SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHARMACIE ONCOLOGIQUE
ONCOLIEN®

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

IDARUBICINE CHLORHYDRATE - ZAVEDOS®

Présentation

Classification médicamenteuse	Dosage	Photographies
Cytotoxique : Anthracycline = agent intercalant, inhibiteur de topoisomérase II	Flacons de 1 gélule à 5, 10 ou 25 mg	

Indications AMM

Leucémie aiguë myéloblastique, non hyperleucocytaire, identifiable dans la classification FAB, LAM3 exceptée, chez le sujet âgé de plus de **60 ans**, dans les circonstances suivantes :

- Chimiothérapie par voie intraveineuse et/ou hospitalisation prolongée contre-indiquées ;
- Risques liés à une aplasie prolongée, estimés supérieurs aux bénéfices potentiels.

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

Posologie - Mode d'administration

Une seule prise par semaine OU une prise par jour pendant 3 jours à heure fixe, au cours d'un repas léger	
J1 reprise à J8	
J1 à J3 reprise à J8	

- Posologie :
- **Schéma hebdomadaire**:
- **Traitement d'induction et de consolidation**: 20 mg/m^2/semaine pendant 4 semaines en 1 prise / semaine
- **Traitement de rattrapage** : chez les patients non répondeurs, la dose pourra être augmentée à 40 mg/m²/semaine pendant 4 semaines en 1 prise par semaine
- **Schéma quotidien**:
- **Monothérapie**: 30 mg/m^2/jour pendant 3 jours consécutifs en 1 prise / jour
- **En association avec d'autres chimiothérapies** : 15 à 30 mg/m²/jour pendant 3 jours consécutifs en 1 prise / jour

- En cas d'oubli : **contacter l'équipe médicale**
- 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 la mâcher, la sucer, la croquer.
- **Ne pas manipuler les gélules avec les mains** : prendre la gélule dans la bouche directement à partir du flacon
- Gélules **à prendre à heure fixe ou jour fixe**, au cours d'un repas léger
- Conservation < 25°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 oncologie ou en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie. Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement :

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

- Surveillance hématologique, rénale, hépatique et médullaire régulière (le traitement entraine une myélodépression), bilan préalable et contrôle cardiaque avant, pendant le traitement et plusieurs semaines après son arrêt en raison de la cardiotoxicité des anthracyclines.

Effets indésirables

Toxicité	Fréquence	Grade	Surveillance/Prévention
Hématologique			
Leucopénies, anémies, thombocytopénies, pancytopénies, neutropénies, neutropénies fébrilesHypoplasie médullaire et myelosuppression	TRES FREQUENT	2-3	Dose-dépendante, réversible, non cumulative. Surveillance NFS régulière. Surveillance des signes d'alertes, notamment fièvre et frissons : consultation médicale si T° > 38,5°C Contact avec des personnes malades à éviter > Arrêt si PNN <1G/L Plq <50G/L ou Hb<8g/dL.
Métabolisme et nutrition			
Anorexie	TRES FREQUENT		Repas fractionnés en plusieurs prises de petites quantités
Cardiaque			
Tachycardie sinusale, tachyarythmies, bradycardie, diminution asymptomatique de la fraction d'éjection ventriculaire gauche	TRES FREQUENT		Cumulative (400mg/m²), dose dépendante, irréversible. Surveillance clinique, ECG réguliers.
Cardiomyopathies	FREQUENT		
Vasculaire			
Phlébites, TVP, hémorragies	FREQUENT		Surveillance des patients à risque (anticoagulants, antiagrégants plaquettaires…)
Gastro-intestinales			
Nausées, vomissements	TRES FREQUENT	2	Surveillance de la perte de poids, alimentation fragmentée en plusieurs repas légers, liquide et froide, moins grasse, sans friture ni épices. Prescription possible d'antiémétiques
Diarrhées	TRES FREQUENT	2	Alimentation pauvre en fibre, hydratation abondante, éviter laitage, café, alcool, fruits et légumes crus. Prescription possible d'anti-diarrhéiques. Surveiller une déshydratation
Mucite/stomatite, douleurs abdominales, sensations de brûlures	TRES FREQUENT	2-3	Éviter les aliments acides, collants ou très salés. Utilisation d'une brosse à dent souple, bains de bouche au bicarbonate de sodium possibles (éviter menthol).
Hémorragies du tractus gastro-intestinal, coliques	FREQUENT		
Cutanée			
Alopécie	TRES FREQUENT		Réversible a l'arrêt du traitement
Rash, prurit	FREQUENT		Utilisation d'un savon doux et d'un agent hydratant, exposition au soleil à éviter et utilisation d'écran total
Syndrome main pied	.		En cas d'association à la cytarabine. Utilisation d'un agent hydratant et/ou de crèmes cicatrisantes sur les mains et pieds. Prescription possible de crèmes kératolytique à l'urée ou à l'acide salicylique dans les formes hyperkératosiques Utilisation possible de semelles orthopédiques +/- orthèses siliconées

