RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
*Liberté*
*Égalité*
*Fraternité*

INSTITUT NATIONAL DU CANCER



FICHE MÉDICAMENTS

PROFESSIONNELS DE SANTÉ

# POMALIDOMIDE
## [IMNOVID®]
**Immunomodulateur**

## Traitement du myélome multiple

- Traitement en une prise par jour, les jours 1 à 21 de chaque cycle de 28 jours, en association à la dexamethasone.
- À prendre avec ou sans aliment chaque jour à la même heure.
- Les gélules ne doivent être ni ouvertes, ni cassées, ni mâchées. Elles doivent être avalées entières, de préférence avec de l'eau.

Si le patient oublie de prendre une dose de pomalidomide pendant une journée, il doit prendre la dose normale prescrite à l'heure habituelle le lendemain. La dose ne doit pas être ajustée pour compenser une dose omise les jours précédents.

Une mauvaise observance peut nuire à l'efficacité du traitement.

- **Prescription hospitalière, réservée aux spécialistes en hématologie, cancérologie, oncologie médicale et médecins compétents en maladie du sang.**
- **Dispensation en pharmacie hospitalière.**

– Tous les effets indésirables ne sont pas décrits dans cette fiche.
Une information plus complète est disponible dans les « Résumé Caractéristique Produit » (RCP), disponibles sur : http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/
– Plus d'informations sur les cancers, à destination des professionnels de santé et des patients sur : http://e-cancer.fr/ rubriques « Professionnels de santé » et « Patients et proches ».
Déclarer les effets indésirables (professionnels de santé ou patients) auprès de l'ANSM sur : http://www.ansm.sante.fr.
– Thésaurus des interactions médicamenteuses disponible sur : https://ansm.sante.fr/documents/reference/thesaurus-des-interactions-medicamenteuses-1

Résomedit Le réseau des OMéDITs
ACORESCA Association des Coordinateurs de Réseaux de Cancérologie

Face à un événement indésirable survenant sous pomalidomide, les autres étiologies qu'un effet de celui-ci ainsi que l'imputabilité des autres traitements pris par le patient sont aussi à considérer. En cas d'événement indésirable sévère (grave) qui pourrait être imputé au traitement anticancéreux, le traitement peut être suspendu et l'arrêt transitoire doit être confirmé par le médecin prescripteur dans les 24 heures. D'une façon générale, l'interruption provisoire ou définitive d'un traitement anticancéreux ainsi que les modifications de dose relèvent du médecin prescripteur.

## Effets hématologiques notamment en début de traitement (3 premiers cycles)

- **PNN < 0,5 g/L :** arrêt transitoire du traitement et avis du médecin prescripteur référent.
- **Plaquettes < 30 g/L chez un patient avec un traitement anticoagulant associé :** arrêt transitoire du traitement et avis du médecin prescripteur référent ; une transfusion de plaquettes est recommandée.
- **Hémoglobine < 9 g/dL et mauvaise tolérance clinique ou Hb < 8 g dL :** avis du médecin prescripteur ; le recours à des transfusions et/ou la prescription d'un agent stimulant l'érythropoïèse est recommandé.
- **Signes hémorragiques même mineurs, fièvre :** contrôle de l'hémogramme en urgence.

## Infections

- **Infections sans signe de gravité :** contrôle de l'hémogramme en urgence et mise en route d'un traitement adapté.
- **Cas de réactivation du virus de l'hépatite B.**

## Neuropathies

- **Neuropathie de grade 1 (paresthésie, faiblesse et/ou perte des réflexes) :** poursuite du traitement et surveillance habituelle.
- **Neuropathie de grade 2 (fonction altérée mais pas d'impact sur les activités quotidiennes) :** avis du médecin prescripteur référent pour adaptation de posologie ou arrêt de traitement.
- **Neuropathie de grade 3 (activités quotidiennes perturbées) ou grade 4 (neuropathie invalidante) :** avis du médecin prescripteur référent pour arrêt de traitement. Un traitement symptomatique peut être proposé sur avis spécialisé. Un avis neurologique peut être nécessaire.

