SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHARMACIE ONCOLOGIQUE
ONCOLIEN®

Fiche d'aide à la délivrance de chimiothérapie destinée aux professionnels de santé

CHLORAMBUCIL - CHLORAMINOPHENE®

Présentation

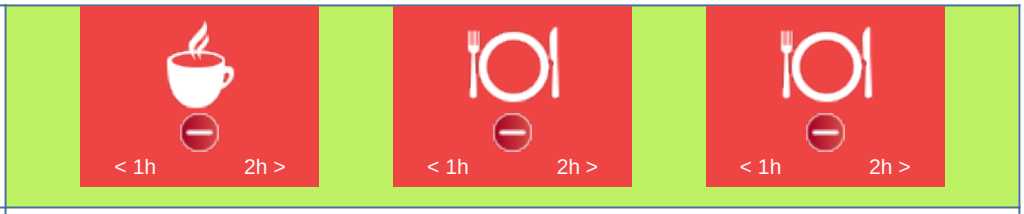
Classification médicamenteuse	Dosage	Photographies
Cytotoxique alkylant	2 mg	

Indications AMM

- **Leucémie lymphoïde chronique** du patient adulte.
- **Lymphomes hodgkiniens et non hodgkiniens** du patient adulte.
- **Autre indication hors cancérologie :** Néphropathies membraneuses avec syndrome néphrotique idiopathique en association avec les corticostéroïdes du patient adulte.

D'autres indications hors-AMM peuvent parfois être proposées, y compris en pédiatrie.

Posologie - Mode d'administration

Une prise par jour, à heure fixe, à jeun	
En séquentiel : 6 à 10mg/m²/j pendant 5 jours tous les mois	
En continu : 2 à 12mg x1/jour (en fonction du poids)	

- Posologie **: 2 à 12mg x1 / jour** (en fonction du poids) en continu ou **6 à 10 mg/m²/j** pendant 5 jours tous les mois

Maladie de Hodgkin (Monothérapie ou en association)
Monothérapie : 0,2 mg/kg/jour pendant quatre à huit semaines.
Association : se référer au schéma thérapeutique utilisé.

Lymphome non hodgkinien (Monothérapie)
Tt d'attaque : 0,1 à 0,2 mg/kg/jour pendant quatre à huit semaines
Tt d'entretien : posologie quotidienne réduite ou en cures intermittentes.

Leucémie lymphoïde chronique
Tt d'attaque : 0,15 mg/kg/jour jusqu'à diminution du nombre total de leucocytes à 10 000 par microlitre.
Tt d'entretien : 0,1 mg/kg/jour (traitement possible quatre semaines après la fin de la première cure)

- Adaptations de doses en fonction de la tolérance, en cas d'insuffisance rénale ou hépatique
- En cas d'oubli : Ne pas prendre la prise oubliée, mais attendre la prise suivante.
- En cas de vomissement : Ne pas prendre de prise supplémentaire, mais attendre la prise suivante.
- Gélules **à avaler entières** avec un verre d'eau sans être ni ouvertes, ni dissoutes. Il est recommandé de manipuler les gélules avec des gants, et de se laver les mains après chaque manipulation.
- Gélules à prendre, **à heure fixe**, à distance d'un repas (absorption diminuée par la prise d'aliments) : 1h avant/2h après un repas
- Conservation au réfrigérateur **entre +2°C et +8°C**, ne pas déconditionner les gélules dans un pilulier

Conditions de prescription et délivrance

Disponible en **pharmacie de ville**.

Prescription hospitalière réservée aux spécialistes en hématologie et néphrologie et aux médecins compétents en maladie du sang.

ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International .
Fondé(e) sur une œuvre à https://oncolien.sfpo.com.
Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à https://www.sfpo.com

Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Effets indésirables

Toxicité	Fréquence	Grade	Surveillance/Prévention
Hématologiques et du système lymphatique			
Leucopénie, neutropénie, pancytopénie et dépression de la moelle osseuse	TRES FREQUENT	2-3	Surveillance de la NFS régulière. Arrêt du traitement si PNN <= 2G/L Surveillance des signes d'infection et d'hémorragies. Habituellement réversible si le traitement par chlorambucil est arrêté rapidement Adaptation posologique en cas d'infiltration de la moelle osseuse par les lymphocytes ou de moelle osseuse hypoplasique (posologie : max 0,1 mg/kg)
Thrombopénie	TRES FREQUENT	1-2	
Système nerveux			
Convulsions	FREQUENT		Facteurs de risque • Antécédents de convulsions • Traitement intermittent à fortes doses
Gastro-intestinales			
Nausées et vomissements	FREQUENT	1-2	Peu sévères. Surveillance de la perte de poids. Alimentation i) fragmentée en plusieurs repas légers, ii) liquide et froide et iii) moins grasse, sans friture ou épices. Prescription possible de traitements antiémétiques.
Diarrhée	FREQUENT	1-2	Alimentation pauvre en fibre avec féculents, carotte, banane et éviter fruit et légumes crus, laitage, café et alcool. Hydratation abondante. Prescription possible de traitements anti-diarrhéiques.
Ulcération buccales	FREQUENT	1-2	
Affections des organes de reproduction et du sein			
Aménorrhée, azoospermie	FREQUENT		Rapide, 3 à 4 semaines, et définitive
Stérilité	FREQUENT		Réversible ou irréversible dans les deux sexes. Contraception obligatoire

