SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHARMACIE ONCOLOGIQUE
ONCOLIEN®

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

LENALIDOMIDE - REVLIMID®

Présentation

Classification médicamenteuse	Dosage	Photographies
Immunomodulateur	2,5 mg 5 mg 7,5 mg 10 mg 15 mg 20 mg 25 mg	 

Indications AMM

- **myélome multiple**
- non préalablement traité chez les patients adultes non éligibles à une greffe
- en association avec la dexaméthasone chez les patients adultes ayant déjà reçu au moins un traitement antérieur
- **syndromes myélodysplasiques** chez les patients présentant une anémie avec dépendance transfusionnelle à risque faible ou intermédiaire 1 associé à une anomalie cytogénétique de type délétion 5q isolée, lorsque les autres options thérapeutiques sont insuffisantes ou inappropriées
- **Lymphome à cellules du manteau** en rechute ou réfractaire en monothérapie

D'autres indications hors AMM peuvent parfois être proposées

Posologie - Mode d'administration

Une prise par jour, à heure fixe, pendant ou en dehors d'un repas	
J1 à J21, reprise à J29	

Posologie : **de 10 à 25 mg x 1/jour pendant 21 jours tous les 28 jours** en fonction de l'indication (25 mg/j lorsqu'il est utilisé seul ou en association à la dexaméthasone, 10mg/j dans les SMD et lorsqu'il est associé au Melphalan et à la Prednisone)

- Adaptations de dose possibles jusqu'à 2,5 mg x 1/jour en fonction de la tolérance ou de la fonction rénale
- En cas d'oubli : prendre la dose si retard < 12h. Après ce délai, attendre la prise suivante et consigner l'incident.
- 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 ouvertes, mâchées, écrasées ou dissoutes
- Gélules **à prendre à heure fixe,** au cours ou en dehors des repas
- Conservation < 25 °C, ne pas déconditionner les gélules dans un pilulier

Conditions de prescription et délivrance

- Disponible uniquement **en rétrocession hospitalière**
- **Prescription hospitalière** réservée aux spécialistes en cancérologie, en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie.
- Médicament nécessitant **une surveillance particulière** pendant le traitement :
- Pour les femmes en âge de procréer, un **test de grossesse** doit être réalisé dans les **3 jours précédant la consultation** au cours de laquelle le traitement est prescrit. Le test est **renouvelé toutes les 4 semaines** et

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

jusqu'à **4 semaines après l'arrêt**. La **délivrance** du traitement doit avoir lieu **dans les 7 jours suivant la prescription et après un test de grossesse négatif** sous contrôle médicale

- Ce médicament doit être prescrit selon un protocole spécifique et avec un plan de gestion des risques. Le malade doit être informé des effets indésirables, risques et contraintes spécifiques provoqués par ce médicament et **signer un accord de soin**. **Cet accord doit être conservé dans un carnet par le malade qui doit être présenté pour toute dispensation**

Effets indésirables

Toxicité	Fréquence	Grade	Surveillance/Prévention
Hématologique			
Anémie, Neutropénie, Thrombopénies	TRES FREQUENT	3 à 4	Apparition dès l'instauration du traitement les 3ers cycles. Surveillance NFS et plaquettes hebdomadaire pendant le 1er cycle, puis tous les 15 jours pendant le 2ème et 3ème cycles puis une fois par cycle. Surveillance des signes d'hémorragies (pétéchies, épistaxis, hématomes) Prescription possible de G-CSF, ou d'un agent stimulant de l'érythropoïèse (si les culots globulaires insuffisants). En fonction du grade de la toxicité, une adaptation posologique ou une interruption temporaire du traitement est possible
Neurologiques			
Paresthésies	TRES FREQUENT A FREQUENT	1 à 3	Paresthésies : Surveillance à chaque cycle de traitement. • Si grade 1 : poursuite du traitement et surveillance habituelle. • Si grade 2 : adaptation posologique ou interruption du traitement possible • Si grade >2: interruption du traitement, traitement symptomatique et avis neurologique
Dysesthésies	TRES FREQUENT A FREQUENT	1 à 3	
Troubles de la coordination	TRES FREQUENT A FREQUENT	1 à 3	
Faiblesse et spasmes musculaires	TRES FREQUENT A FREQUENT	1 à 3	
Vertiges, tremblements	TRES FREQUENT A FREQUENT	1 à 3	Adaptation de doses possible. Prudence en cas de conduite de véhicules.
Somnolence	TRES FREQUENT A FREQUENT	1 à 3	
Troubles de la mémoire	TRES FREQUENT A FREQUENT	1 à 3	
Troubles de la fonction érectile	TRES FREQUENT A FREQUENT	1 à 3	Prescription d'inhibiteurs de la phosphodiestérase de type 5 possible
Crampes	TRES FREQUENT A FREQUENT		Surveillance électrolytes

