FICHE D'INFORMATION THÉRAPEUTIQUE

Ixazomib NINLARO®

PROFESSIONNELS

MECANISME D'ACTION ET INDICATION

- L'Ixazomib est une thérapie ciblée, inhibiteur du protéasome.
- **Indication** : en association avec le lénalidomide et la dexaméthasone pour le traitement du myélome multiple chez les patients adultes qui ont reçu au moins un traitement antérieur.

MODALITES DE PRISE ET CONSERVATION

- **Modalités de prise** : les gélules doivent être avalées entières (ni ouvertes, ni écrasées, ni mâchées) avec un verre d'eau, 1 heure avant ou 2 heures après le repas, à la même heure.
- Ne pas déconditionner, ni stocker dans un pilulier les gélules.
- **En cas d'oubli d'une prise :**
  - La dose peut être prise jusqu'à 3 jours avant la prise suivante.
- **En cas de vomissement** après une prise, ne pas reprendre de dose supplémentaire et ne pas doubler la dose suivante.

POSOLOGIE, CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

- **Posologie usuelle** : cycle de 28 jours.
  - Ixazomib : 4mg à J1, J8, et J15.
  - Lénalidomide : 25mg du J1 au J21.
  - Dexaméthsaone : 40mg à J1, J8, J15, et J22.
- **Dosages disponibles** : gélules à 4mg, 3mg et 2,3mg.
- L'Ixazomib est prescrit par un médecin spécialiste hospitalier en hématologie.
- Dispensation dans les pharmacies de ville.

POINTS DE VIGILANCE

- Prescription systématique d'un traitement prophylactique de la thrombose.
- Les femmes et les hommes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement, et jusqu'à 3 mois après l'arrêt.
- Risque de diminution de l'efficacité de la pilule contraceptive : employer en plus une méthode dite de barrière.
- L'allaitement doit être interrompu au cours du traitement (risque potentiel pour le nourrisson).
- Ce médicament est métabolisé par les CYP 3A.
- Interactions avec les inducteurs puissants des CYP 3A.

GESTION DES EFFETS INDÉSIRABLES

- Ne pas modifier le traitement anticancéreux sans l'avis du médecin prescripteur.
- Si les effets indésirables sont difficilement contrôlés, prendre contact avec le médecin prescripteur, qui pourra adapter le traitement anticancéreux.

EI TRÈS FRÉQUENTS	PREVENTION	CE QUE VOUS DEVRIEZ FAIRE
Diarrhées **Nausées, vomissements**	• Eviter les aliments trop chauds, épicés et frits. • Eviter le café, le lait, l'alcool. • Boire beaucoup d'eau (thé, tisanes, bouillons…).	Réévaluer le traitement anti-diarrhéique. Réévaluer le Traitement antiémétique.
Constipation possible	Maintien d'une bonne hydratation, alimentation riche en fibre et activité physique régulière.	Traitement par laxatifs si besoin.
Neutropénie **Fièvre, frisson** **Anémie, thrombopénie**	• Hygiène générale. • NFP avant chaque cure. • Surveillance des signes évocateurs d'infection et de saignements	Alerter le médecin prescripteur en cas de température > 38,5°C qui décidera de la conduite à tenir.
Eruption cutanée, sécheresse cutanée	Eviter l'exposition au soleil et à la chaleur Utiliser un savon doux et appliquer une crème hydratante et/ou émolliente.	
Toxicité neurologique	Repos fréquent. Conserver une activité physique modérée (marche 30 min) est recommandée.	Alerter l'hématologue qui décidera ou non de l'adaptation posologique. Prudence en cas de conduite de véhicule.
Œdèmes des membres inférieurs	Surveillance de l'apparition d'œdèmes.	En cas de prise de poids rapide et inattendue, mise en place d'un traitement symptomatique (diurétique).
Infection des voies respiratoires supérieures, pneumonie	Surveillance des signes d'infection des voies respiratoires.	En cas de symptômes, rechercher une pneumopathie; En cas de diagnostic positif, contacter l'hématologue.
Douleurs dorsales	Repos fréquent. Exercices modérés (marche).	Traitement symptomatique. Contacter l'hématologue si les symptômes persistent.

Pour plus d'informations, consulter le RCP du médicament

Version validée octobre 2023.
Reproduction interdite (art. L122-6, 335-2 et 335-3 CPI).
Copyright ONCO AURA 2023. Tous droits réservés