Des leucémies secondaires ont été décrites, notamment après un traitement prolongé.

Pour toute information complémentaire concernant les effets indésirables et leur gestion, consulter les « recommandations sur la prévention et la gestion des effets indésirables des anticancéreux par voie orale » de l'Institut National du Cancer

Populations particulières et recommandations

Insuffisance hépatique : Métabolisation hépatique importante. Adaptation de la posologie en cas d'insuffisance hépatique sévère (Réduction posologique possible). Surveillance accrue des effets indésirables en cas d'insuffisance hépatique.

Insuffisance rénale : Elimination rénale mineure. Adaptation de la posologie en cas d'insuffisance rénale modérée (posologie : 1,5 à 9 mg/jour). Adaptation de la posologie en cas d'insuffisance rénale sévère ou d'hémodialyse (posologie : 1 à 6 mg/jour). Surveillance accrue des effets indésirables en cas d'insuffisance rénale (risque accru de dépression médullaire).

Non dialysable

Patients âgés : En l'absence de données pour les indications oncologiques, prudence chez le sujet âgé et surveillance de la fonction rénale et hépatique.

Population pédiatrique : Aucune donnée disponible dans le RCP.

Autres : Administration non recommandée chez les patients ayant récemment subi une radiothérapie ou reçu d'autres agents cytotoxiques

ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International .
Fondé(e) sur une œuvre à https://oncolien.sfpo.com.
Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à https://www.sfpo.com



Bilan biologique

NFS régulière



Grossesse et allaitement

Contraception chez les femmes et les hommes pendant le traitement.
Grossesse contre-indiquée.
Allaitement contre-indiqué.



Surveillance clinique

Risque de convulsions chez les patients soumis à un traitement intermittent à fortes doses et les patients aux antécédents convulsifs.

Interactions médicamenteuses majeures

Avec les vaccins vivants attenués : **Risque de maladie vaccinale généralisée mortelle**

Vaccins contre la fièvre jaune	**Conseil(s) :** **Contre-indication** pendant la chimiothérapie et les 6 mois suivant l'arrêt de la chimiothérapie.

Avec la phénytoïne et la fosphénytoïne :

- **Risque de survenue de convulsions par diminution de l'absorption digestive de la phénytoïne par le cytotoxique.**
- **Risque de majoration de la toxicité ou perte d'efficacité du cytotoxique par augmentation de son métabolisme hépatique par la phénytoïne ou la fosphénytoïne**

Phénytoïne, fosphénytoïne	**Conseil(s) :** **Association déconseillée.** Examen approfondi du rapport bénéfice/risque Surveillance étroite du patient

Avec l'olaparib : **risque de majoration de l'effet myélosuppresseur du cytotoxique**

Olaparib	**Conseil(s) :** **Association déconseillée** Examen approfondi du rapport bénéfice/risque. Surveillance étroite du patient

Avec les antivitamines K **: augmentation du risque thrombotique et hémorragique au cours des affections tumorales et possible interaction entre les AVK et la chimiothérapie**.

AVK	**Conseil(s) :** Contrôle plus fréquent de l'INR. Renforcement de la surveillance clinique

Avec les immunosuppresseurs **: Immunodépression excessive avec risque de pseudo-lymphomes**

Immunosuppresseurs	**Conseil(s) :** Renforcement de la surveillance clinique et biologique

Interactions avec la phytothérapie

Certaines plantes et ou/aliments peuvent interagir avec ce traitement. Néanmoins, les niveaux d'interactions dépendront de l'exposition. La quantité consommée, la fréquence, une supplémentation dépassant l'usage culinaire habituel, devront être pris en compte. L'intensité de l'interaction peut être évaluée sur le site thériaque (Hedrine)

Pouvant majorer une hématotoxicité : olivier, luzerne

ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International .
Fondé(e) sur une œuvre à https://oncolien.sfpo.com.
Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à https://www.sfpo.com