SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHARMACIE ONCOLOGIQUE
ONCOLIEN®

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

FLUDARABINE PHOSPHATE - FLUDARA®

Présentation

Classification médicamenteuse	Dosage	Photographies
Cytotoxique antimétabolite / Antagoniste purique	10 mg	

Indications AMM

- **Leucémie lymphoïde chronique (LLC) à cellules B** chez les patients adultes ayant des réserves médullaires suffisantes.
- **Maladie Raï** chez les patients adultes en stade avancé
- Stade III/IV (Binet stade C)
- Stade I/II (Binet stade A/B) lorsque le patient présente des symptômes associés à la maladie ou une maladie en progression

D'autres indications hors-AMM peuvent parfois être proposées.

Posologie - Mode d'administration

Une prise par jour, à heur fixe, pendant ou en dehors du repas	
J1 à J5, reprise à J29	

- Posologie : **40 mg/m²/jour** pendant 5 jours tous les 28 jours en 1 prise (en général 6 cycles).
- Adaptations de doses possibles de 30 mg/m²/jour (PNN 0,5-1 G/L et plaquettes 50-100 G/L) à 20 mg/m²/jour (PNN <0,5 G/L et plaquettes <50 G/L) en fonction de la tolérance.
- Si absence de réponse et absence de toxicité hématologique : la dose pourra être augmentée avec prudence.
- En cas d'oubli : prendre la dose si retard < 12h
- En cas de vomissement, ne pas prendre de prise supplémentaire, mais attendre la prise suivante.
- Comprimés **à avaler entiers** avec un verre d'eau, sans être ni écrasés, ni coupés, ni dispersés.
- Comprimés à prendre, **à heure fixe**, au moment ou en dehors du repas
- Conservation < 25°C, ne pas déconditionner les comprimés dans un pilulier, à l'abri de l'humidité. Se laver soigneusement les mains avant et après chaque manipulation.

Conditions de prescription et délivrance

Disponible en **pharmacie de ville**.

Prescription hospitalière réservée aux spécialistes en oncologie, en hématologie, en médecine interne ou aux médecins compétents en cancérologie

Médicament nécessitant une **surveillance particulière** pendant le traitement.

Effets indésirables

Toxicité	Fréquence	Grade	Surveillance/Prévention
Gastro-Intestinale			

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

Toxicité	Fréquence	Grade	Surveillance/Prévention
Diarrhées	TRES FREQUENT		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. Arrêt du traitement si ? 4 selles / jour.
Stomatite, mucite	FREQUENT		Alimentation adaptée en évitant les aliments acides, qui collent et très salés. En prévention, utilisation d'une brosse à dent souple, d'un bain de bouche avec bicarbonate de sodium sans adjonction d'autres produits et éviter les bains de bouches avec menthol ou alcool. En curatif, prescription possible de bains de bouche avec bicarbonate et antifongique, et de topiques anesthésiants
Nausées, vomissements	TRES FREQUENT	2	Surveillance de la perte de poids. Alimentation i) fragmentée en plusieurs repas légers, ii) liquide et froide/tiède, sans odeurs et iii) moins grasse, sans friture ou épices. Prescription possible de traitements antiémétiques.
Hématologique			
Anémie, Neutropénie, Thrombopénie	TRES FREQUENT	1 à 3	Surveillance NFS régulière Avant la 2ème cure : PNN > 1G/L, plaquettes > 100 G/L. Adaptation posologique en l'absence de normalisation du bilan biologique au-delà de 2 semaines. Surveillance de l'apparition de saignements ou de signes évocateurs d'hémorragie. Aspirine et AINS déconseillés
Pulmonaire			
Pneumonie, toux	TRES FREQUENT		Surveillance toux et dyspnée, consultation médicale si majoration des symptômes
Ophtalmologique			
Troubles de la vision (éclairs, vision floue ou trouble)	FREQUENT		Examen ophtalmologique si troubles persistants. A relier à la neurotoxicité. Surveillance spécifique.
Névrites optique, neuropathies optiques et cécité	RARE		
Oedème			
Œdèmes	FREQUENT		Surveillance de la prise de poids, habits adaptés avec vêtements, chaussettes et chaussures non serrés. Prescription possible de diurétiques.
Fatigue, faiblesse	TRES FREQUENT		Activités indispensables et celles qui procurent un bien-être à privilégier. Activités sportives adaptées et régulières à encourager.
Anorexie	FREQUENT		Repas fractionnés en plusieurs prises de petite quantité.
Infection			
Infections, Fièvre	TRES FREQUENT		Surveillance des signes d'alertes, notamment fièvre et frissons : consultation médicale si T° > 38,5°C Vaccination recommandée : grippe, pneumocoque. Contact avec des personnes malades à éviter, port du masque si besoin et penser à se laver les mains régulièrement
Neurologique			
Neuropathies périphériques	FREQUENT		Supplémentation possible en oligoéléments et vitamines B1/B6. Prescription possible d'antiépileptiques ou d'antidépresseurs.
Cutanée			

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

Toxicité	Fréquence	Grade	Surveillance/Prévention
Rash	FREQUENT		Utilisation d'un savon doux et d'un agent hydratant, séchage par tamponnement. Exposition au soleil à éviter et utilisation d'un écran total. Prescription possible d'antibiotiques ou de corticoïdes topiques, prescription possible de cycline, d'antihistaminique ou de corticoïde par voie orale

Populations particulières et recommandations

Insuffisance hépatique : Métabolisation hépatique importante. En l'absence de donnée, prudence en cas d'insuffisance hépatique. Insuffisance rénale : Élimination rénale importante. Adaptation de la posologie (réduction jusqu'à 50%) en cas d'insuffisance rénale légère à modérée (30 à 70 mL/min). **Contre-indication** en cas d'insuffisance rénale sévère (Cl < 30mL/min). Patients âgés : En l'absence de données, prudence chez les patients âgés (>75 ans). Population pédiatrique : Aucune donnée disponible. Utilisation non recommandée en pédiatrie.



Bilan biologique

Surveillance NFS (hebdomadaire), fonction rénale (régulière)



Grossesse et allaitement

Contraception chez les femmes et les hommes pendant le traitement et 6 mois après. Grossesse et Allaitement contre-indiqués.



Surveillance clinique

Surveillance syndrome de lyse, notamment en cas de masse tumorale élevée. Bonne hydratation recommandée pendant 15 jours. Neurologique

Interactions médicamenteuses majeures

EFFETS DES AUTRES MEDICAMENTS SUR LE TRAITEMENT ANTICANCEREUX

La fludarabine n'est pas métabolisée par les cytochromes : absence d'interaction pharmacocinétique.

- Avec les inhibiteurs du captage de l'adénosine **: diminution de l'efficacité pouvant amener à un risque d'échec thérapeutique**

Diyridamole	**Conseil(s) :** Prudence en cas d'association

- Avec d'autres médicaments

Pentostatine	**Conseil(s) :** Prudence en cas d'association

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.

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