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
Rénale			
Coloration des urines en rouge	TRES FREQUENT		Prévenir le patient de la coloration rouge des urines 1-2 jours après la prise.
Hépatique			
Elévation des transaminases et de la bilirubine	TRES FREQUENT		Surveillance, modification de la posologie ou arrêt du traitement possible
Généraux			
Fièvre, céphalées, frissons	TRES FREQUENT		Surveillance de la température, consultation médicale si T>38,5°C

Populations particulières et recommandations

Insuffisance hépatique : métabolisation hépatique importante. Elimination biliaire. Adaptation de la posologie en cas d'insuffisance hépatique (bilirubine comprise entre 30 et 50 µmol/L : réduction de 50% de la dose). Arrêt du traitement en cas de bilirubinémie > 50µmol/L. Contre-indiqué en cas d'insuffisance hépatique sévère.

Insuffisance rénale : Elimination rénale mineure. Adaptation de la posologie en cas d'insuffisance rénale (Cl comprise entre 10 et 30mL/min : réduction de 30% de la dose). Contre-indiqué en cas d'insuffisance rénale sévère.

Population pédiatrique : Aucune donnée disponible



Bilan biologique

Surveillance régulière : bilan hépatique, rénal , NFS et plaquettes



Grossesse et allaitement

Grossesse et allaitement contre-indiqué (traitement réservé aux patients > 60 ans)



Surveillance clinique

Cardiaque : ECG, Doppler, échographie avant et pendant traitement

Métabolismes et transporteurs

	CYP2C9	CYP2D6
Substrat		
Inducteur		
Inhibiteur		

	Voie métabolique majeure / inhibiteur-inducteur puissant
	Voie métabolique mineure / inhibiteur-inducteur modéré

Interactions médicamenteuses majeures

Avec certains vaccins : **risque de maladie vaccinale généralisée éventuellement mortelle**

Vaccins vivants atténués : contre fièvre jaune, varicelle, zona, rougeole, oreillons, rubéole, tuberculose, rotavirus, certains vaccins contre la grippe	**Conseil(s) :** **Association contre-indiquée** jusqu'à 6 mois après l'arrêt du traitement. Prescription possible de vaccins inactivés (exemple grippe)

Avec les anti-acides : **diminution de l'absorption digestive de l'idarubicine, pouvant amener à un risque d'échec thérapeutique.**

• Anti-H2 = cimetidine, ranitidine • Pansements gastro-intestinaux • IPP = es/oméprazole, pantoprazole, lansoprazole	**Conseil(s) :** **Association contre-indiquée**.

Avec certains médicaments majorant la toxicité de l'idarubicine

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

Olaparib	**Conseil(s) :** Association déconseillée. Majoration de la myélosuppression. Surveillance clinique et biologique en cas d'association.

Immunosuppresseurs : tacrolimus, ciclosporine, everolimus, sirolimus, temsirolimus	**Conseil(s) :** Association à prendre en compte. Immunodépression excessive avec risque de syndrome lymphoprolifératif

Flucytosine	**Conseil(s) :** Association à prendre en compte. Risque de majoration de la toxicité hépatique. Surveillance biologique en cas d'association.

Avec d'autres médicaments

Phénytoïne et fosphénytoïne	**Conseil(s) :** Association déconseillée. Majoration du risque de convulsion par diminution de l'absorption digestive de l'anti-épileptique. Induction enzymatique par la phénytoïne pouvant amener à un risque d'échec thérapeutique de l'idarubicine.

Antivitamine K	**Conseil(s) :** Précaution d'emploi. Surveillance de l'INR.

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 : Luzerne, Olivier

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