## Autres effets neurologiques

- **Vertiges :** avis hématologique pour éventuelle adaptation des doses.
- **Somnolence, troubles de la mémoire et des fonctions supérieures :** rechercher d'éventuelles interactions médicamenteuses susceptibles de majorer ces effets.
- **Troubles de la fonction érectile :** l'utilisation des inhibiteurs de la phosphodiestérase de type 5 peut être envisagée, en prenant en compte le fait que le myélome multiple prédispose au priapisme (précaution d'emploi).

## Crampes et Œdèmes périphériques

- **Crampes :** éliminer un déficit en électrolytes (magnésium, potassium). Un déficit en oligo-éléments est également à explorer (supplémentation test)
- **Œdèmes périphériques :** régime hyposodé et utilisation de bas de contention.

## Événements thromboemboliques veineux notamment si présence d'autres facteurs de risque associés de thrombose veineuse (liés au patient, au myélome, aux traitements associés)

- **Prévention :** Thrombo-prophylaxie recommandée (aspirine faible dose chez les patients sans antécédent d'événement thrombotique, HBPM à dose prophylactique dans le cas contraire, maintien des AVK chez les patients déjà sous traitement) à instaurer par le médecin prescripteur.
- **Devant tout œdème unilatéral chez un patient sous pomalidomide :** injection d'HBPM et réalisation d'un doppler veineux pour éliminer une suspicion de thrombose veineuse profonde.
- **En cas de thrombose veineuse profonde ou d'embolie pulmonaire :** une interruption immédiate du traitement et information du médecin prescripteur référent. Le traitement de la MTEV doit reposer sur l'utilisation d'HBPM à visée curative (en l'absence d'insuffisance rénale sévère).

## Effets cutanés

- **Toxicité cutanée de grade 1 (< 10 % de la surface corporelle) :** surveillance simple ou traitement par antihistaminique H1.
- **Toxicité cutanée avec signes de gravité :** arrêt de traitement, hospitalisation en urgence nécessaire et consultation spécialisée en dermatologie.
- **Toxicité cutanée de grade 2 (10 à 30 % de la surface corporelle) :** traitement par antihistaminique H1 ; des corticoïdes locaux ou oraux (prednisone) peuvent être prescrits en cas de persistance malgré un traitement antihistaminique bien conduit.

## Effets digestifs

- **Constipation :** traitement symptomatique, en plus des mesures hygiéno-diététiques usuelles, à instaurer.
- **Diarrhées :** traitement antidiarrhéique, en plus des mesures hygiéno-diététiques usuelles.

# SURVEILLER VOTRE PATIENT

**À adapter au patient et à la situation, et en l'absence de recommandation particulière du médecin prescripteur**

**Examens cliniques et interrogatoire**

- Surveillance à chaque consultation de la survenue de neuropathies (paresthésie, dysesthésie, gêne, trouble de la coordination, faiblesse musculaire). Des outils peuvent être utiles pour quantifier la sévérité (DN4, score neuropathies périphériques ONLS…).
- La sérologie VHB doit être déterminée avant l'instauration du pomalidomide. Chez les patients présentant un résultat positif au dépistage du virus de l'hépatite B, une consultation chez un médecin spécialisé est recommandée. La prudence s'impose en cas d'administration de pomalidomide en association avec la dexaméthasone chez des patients préalablement infectés par le VHB, y compris chez des patients présentant une sérologie positive pour les anticorps anti-HBc et négative pour l'antigène AgHBs. Les patients ayant des antécédents d'infection doivent être étroitement surveillés tout au long du traitement afin de détecter les signes et symptômes d'infection active par le VHB.

**Suivi biologique**

- Surveillance régulière de l'hémogramme :
  - 1 fois par semaine pendant le 1er cycle ;
  - 1 fois tous les 15 jours pendant le 2e et le 3e cycle ;
  - 1 fois par cycle ensuite.
- Test de grossesse obligatoire sous contrôle médical toutes les 4 semaines chez les femmes en âge de procréer le jour de la consultation dédiée à la prescription ou dans les 3 jours précédents.

