Observatoire des Médicaments Dispositifs médicaux Innovations Thérapeutiques

FICHE DE BONNE PRATIQUE & BON USAGE

Commission Anti-Cancéreux

Bonnes Pratiques de Rétrocession

Ixazomib (Ninlaro®)

4 mg - 3 mg – 2,3 mg gélule

Mise à jour : Mai 2018

Validation Comité stratégique : Juin 2018

Fiche d'aide à la délivrance hospitalière de médicaments destinée aux pharmaciens et préparateurs

La vérification préalable de la conformité réglementaire de l'ordonnance est requise.

① « Comment allez-vous ? »

② Initiation

Analyse pharmaceutique

- Prescription hospitalière réservée aux **spécialistes en oncologie médicale**, en **hématologie** ou **compétents en cancérologie**
- Cycles de 28 jours

- Posologie usuelle :

Ninlaro®, en association avec le lénalidomide et la dexaméthasone, est indiqué dans le traitement du myélome multiple chez les patients adultes qui ont reçu au moins un traitement antérieur.

Ixazomib gél. 4mg : J1-J8-J15
Lénalidomide (Revlimid®) gél. 25mg : J1 à J21
Dexaméthasone (Neofordex®) cp 40mg : J1-J8-J15-J22

Cycle de 28 jours								
	Semaine 1		Semaine 2		Semaine 3		Semaine 4	
	J1	J2 à J7	J8	J9 à J14	J15	J16 à J21	J22	J23 à J28
Ixazomib	✓		✓		✓			
Lénalidomide	✓	✓ 1x/j	✓	✓ 1x/j	✓	✓ 1x/j		
Dexaméthasone	✓		✓		✓		✓	

② Renouvellement

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 ④Conseils 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 remarqué l'apparition de points mauves *(« bleus »)* ou rouges sur votre peau ? Saignez-vous du nez ou des gencives ? *(signe de thrombopénie)*

② Vous sentez-vous fatigué? Comment décrivez-vous cette fatigue? Avez-vous du mal à rester éveillé? *(signe de neutropénie)*

③ Avez-vous des fourmillements, picotements, engourdissements dans les mains ou les pieds ? *(signe de neuropathie périphérique)*

« En avez-vous parlé à votre médecin ? »

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

Contacter 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

- **Neutropénie/ Infection** : mise en évidence grâce au bilan biologique → rendre le patient plus vigilant 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

- **Neuropathie périphérique** : Prendre note lorsque sensations de fourmillements, picotements dans les mains et les pieds, et le notifier au médecin lors de la prochaine consultation.

- **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.

- **Oedèmes périphériques** = gonflements dans les bras et les jambes : conseiller des repas avec une faible teneur en sel. Eviter les vêtements trop serrés et penser à surélever les jambes en fin de journée. Le notifier au médecin lors de la prochaine consultation.

Adaptation posologique pouvant être retrouvée sur l'ordonnance en fonction de la tolérance, de la fonction hépatique et de la clairance rénale.

Ixazomib : 3 mg/j max en cas d'insuffisance hépatique modérée et grave ou en cas d'insuffisance rénale grave (ClCr<30 mL/min). Pas d'adaptation chez le sujet de plus de 65ans.

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

Lénalidomide : 5 à 25mg J1 à J28

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

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

Inducteurs puissants du cytochrome CYP 3A4 (phénobarbital, carbamazépine, phénytoïne, rifampicine, éfavirenz, névirapine,…)

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

Se référer à la fiche « Lénalidomide » puisque dispensation concomitante. Les conditions du programme de prévention des grossesses du lénalidomide doivent être respectées par toutes les patientes.

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 en raison de l'utilisation conjointe du lénalidomide.

- 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 90 jours après arrêt du traitement.

4 CONSEILS DE PRISE

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

Ixazomib

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

Conservation <30°C, la gélule doit être retirée de son étui juste avant la prise : ne pas déconditionner dans un pilulier.

- En cas d'**oubli** : prendre la dose oubliée uniquement si la prochaine prise est prévue au moins **72 heures** plus tard.
- En cas de vomissements : ne pas prendre de prise supplémentaire.

Lénalidomide

Avaler les **gélules entières** (sans les ouvrir, mâcher ni écraser) **le soir avant d'aller se coucher** (somnolence), 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

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**

- **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**

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

Résumé Caractéristique Produit sur http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/; Avis du 5 juillet 2017 sur http://has-sante.fr/; http://cancercareontario.ca/sites/ccocancercare/files/ixazomib_pour_le_patient.pdf; VIDAL®