

① « COMMENT ALLEZ-VOUS ? »

② INITIATION



**Analyse pharmaceutique**

- Prescription hospitalière réservée aux **spécialistes en oncologie médicale**, en **hématologie** ou **compétents en cancérologie**
- Prescription renouvelée tous les 3 mois
- Cycles de 28 jours

**Posologies usuelles :**

Myélome multiple non préalablement traité	Lénalidomide gél. 10 mg : J1 à J28
	Lénalidomide gél. 25 mg : J1 à J21 en association avec de la dexaméthasone (Neofordex®) cp. 40 mg : J1, J8, J15 et J22
	Lénalidomide gél. 10 mg : J1 à J21 (9 cycles max.) en association avec du melphalan cp. 0,18 mg/kg : J1 à J4 et de la prednisone cp. 2mg/kg : J1 à J4
Myélome multiple chez les patients traités au préalable	Lénalidomide gél. 25 mg : J1 à J21 en association avec de la dexaméthasone (Neofordex®) cp. 40 mg : J1 à J4, J9 à J12 et J17 à J20 pour les 4 premiers cycles puis J1 à J4
	Lénalidomide gél. 25mg : J1 à J21 en association avec la dexaméthasone (Neofordex®) cp. 40mg : J1, J8, J15 et J22 et avec l'ixazomib (Ninlaro®) cp. 4 mg : J1, J8, J15
Syndromes myélodysplasiques	Lénalidomide gél. 10 mg : J1 à J21
Lymphomes à cellule du manteau	Lénalidomide gél. 25 mg : J1 à J21

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**

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



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

- ① Avez-vous des douleurs au mollet? Êtes-vous essoufflé? (*signes de phlébite*)
- ② Vous sentez-vous fatigué? Comment décrivez-vous cette fatigue? Avez-vous du mal à rester éveillé? (*signe de neutropénie*)
- ③ Avez-vous des crampes?

**« 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.anism.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

- **Phlébite** : douleur au niveau du mollet, chaleur, rougeur, essoufflement, douleur thoracique, saignements ou bleus en l'absence de blessure

→ Appeler le médecin

- **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 > 38°C**

- **Crampes** : conseiller au patient de bien s'hydrater, surveiller le Mg et le K et éviter les associations avec les statines

→ Appeler le médecin si c'est récurrent

- **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

- **Photosensibilité** : se protéger du soleil avec l'indice le plus fort : SPF 50

- **Risque tératogène** : se référer à "**Documents à vérifier avant toute dispensation**"

**⚠ 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 7 jours après arrêt du traitement

**A titre indicatif → adaptation posologique** (pouvant porter sur le dosage et la séquence de traitement) pouvant être retrouvée sur l'ordonnance par palier en fonction de l'indication, de la tolérance et de la clairance rénale. Exemples :

Myélome multiple non préalablement traité	Lénalidomide gél. 5 à 15 mg
	Lénalidomide gél. 2,5 à 25 mg : J1 à J21
	Lénalidomide gél. 2,5 à 10 mg : J1 à J21 (9 cycles max.)
Myélome multiple chez les patients traités au préalable	Lénalidomide gél. 5 à 25 mg : J1 à J28
Syndromes myélodysplasiques	Lénalidomide gél. 2,5 à 10 mg
Lymphomes à cellule du manteau	Lénalidomide gél. 2,5 à 25 mg : J1 à J21

**Dexaméthasone** : 20 mg/j chez le sujet âgé / fragile

**Melphalan** : 20 mg/j max chez le sujet > 75 ans, réduire la dose de 50% en cas d'insuffisance rénale modérée et sévère (ClCr<50 mL/min)

**Ixazomib** : 3 mg/j max en cas d'insuffisance hépatique modérée et grave ou en cas d'insuffisance rénale grave (ClCr<30 mL/min)

