie : dose dépendante, cumulative et retardée.

Prévention = Hémogramme préalable, NFS et plaquettes régulières et avant chaque prise.

Que faire ? Surveillance des signes évocateurs d'infection et/ou d'hémorragie.

Nausées, vomissements, anorexie : fréquents

Prévention = Antiémétiques, repas légers et fractionnés (5 à 6 par jour).

Que faire ? Antiémétiques. Boire **fréquemment** par petites gorgées, de l'eau fraîche, du cola dégazéifié, renutrition/réhydratation.

Mucite

Prévention : éviter les aliments acides, épicés et irritants.

Maintenir une bonne hygiène buccale (bains de bouche au bicarbonate de sodium).

Éviter les bains de bouche alcoolisés, les dentifrices mentholés.

Se brosser les dents avec une brosse souple après chaque repas.

Troubles pulmonaires

Prévention : Surveillance clinique et radiologique en cas de traitement prolongé.

Arrêt du traitement en cas de fibrose pulmonaire (rare).

Troubles neurologiques

Confusion, léthargie : potentialisée par une irradiation concomitante.

Alopécie : peu fréquente

Que faire ? Prothèse capillaire, limiter les soins agressifs : teinture et permanente.

Troubles hépatiques

Augmentation possible des transaminases.

Troubles génitaux

Aménorrhée, Azoospermie.

Fiche aide professionnel de santé



Pour toute information complémentaire, veuillez vous reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit.

Forme / Présentation / Prix

- **Forme** : Gélule de couleur bleue dosée à 40 mg.



- **Présentation** : Boîte de 5 gélules sous plaquette thermoformée.

- **Prix** : 130, 50 € la boîte de 5 gélules à 40 mg, soit 26,10 € la gélule.

Conditions de prescription et délivrance

- Liste I.
- **Disponible uniquement en rétrocession à l'hôpital.**
- Médicament soumis à prescription hospitalière.
- Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie, ou aux médecins compétents en cancérologie.
- Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Classe pharmacologique

- Antinéoplasique cytotoxique de la famille des nitrosourées.
- Agent alkylant établissant des liaisons covalentes avec l'ADN, perturbant la synthèse des protéines et la division cellulaire.

Indications de l'AMM

Traitement des :

- **Tumeurs cérébrales primitives et secondaires.**
- Cancers broncho-pulmonaires épidermoïdes et à petites cellules.
- Lymphomes hodgkiniens et non hodgkiniens.
- Myélomes.
- Mélanomes malins.

Posologie

Exprimée en mg/m² de surface corporelle (en fonction du poids et de la taille du patient).

➤ En monothérapie :

- 100 à 130 mg/m² une fois toutes les 6 semaines.
- 75 mg/m² une fois toutes les 3 semaines (adaptation de dose en cas de toxicité).

➤ En association à une autre chimiothérapie :

Posologie réduite à ⇒ 70-100 mg/m² une fois toutes les 6 semaines.

Mode d'administration

- La prise se fait par voie orale en **une seule prise** avec un grand verre d'eau, de **préférence le soir au coucher, ou 3 heures après le repas.**
- Ne pas ouvrir, sucer, croquer, écraser, ni mâcher les gélules.
(⇒Poudre très irritante pour les muqueuses)
- Se laver soigneusement les mains avant et après chaque manipulation des gélules.
- En cas d'oubli le jour prévu, prendre la prise le jour suivant et informer le médecin. Un délai de 6 ou 3 semaines devant être respecté, la prise suivante devra être décalée d'un jour.
- En cas de vomissements prendre contact avec le prescripteur.

Précautions d'emploi

- ✓ **Surveillance hématologique** (thrombopénie +++, leucopénie)
Toxicité hématologique dose dépendante, cumulative et retardée.
Bilan hématologique (NFS, plaquettes) :
 - pendant toute l'intercure,
 - avant chaque prise.
- ✓ Ce médicament **contient du LACTOSE**, ne pas l'administrer chez les patients ayant une intolérance au galactose, un déficit en lactase, une malabsorption du glucose/galactose (maladies héréditaires rares).
- ✓ Ce médicament **contient du GLUTEN**.
- ✓ Utilisation déconseillée si la clairance de la créatinine est < 60 ml/min.
- ✓ Toxicité pulmonaire : surveillance clinique et radiologique en cas de traitement prolongé.
- ✓ Contraception obligatoire pendant le traitement, et 6 mois après la fin du traitement pour les hommes.

Interactions médicamenteuses

- Ciclosporine et Tacrolimus : immunodépression excessive et risque de lymphoprolifération.
- Pour les vaccins inactivés, il est préférable d'attendre un délai de 3 mois après la chimiothérapie (risque de diminution de l'activité du vaccin sans augmentation des effets indésirables).
- Cimétidine : à partir de 800mg/j, risque de majoration de la toxicité médullaire.

Contre-indications

- ♦ Hypersensibilité au produit, à un excipient (intolérance au gluten, galactose, déficit en lactase, malabsorption du glucose et du galactose).
- ♦ Grossesse, allaitement.
- ♦ Vaccin contre la fièvre jaune.

Effets indésirables les plus fréquents **Prévention et conduite à tenir en cas de :**

Troubles hématologiques : très fréquents

Thrombopénie, leucopénie : dose dépendante, cumulative et retardée.

Prévention = Hémogramme préalable, NFS et plaquettes régulières et avant chaque prise.

Que faire ? Surveillance des signes évocateurs d'infection et/ou d'hémorragie.

Nausées, vomissements, anorexie : fréquents

Prévention = Antiémétiques, repas légers et fractionnés (5 à 6 par jour).

Que faire ? Antiémétiques. Boire **fréquemment** par petites gorgées, de l'eau fraîche, du cola dégazéfié, renutrition/réhydratation.

Mucite

Prévention : éviter les aliments acides, épicés et irritants.

Maintenir une bonne hygiène buccale (bains de bouche au bicarbonate de sodium).

Éviter les bains de bouche alcoolisés, les dentifrices mentholés.

Se brosser les dents avec une brosse souple après chaque repas.

Troubles pulmonaires

Prévention : Surveillance clinique et radiologique en cas de traitement prolongé.

Arrêt du traitement en cas de fibrose pulmonaire (rare).

Troubles neurologiques

Confusion, léthargie : potentialisée par une irradiation concomitante.

Alopécie : peu fréquente

Que faire ? Prothèse capillaire, limiter les soins agressifs : teinture et permanente.

Troubles hépatiques

Augmentation possible des transaminases.

Troubles génitaux

Aménorrhée, Azoospermie.