# DÉTECTER DES INTERACTIONS

**Pour plus d'informations, se référer aux RCP des médicaments et au thésaurus des interactions médicamenteuses de l'ANSM. Il est conseillé que le pharmacien réalise une analyse des interactions.**

**Risque d'augmentation de la toxicité (augmentation du risque thromboembolique)**

- Agent stimulant l'érythropoïèse, autres médicaments thrombogènes (ex : pilules œstroprogestatives).

**Informations générales**

- Le patient doit signaler la prise de ce médicament à l'ensemble des professionnels de santé qui le prennent en charge.
- L'automédication n'est pas recommandée.
- Les patients peuvent déclarer eux-mêmes un effet indésirable auprès de l'ANSM (http://www.ansm.sante.fr).

# INFORMER VOTRE PATIENT

**Le schéma d'administration du pomalidomide oblige à une vigilance accrue lors de la prescription et de la dispensation. Des explications spécifiques au patient sont nécessaires afin de s'assurer de la bonne compréhension du schéma posologique.**

**Ce qui peut gêner le patient**

- Fatigue.
- Éruptions cutanées.
- Crampes musculaires et douleurs musculo-squelettiques.
- Rétention hydrique (œdème périphérique).
- Constipation ou diarrhées.
- Troubles de la fonction érectile.

Les patients doivent être informés que le pomalidomide peut être à l'origine d'une altération de la vigilance qui peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

**Ce que le patient doit signaler sans délai à son médecin**

- Symptômes faisant évoquer une neuropathie : paresthésies, dysesthésies, gêne, trouble de la coordination ou faiblesse musculaire. Votre patient doit être sensibilisé à la nécessité de signaler au plus tôt ces symptômes. Sa perception vis-à-vis des neuropathies est essentielle ; les niveaux de neuropathie que les patients sont prêts à accepter varient. Vous devez veiller à ce que cet aspect soit pleinement discuté.
- Symptômes faisant évoquer une thrombo-embolie veineuse : essoufflement, douleurs thoraciques, œdème dans les bras ou les jambes.
- Symptômes faisant évoquer une infection ou une toxicité hématologique : fièvre notamment.
- Aménorrhée chez les femmes susceptibles de procréer.

Ainsi que tout autre événement grave ou particulièrement gênant.

**Contraception, grossesse et fertilité**

- Le pomalidomide est tératogène. À l'instauration du traitement, les patients ont signé un accord de soins et ont reçu un carnet de suivi (à présenter à chaque consultation et délivrance).
- Un test de grossesse sous contrôle médical doit être réalisé avant l'instauration du traitement lors de la consultation où le pomalidomide est prescrit ou dans les 3 jours précédents pour les femmes en âge de procréer.
- Une contraception efficace doit être débutée quatre semaines avant le début de traitement.
  - Homme : Port d'un préservatif en cas de relations sexuelles avec une femme susceptible de procréer, pendant toute la durée du traitement et pendant 1 semaine à l'issue du traitement, si la partenaire ne suit pas de contraception efficace et même en cas de vasectomie chez le patient.
  - Femme susceptible de procréer : Méthode de contraception obligatoire pendant toute la durée du traitement, y compris en cas d'interruption, et au minimum pendant les 4 semaines après l'arrêt du traitement sauf si votre patiente s'engage à une abstinence totale et continue.
  - Femme non susceptible de procréer : Contraception non requise.
- Ensuite, vous devez veiller à ce que les patients (hommes et femmes) respectent les précautions exigées et les conditions prévues par le programme de prévention des grossesses.

**Allaitement**

- Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement, soit d'interrompre le traitement en prenant en compte l'importance du médicament pour la mère.

PROFESSIONNELS DE SANTÉ

e-cancer.fr

**L'intégralité du référentiel est disponible sur le site de l'INCa**

Les médicaments de cette classe pharmacologique ne sont pas interchangeables.

**N° du médecin prescripteur :**

ISBN : 978-2-37219-276-7 / ISBN NET : 978-2-37219-277-4 RÉF. FICPOMALIDO17