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

**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 :

- **statines** (effets additifs : risque de rhabdomyolyse)
- **contraceptifs oraux œstroprogestatifs** (↗ risque thromboembolique)
- surveillance des dosages de **digoxine** et **AVK**
- **extrait de feuille d'olivier** en gelule – phytothérapie (peut ↗ l'immunodépression)

**🗣 Informer le patient sur des traitements complémentaires dispensés à l'officine**

- **Myélome** : Thromboprophylaxie ou antiagrégant plaquettaire, antiémétique, antibioprophylaxie, valaciclovir, supplémentation Ca/D, biphosphonate
- **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?**

**📄 Documents à vérifier avant toute dispensation**

- Carnet patient complet + Accord de soins signé par le patient + Fiche de renseignement complétée + Fiche initiale de recueil complétée à faxer à l'Observatoire

**Renouvellement** : vérifier que le carnet patient est complété + accord de soins présent

- **Femme en âge de procréer (risque tératogène)**

Prescription limitée à 1 mois

Délivrance dans les 7 jours suivant la prescription + Test de grossesse négatif dans les 3 jours précédant la consultation + Contraception efficace (débutée 4 semaines minimum avant le début du lénalidomide et poursuivie 4 semaines après l'arrêt)

**Renouvellement** : test de grossesse négatif tous les mois et un mois après l'arrêt du traitement

## ④ 🗣 CONSEILS DE PRISE

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

**Lénalidomide**

Avaler les **gélules entières** (sans les ouvrir, mâcher ni écraser) **le soir avant d'aller se coucher** (sommolence), pendant ou en dehors d'un repas si possible à la même heure, avec un verre d'eau

Conservation < 25°C, ne pas déconditionner les gélules dans un pilulier, veiller à ne pas écraser les gélules à l'ouverture du blister

- En cas de **vomissements** : ne pas prendre de prise supplémentaire, attendre la suivante
- En cas d'**oubli** : prendre la dose oubliée si le retard <12 h. Après, attendre la prise suivante et consigner l'incident

**Melphalan**

Avaler les comprimés **15 à 30 min avant un repas** avec un peu d'eau

**Dexaméthasone**

Avaler les comprimés de préférence le **matin** avec un peu d'eau, les demi-comprimés qui n'ont pas immédiatement été pris doivent être ramenés à la pharmacie : problèmes de stabilité donc **perte d'efficacité du traitement**<sup>1</sup>

- **Augmentation possible de la glycémie** → **⚠ patient diabétique** : rappeler au patient l'auto-surveillance de la glycémie, les règles hygiéno-diététiques
- **Pas d'utilisation en pédiatrie** pour le myélome multiple
- Possibilité de **faciès rouge** le lendemain de la prise, **modification de l'appétit, prise de poids possible**

**Prednisone**

Avaler les comprimés de préférence le **matin** avec un peu d'eau, au cours d'un repas

- **Augmentation possible de la glycémie** → **⚠ patient diabétique** : rappeler au patient l'auto-surveillance de la glycémie, les règles hygiéno-diététiques

Possibilité de **faciès rouge** le lendemain de la prise, **modification de l'appétit, prise de poids possible**

**Ixazomib**

Avaler les **gélules entières** avec de l'eau à la **même heure** à chaque prise (sans les ouvrir, mâcher ni écraser), **au moins 1 heure avant et 2 heures après un repas**.

- **Pas d'utilisation en pédiatrie** pour le myélome multiple

## 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 le patient ou l'aidant

SOURCES DOCUMENTAIRES

<sup>1</sup>Résumé Caractéristique Produit sur <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>; <sup>2</sup>SFPO – Fiche Lénalidomide; <sup>3</sup>Avis du 17 octobre 2007 sur <http://has-sante.fr/>; <sup>4</sup>Dossier du CNHIM (Centre National Hospitalier d'Information sur le Médicament); <sup>5</sup>Fiche INCA sur <http://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Recommandations-et-outils-d-aide-a-la-pratique/Anticancereux-par-voie-orale/Molecules-de-E-a-M-d-c.i/Lenalidomide>