

Laboratoire CELGENE:

Tél pharmacovigilance : 0 800 88 13 28

Indications principales

Myélome multiple en rechute ou réfractaire **en association à la dexaméthasone**

Posologie et mode d'administration

Posologie usuelle : 1 gélule de 4mg, 1 fois par jour, avec un grand verre d'eau, pendant 21 jours suivis de 7 jours de repos (cycle de 28 jours).

Des adaptations de doses sont possibles de 1 à 4mg en fonction de la tolérance.

En association à la dexaméthasone 40mg à J1, J8, J15, J22 (diminution à 20mg pour les patients âgés > 75 ans)

A utiliser avec précaution en cas d'IH sévère.

En cas d'oubli :

- Si délai <12h par rapport à l'horaire habituel de prise : **prendre la dose oubliée**
- Si délai > 12h par rapport à l'horaire habituel : **ne pas prendre la dose oubliée**

En cas de vomissement : **Ne pas prendre de dose de remplacement**

Plan de Gestion des Risques

Signature de l'accord de soins

Pour les femmes susceptibles de procréer :

- prescription limitée à 1 mois de traitement
- test de grossesse doit être réalisé tous les mois
- délivrance au plus tard 7 jours après la prescription

Forme galénique - Disponibilité

Prescription hospitalière, réservée aux spécialistes en oncologie ou hématologie

Disponible en pharmacie hospitalière (Rétrocession)

Forme orale : gélule 1mg (bleu foncé/jaune), 2mg (bleu foncé/orange), 3mg (bleu foncé/vert) et 4mg (bleu foncé/bleu)

Interaction médicamenteuse et alimentaire

Augmente la concentration en Imnovid®	Augmentation (par addition) des effets indésirables d'Imnovid®
Ciprofloxacine Fluvoxamine Enoxacine <i>Pamplemousse</i>	Thromboembolisme ASE (EPO) Traitement hormonaux de substitution Contraceptif stéroïdien <i>Tabac</i>

Surveillance

Pomalidomide : NFS + plaquettes – Bilan hépatique – Iono sang, urée, créatininémie, DFG – fonction thyroïdienne

Dexaméthasone : Poids / Tension artérielle – Iono sang – Glycémie – Bilan lipidique – Signes d'ostéoporose – Troubles digestifs

Effets indésirables principaux et Conduite à tenir

ATTENTION aux effets indésirables spécifiques de la DEXAMETHASONE

TOXICITE CARDIO-VASCULAIRE	Accident thrombo-embolique		Préventif : en fonction des facteurs de risques thromboemboliques : Kardegic® ou HBPM ou AVK (si prétraité – attention interaction dexaméthasone) Réaliser doppler veineux en cas de suspicion de MTEV Curatif : => contacter médecin hospitalier référent : arrêt Imnovid®/dexaméthasone et instauration d'un traitement curatif par HBPM
TOXICITE DIGESTIVE Faiblement émétisant	Diarrhée (18%)	Grade 1 : < 4 selles / jour	Préventif : Règles hygiéno-diététiques Curatif : Première intention : Lopéramide Si persistance de la diarrhée non compliquée après 48 heures 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			
	Constipation (19%)		Préventif : Règles hygiéno-diététiques Curatif : Première intention : laxatif osmotique

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

Fiche d'informations Pomalidomide - sources : Vidal®, <https://www.cancercare.on.ca> 03/2016, <http://www.omedibretagne.fr> 10/2015, INCA 06/2015

Validé le : 06/04/2017

par : Dr A. Iltis-Roux

Mise à jour :

TOXICITE HEMATOLOGIQUE (55% de grade 3-4)	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</p> <p>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"> * <u>Si Grade 1-2</u> : contacter médecin hospitalier pour diminution ou arrêt du traitement * <u>Si Grade 3-4</u> : contacter médecin hospitalier <p>Arrêt d'Imnovid® + prise T° + Recherche des critères de gravité (hypotension, hypothermie, oligoanurie), signes infectieux, bilan biologique (NFP, Créatininémie, +/- CRP)</p> <p>- Si pas de fièvre : surveillance</p> <p>- Si fièvre et « bas risque » (absence état de choc ou d'EG dégradé) : prise en charge à domicile => Antibiothérapie à large spectre + antipyrétique + contact quotidien + prise T° 2X /j</p> <p>- Si fièvre et « haut risque » : contacter médecin hospitalier ou « 15 » pour prise en charge hospitalière</p>
		Grade 2 : PNN : 1 à 1,4G/L	
		Grade 3 : PNN : 0,5 à 0,9G/L	
TOXICITE HEMATOLOGIQUE (55% de grade 3-4)	Thrombopénie Nadir : 2 à 4 semaines	Grade 4 : PNN < 0,5G/L	<p>Préventif : Suivi plaquettes, suivi des signes d'alerte : hémorragie, hématurie, pétéchies</p> <p>Curatif : Si grade >3 => arrêt Imnovid® et contacter médecin hospitalier référent</p>
		Grade 1 : Plaquettes : 75 à 99G/L	
		Grade 2 : Plaquettes : 50 à 75G/L	
		Grade 3 : Plaquettes : 25 à 50G/L	
TOXICITE HEMATOLOGIQUE (55% de grade 3-4)	Anémie	Grade 4 : Plaquettes < 25G/L	<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</p>
		Grade 1 : Hb : 9,4 à 10,9g/dL	
		Grade 2 : Hb : 8 à 9,5g /dL	
		Grade 3 : Hb : 6,5 à 7,9g/dL	
TOXICITE CUTANEE	Rash (7%)	Grade 4 : Hb < 6,5g/dL	<p>RISQUE de REACTION ALLERGIQUE CROISEE avec thalidomide et lenalidomide</p> <p>Préventif : application quotidienne d'une crème adoucissante hydratante / utilisation de savon doux sans alcool / éviter exposition solaire / porter des vêtements amples</p> <p>Curatif : => contacter médecin hospitalier référent</p> <p>Si grade 3-4 : Arrêt d'Imnovid® + Antihistaminiques, +/- dermocorticoïdes</p>
		Erythème modéré ou papule ou macule, non symptomatique (ni prurit, ni brûlure)	
		Erythème ou papule ou macule ou desquamation, symptomatique , <50% de la surface corporelle totale, sans retentissement sur l'activité quotidienne	
		Erythème ou papule ou macule ou desquamation ou vésicules généralisées symptomatique , >50% de la surface corporelle totale avec retentissement sur l'activité quotidienne	
TOXICITE CUTANEE	Rash (7%)	Dermatite exfoliative ou ulcération +/- surinfection disséminée	

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

Fiche d'informations Pomalidomide - sources : Vidal®, <https://www.cancercare.on.ca> 03/2016 , <http://www.omeditbretagne.fr> 10/2015, INCA 06/2015

Validé le : 06/04/2017

par : Dr A. Iltis-Roux

Mise à jour :