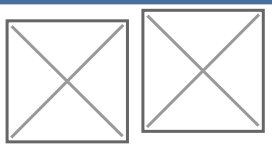
SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHARMACIE ONCOLOGIQUE ONCOLIEN®

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

POMALIDOMIDE - IMNOVID®

Présentation

Classification médicamenteuse	Dosage	Photographies
Cytotoxique et immunomodulateur	1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg	

Indications AMM

- **Myélome multiple** réfractaire ou en rechute
- en association à la dexaméthasone, chez les patients ayant déjà reçu au moins deux traitements antérieurs comportant le lénalidomide et le bortézomib et dont la maladie a progressé pendant le dernier traitement.
- en association au bortezomib et à la dexamethasone chez les patients ayant déjà reçu au moins un traitement comportant le lénalidomide

D'autres indications hors AMM peuvent parfois être proposées.

Posologie - Mode d'administration

1 prise par jour, à heure fixe, pendant ou en dehors d'un repas	
J1 à J21, reprise à J28	
J1 à J14, reprise à J21	

- Posologie :
- **4 mg x 1 /jour, pendant 21 jours tous les 28 jours** (en association à la dexaméthasone 40 mg/j aux jours 1,8,15 et 22)
- **4 mg x 1 /jour, pendant 14 jours tous les 21 jours** (en association à la dexaméthasone 20 mg/j aux jours 1,2,8,9,15,16 et Bortezomib 1,3mg/m^2 aux jours 1,8 et 15)
- Adaptation posologique possible par palier de 1 mg jusqu'à 3 mg x 1/jour, ou 2 mg x 1/jour, ou 1 mg x 1/jour en fonction de la tolérance
- En cas d'oubli d'une prise : 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 ouvertes ni écrasées, ni mâchées
- Gélules **à prendre à heure fixe,** pendant ou en dehors d'un repas
- Conservation < 25°C, ne pas déconditionner les gélules dans un pilulier

Conditions de prescription et délivrance

- Disponible en **pharmacie hospitalière (rétrocession)**
- **Prescription hospitalière** réservée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie, ou aux médecins compétents en cancérologie ou en maladies du sang
- Médicament tératogène 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

Pomalidomide doit être prescrit et délivré conformément au **Programme de prévention de la Grossesse du Pomalidomide.** Pour tous les patients > La première prescription nécessite d'informer le patient des effets indésirables, risques et contraintes spécifiques provoqués par ce médicament et de recueillir son **accord de soins signé**. Cet accord de soins doit être conservé dans un carnet patient et présenté lors de toute dispensation. Pour les femmes en âge de procréer > **Test de grossesse toutes les 4 semaines** et jusqu'à 4 semaines après l'arrêt > **Prescription limitée à 1 mois de traitement**, et seulement si le test de grossesse réalisé dans 3 jours qui précèdent est négatif > **Délivrance du traitement dans les 7 jours suivant la prescription** et après vérification de la date et du résultat du dernier test de grossesse (réalisé 3 jours avant la prescription)

Effets indésirables

Toxicité	Fréquence	Grade	Surveillance/Prévention
Gastro-Intestinale			
Nausées Vomissements	TRES FREQUENT	1-4	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.
Diarrhées	TRES FREQUENT	1-4	Alimentation pauvre en fibres avec féculents, carottes, bananes. Eviter les fruits et les légumes crus, laitages, café et alcool. Hydratation abondante. Prescription possible de traitements anti-diarrhéiques.
Constipation	TRES FREQUENT	1-4	Alimentation adaptée riche en fibres et hydratation abondante. Exercice physique régulier. Prescription possible de traitements laxatifs.
Générale			
Fatigue	FREQUENT	1-4	Activités indispensables et celles qui procurent un bien-être à privilégier, activité sportive adaptée et régulière à encourager.
Pyrexie, Œdème périphérique	FREQUENT	1-4	
Hématologique			
Anémie, Neutropénie, Neutropénie fébrile, Thrombopénie	TRES FREQUENT A FREQUENT	1-4	Surveillance NFS régulière (avant l'initiation puis 1 fois par semaine les 8 premières semaines puis mensuelle) Modification de dose ou interruption temporaire du traitement possible. Transfusions et/ou facteurs de croissance possibles.
Evènements hémorragiques			
Epistaxis	FREQUENT		
Hémorragies gastro-intestinales	PEU FREQUENT		Surveillance des patients à risques (anticoagulants, anti-aggrégant plaquettaires). Interruption du traitement possible avant un geste invasif. Anti-inflammatoires à éviter.
Infections			
Pneumonie Sepsis Zona	TRES FREQUENT A FREQUENT	1-4	Surveillance des signes d'alerte, notamment fièvre et frissons : consultation médicale à T°C>38,5°C. Contact avec des personnes malades à éviter.
Réactivation de l'hépatite B	FREQUENT		Une **sérologie VHB** doit être déterminée **avant l'instauration** du traitement et une consultation chez un médecin spécialisé est recommandée si le résultat est positif. **Surveillance** rapprochée chez les patients ayant des antécédents d'infection.
Neurologique			