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
Ataxie, troubles de l'équilibre			
Générale			
Œdèmes périphériques	FREQUENT		Surveillance de la prise de poids, habits adaptés avec vêtements,chaussettes et chaussures non serrés. Prescription possible de bas de contention et d'un régime hyposodé
Anorexie, perte de poids	TRES FREQUENT		Repas fractionnés en plusieurs prise de petite quantité
Fatigue	TRES FREQUENT A FREQUENT		
Psychiatrique	TRES FREQUENT A FREQUENT		Dépression, insomnies
Cardio-vasculaires			
Thrombose veineuse, embolie pulmonaire	TRES FREQUENT A FREQUENT		Surveillance des signes clinique (essoufflement, douleurs thoraciques, œdèmes) régulière Facteurs de risque : association à la dexaméthasone, ou à un agent stimulant l'érythropoïèse, antécédents de thrombose, vasculaires, d'AVC, diabète,… Thrombo-prophylaxie recommandée en cas de facteurs de risque (aspirine faible dose, HBPM prophylaxie et maintien des AVK chez les patients déjà traités) Si thrombose : interruption temporaire du traitement et adaptation posologique
Bradycardie, fibrillation auriculaire, insuffisance cardiaque, ischémie myocardique	TRES FREQUENT A FREQUENT		
Hypotension orthostatique	TRES FREQUENT A FREQUENT		
Cutanée			
Éruption, rash, urticaire, eczéma	TRES 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'antihistaminiques ou de corticoïdes topiques ou oraux Si cas de grade >2 : interruption du traitement et hospitalisation recommandées
Gastro-Intestinale			
Constipation	TRES FREQUENT		Alimentation adaptée riche en fibres et hydratation abondante. Exercice physique régulier. Prescription possible de traitements laxatifs
Diarrhée	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
Infections notamment respiratoires			
.	TRES FREQUENT		Surveillance des signes d'alertes, notamment fièvre et frissons : consultation médicale si T° > 38,5°C. Contact avec des personnes malades à éviter Prophylaxies antiinfectieuses proposées (Cotrimoxazole, valaciclovir et oracilline)
Thyroidienne			

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
.	FREQUENT		Surveillance TSH et T4L régulière (tous les 3 à 6 mois)
Troubles du métabolisme			
Hypokaliémie	TRES FREQUENT		Surveillance
Hypoglycémie	TRES FREQUENT		Surveillance
Tumeurs secondaires			
LAM Synd. myelodysplasiques	FREQUENT		

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 faible, aucune adaptation posologique en cas d'insuffisance hépatique
- **Insuffisance rénale :** élimination rénale majeure, aucune adaptation posologique en cas d'insuffisance rénale légère, adaptations posologiques à partir d'une insuffisance rénale modérée (nombreux paliers d'adaptation selon posologie initiale, Cf. rcp)

Métabolismes et transporteurs

	P-gp
Substrat	
Inducteur	
Inhibiteur	

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

Interactions médicamenteuses majeures

Inhibiteur modéré de la P-gp : **Aucune conséquence clinique notoire** Avec d'autres médicaments :

Statines	**Conseil(s) :** Effets additifs: risque de rhabdomyolyse
Digoxine	**Conseil(s) :** Surveillance accrue des concentrations plasmatiques de la digoxine.
Anti-vitamine K	**Conseil(s) :** En cas d' association avec la dexaméthasone (inducteur enzymatique), surveillance de l'INR
Contraceptifs oraux œstroprogestatifs	**Conseil(s) :** Non recommandé. Majoration du risque thromboembolique. En cas d'association avec la dexaméthasone (inducteur enzymatique), diminution de l'efficacité des contraceptifs stéroïdiens

Interactions avec la phytothérapie

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

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 immunodépression : 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