SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHARMACIE ONCOLOGIQUE
ONCOLIEN®

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

ALTRETAMINE - HEXASTAT®

Présentation

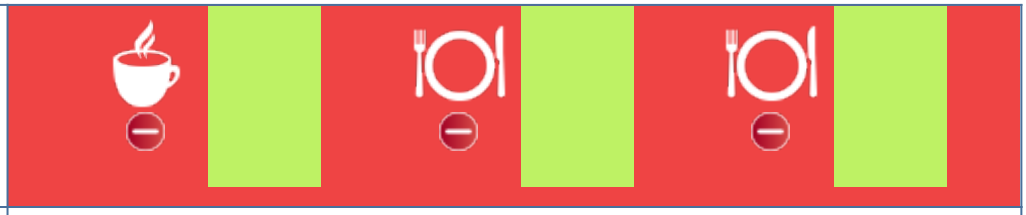
Classification médicamenteuse	Dosage	Photographies
Médicament cytotoxique : Alkylant	Gélule de 100 mg	

Indications AMM

- **Cancer bronchique à petites cellules** en deuxième ligne.
- **Cancer de l'ovaire** (+ trompes de Fallope et cancer péritonéal) en deuxième ligne.

D'autres indications hors AMM peuvent parfois être proposées.

Posologie - Mode d'administration

2 à 3 prises par jour, à heure fixe, après les repas	
Cycles de 1 à 3 semaines toutes les 4 semaines	

- Posologie :
- en monothérapie : **260 mg/m²/jour** pendant 14 à 21 jours tous les 28 jours en 2 à 3 prises par jour.
- cas d'association à d'autres cytotoxiques : adaptation de la posologie jusqu'à **150 mg/m²/jour** pendant 8 à 14 jours tous les 28 jours.
- En cas d'oubli : ne 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 (violettes) **à avaler entières** avec un verre d'eau, sans être ouvertes (poudre irritante), ni dissoutes ou dispersées.
- Gélules à prendre **à heure fixe** après le repas et avant le coucher
- Conservation < 25°C, ne pas déconditionner les gélules dans un pilulier
- Gélules contenant du **gluten et du lactose**.

Conditions de prescription et délivrance

- Disponible uniquement dans les pharmacies hospitalières, **en rétrocession**
- Médicament soumis à prescription hospitalière réservée aux spécialistes en oncologie, en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie,
- Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Effets indésirables

Toxicité	Fréquence	Grade	Surveillance/Prévention
Hématologique			

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
Anémie / Leucopénie / Thrombopénie	TRES FREQUENT A FREQUENT	2	Surveillance de la NFS régulière, et avant chaque début de cycle. Interruption du traitement jusqu'à normalisation si PNN < 1,5 G/L, ou plaquettes compris entre 75 et 100 G/L (cycle suivant décalé d'1 à 2 semaines).
Gastro-Intestinale			
Diminution de l'appétit	TRES FREQUENT		Prise possible au coucher avec un sédatif léger.
Diarrhée	TRES FREQUENT	1	Alimentation pauvre en fibres avec féculents, carotte, banane et éviter fruits et légumes crus, laitage, café et alcool. Hydratation abondante. Prescription possible de traitements anti-diarrhéiques.
Nausées/Vomissements	TRES FREQUENT	2	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, à prendre 1 heure avant la prise.
Cutanée			
Rash / Prurit / Eczéma	TRES FREQUENT	2	Toxicité d'origine allergique. Utilisation d'un savon doux et d'un agent hydratant, séchage par tamponnement. Eviter l'exposition au soleil. Utiliser un écran total. Prescription possible d'antihistaminique ou de corticoïde par voie orale.
Neurologique			
Neurologie périphérique (sensitive et motrice), paresthésie	FREQUENT		En cas d'utilisation prolongée. Réversible à l'arrêt du traitement **Pyridoxine (Vitamine B6) déconseillée**.
Centrale : hallucination ou confusion, dépression, somnolence ou insomnie	FREQUENT		
Troubles généraux			
Aménorrhée et azoospermie	FREQUENT		

Populations particulières et recommandations

- **Insuffisance hépatique** : Métabolisation hépatique importante. Absence de données.
- **Insuffisance rénale :** Elimination rénale majeure. Absence de données.
- **Patients âgés :** Aucune adaptation de la posologie chez le sujet âgé. Surveillance spécifique des diarrhées.

Bilan biologique

Surveillance régulière de la NFS avant chaque début de cycle

Grossesse et allaitement

Contraception obligatoire chez les femmes et les hommes durant le traitement et 3 mois après l'arrêt. Grossesse et allaitement contre-indiqués.

Surveillance clinique

Neurologique: surveillance régulière

Métabolismes et transporteurs

	3A4/5
Substrat	
Inducteur	

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

	3A4/5
Inhibiteur	

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

Interactions médicamenteuses majeures

L'altrétamine est une prodrogue et nécessite une activation préalable par métabolisme oxydatif hépatique:
Augmentation des concentrations plasmatiques pouvant majorer les effets indésirables

Avec certains anti-épileptiques: Phénytoïne Fosphénytoïne (par extrapolation)	**Conseil(s) :** Paradoxalement , il existe également un risque de survenue de convulsions par **diminution de l'absorption digestive** de la phénytoïne **Association contre-indiquée lorsqu'il est prescrit en prophylaxie.** Association à prendre en compte en cas de prescription antérieure à la chimiothérapie. Prescription d'une benzodiazépine anti-convulsivante recommandée en association à la phénytoïne.

Avec certains vaccins

Vaccins contre la fièvre jaune	**Conseil(s) :** **Association contre-indiquée.** Risque de maladie vaccinale généralisée mortelle jusqu'à 6 mois suivant l'arrêt de l'altrétamine (Thesaurus Ansm)

Vaccins vivants atténués	**Conseil(s) :** **Association déconseillée.** Prescription d'un vaccin inactivé lorsqu'il existe

- Avec d'autres médicaments

Pyridoxine	**Conseil(s) :** Association déconseillée. Association pouvant amener à un risque d'échec thérapeutique de l'altrétamine.

AVK : warfarine, fluindione, acénocoumarol	**Conseil(s) :** Surveillance régulière de l'INR pour les AVK. Surveillance des signes de surdosage. Adaptation posologique si besoin.

Immunosuppresseurs : ciclosporine, tacrolimus, sirolimus, évérolimus Autres médicaments avec une toxicité médullaire	**Conseil(s) :** Association à prendre en compte. Risque d'immunosuppression excessive

Inhibiteurs CYP3A4 : Métabolisme oxydatif hépatique à l'origine des dérivés actifs cytotoxiques (isoenzymes hépatiques non déterminés, le CYP3A4 n'est probablement le seul impliqué).
Association à prendre en compte, risque potentiel de diminution d'efficacité de l'altrétamine (non décrit dans le RCP)

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

Inhibiteur du CYP 3A4 : jus de pamplemousse, jus d'orange amère (orange de Séville), Citron vert, Pomélo, Aloe Vera, Chardon Marie, Curcuma, Fenouil, Fenugrec, Fumeterre, Gattilier, Gingembre, Ginko biloba, Grenade, Gui, Harpagophytum, Huanglian, Lin, Mahonia, Menthe poivrée, Myrtille, Olivier, Orthosiphon, Poivre noire, Prêle, levure de Riz rouge, Trèfle rouge

Inducteur du CYP 3A4 : Millepertuis, Ail, Aubépine, Echinacée, Kava Kava, Menthe verte, Sauge

Hématotoxique : olivier

Antioxydants : Thé vert, Sélénium, Vitamines C et E (à forte dose), Desmodium

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