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
Neuropathie périphérique	FREQUENT	1-4	Surveillance neurologique régulière. Adaptation posologique, interruption ou arrêt de traitement.
Diminution du niveau de conscience, Etourdissements, Vertiges	FREQUENT	1-4	Eviter l'association avec des médicaments susceptibles de provoquer des étourdissements et des confusions.
Tremblements, Hémorragie intracrânienne	FREQUENT	1-4	
Cardio-vasculaire			
Accidents thromboemboliques veineux (thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire)	FREQUENT		• Surveillance des signes cliniques (essoufflement, douleurs thoraciques, œdème) régulière. • **Thrombo-prophylaxie recommandée**, surtout en cas de facteurs de risque (HBPM prophylaxie et maintien des AVK chez les patients déjà traités) • Facteurs de risque : association à la dexaméthasone, au melphalan, à la prednisone ou à un agent stimulant l'érythropoïèse, Hb>12g/dl, antécédents de thrombose, vasculaires, d'AV, diabète… • En cas de thrombose : interruption temporaire du traitement et adaptation posologique
Infarctus du myocarde - accidents vasculaires cérébraux			Surveillance des patients présentant des facteurs de risques connus d'IDM (tabagisme, hypertension, hyperlipidémie).
Cardiaque			
Insuffisance cardiaque Fibrillation auriculaireInfarctus du myocarde	FREQUENT		Surveillance régulière, en particulier des patients présentant des antécédents ou des facteurs de risque cardiaque.
Réactions allergiques et cutanées			
Eruption cutanée, prurit	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'un antihistaminique.
Réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS)Syndrome de LyellSyndrome de Stevens-Johnson	FREQUENCE INDETERMINEE		Interrompre le traitement. Arrêt définitif en cas d'angioedème.
Respiratoire			
Dyspnée, toux, Embolie pulmonaire, pneumopathie interstitielle...	FREQUENT		Surveillance toux et dyspnée, consultation médicale si majoration des symptômes. Arrêt du traitement.
Métabolisme et nutrition			
Diminution de l'appétit	TRES FREQUENT		
Hyperkaliémie, hyponatrémie, hyperuricémie	FREQUENT	1-4	
Syndrome de lyse tumorale			Surveillance accrue chez les patients présentant une masse tumorale élevée en début de traitement.
Musculo-squelettiques			
Douleurs osseuses, spasmes musculaires	TRES FREQUENT	1-4	

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 et urinaire			
Insuffisance rénale Rétention urinaire	FREQUENT		
Tératogénicité			
Effets tératogènes			Effet tératogène attendu Programme de prévention de la grossesse : conditions à remplir par tous les patients, hommes et femmes. Contraception efficace obligatoire pour les hommes (passage dans le sperme) et les femmes sous traitement (jusqu'à 4 semaines après le traitement).

Populations particulières et recommandations

- **Insuffisance hépatique** : adaptation posologique possible en cas de survenue d'effets indésirables
- **Insuffisance rénale** : aucune adaptation posologique. En cas d'hémodyalise, prise du pomalidomide après la séance.
- **Patients âgés** : aucune adaptation posologique

Bilan biologique

Surveillance NFS régulière (initiation, hebdomadaire les 8 premières semaines puis mensuelle)

Grossesse et allaitement

Contraception obligatoire chez les femmes et les hommes pendant le traitement, 4 semaines avant et 4 semaines après l'arrêt. Allaitement contre-indiqué

Métabolismes et transporteurs

	1A2	2C19	2D6	3A4/5	P-gp
Substrat					
Inducteur					
Inhibiteur					

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

Interactions médicamenteuses majeures

EFFETS DES AUTRES MEDICAMENTS SUR LE TRAITEMENT ANTICANCEREUX

Avec les inhibiteurs puissants du CYP1A2 : **augmentation des concentrations plasmatiques pouvant majorer les effets indésirables**

Antibiotiques fluoroquinolones : ciprofloxacine, norfloxacine, énoxacine, ofloxacine, péfloxacine **Antidépresseur** : fluvoxamine	**Conseil(s) :** Réduire la dose de pomalidomide de 50%.

EFFETS DES AUTRES MEDICAMENTS SUR LE TRAITEMENT ANTICANCEREUX

Avec les inhibiteurs puissants du CYP3A4/5 : **augmentation des concentrations plasmatiques pouvant majorer les effets indésirables**.

Antihypertenseurs et antiarythmiques : amiodarone, diltiazem, verapamil **Antifongiques azolés** : fluconazole, kétoconazole, voriconazole … **Antibiotiques macrolides** : érythromycine, clarithromycine, télithromycine … (sauf spiramycine) **Antirétroviraux inhibiteurs de protéase** : indicanvir, ritonavir, lopinavir/ritonavir, saquinavir, télaprévir, nelfinavir, bocéprévir... **Autres** : cimétidine	**Conseil(s) :** Surveillance accrue

Avec les médicaments thrombogènes : **augmentation du risque thromboembolique de certains médicaments**.

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

Médicaments pouvant induire un risque thrombogène : agent stimulant l'érythropoïèse, pilule oestroprogestative	**Conseil(s) :** Utiliser avec précaution.

EFFETS DU TRAITEMENT ANTICANCEREUX SUR LES AUTRES MEDICAMENTS

Avec d'autres médicaments

Anti-vitamine K	**Conseil(s) :** En cas d'association avec la dexaméthasone (inducteur enzymatique), 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.

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