SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHARMACIE ONCOLOGIQUE ONCOLIEN®

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

THALIDOMIDE - THALIDOMIDE ®

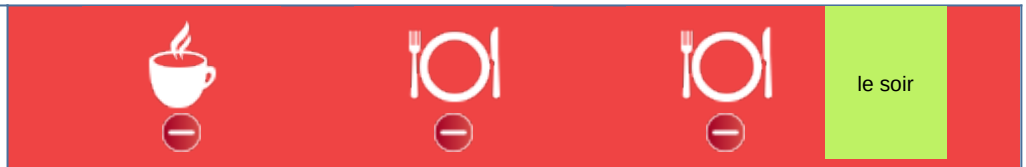
Présentation

Classification médicamenteuse	Dosage	Photographies
Immunomodulateur	50 mg	

Indications AMM

Myélome multiple en première ligne des malades âgés de plus de 65 ans non traités ou présentant une contre-indication à la chimiothérapie à haute dose, en association avec le melphalan et la prednisone D'autres indications hors AMM peuvent parfois être proposées

Posologie - Mode d'administration

Une prise par jour, le soir 1 heure avant le coucher	
En continu	

- Posologie : **200 mg x 1/jour**, soit 4 gélules / jour, tous les jours **Un nombre maximum de 12 cycles de 6 semaines (42 jours) doit être respecté.**
- Adaptation posologique possible à 100 mg x 1/jour en fonction de l'âge et de la tolérance - Fenêtre thérapeutique possible
- En cas d'oubli : prendre la dose si retard < 12h (t1/2 = 5,5 à 7,3h)
- 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 ou écrasées
- Gélules à prendre **à heure fixe**, au moment ou en dehors des repas. La prise le soir, une heure avant le coucher, est recommandée afin de réduire les effets de somnolence
- 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, hématologie, médecine interne, dermatologie, gastroentérologie, néphrologie, stomatologie ou aux médecins compétents en cancérologie
- Médicament nécessitant **une surveillance particulière** pendant le traitement :

Thalidomide doit être prescrit et délivré conformément au **Programme de prévention de la Grossesse du Thalidomide** 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 les 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

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
Gastro-Intestinale			
Constipation	FREQUENT		Alimentation adaptée riche en fibres et hydratation abondante. Exercice physique régulier. Prescription possible de traitements laxatifs.
Nausées	FREQUENT		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.
Générale			
Fatigue	FREQUENT		Activités indispensables et celles qui procurent un bien-être à privilégier, activité sportive adaptée et régulière à encourager.
Hématologique			
Neutropénies, Thrombopénie		1 à 4	Surveillance NFS régulière. Interruption temporaire possible du traitement.
Infections			
Infections graves (sepsis fatal), infections virales	FREQUENCE INDETERMINEE		zona et réactivation du virus de l'hépatite B
Neurologique			
Neuropathies périphériques	TRES FREQUENT	1 à 4	Surveillance neurologique régulière. Adaptation posologique à 100 mg x1/jour en cas de toxicité grade 2. Interruption ou arrêt de traitement en cas de toxicité grade 3.
Somnolence, vertiges	TRES FREQUENT	1 à 4	Somnolence dose-dépendante. Prise le soir au coucher.
Cardio-vasculaire			
Accidents thromboemboliques veineux (thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire)	FREQUENT		Thrombo-prophylaxie recommandée 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 >12 g/dL, antécédents de thrombose, vasculaires, d'AVC, diabète,… Si thrombose : interruption temporaire du traitement, adaptation posologique et poursuite du traitement anticoagulant, puis reprise du thalidomide à la dose initiale
Infarctus, Accidents vasculaires cérébraux	FREQUENT		Surveillance des patients présentant des facteurs de risques connus d'IDM (tabagisme, hypertension, hyperlipidémie)
Bradycardie	FREQUENT		Réduction de la dose ou arrêt du traitement
Cutanée			
Éruption cutanée, rash, prurit, sécheresse	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.
Syndrome de Stevens-Johnson	FREQUENCE INDETERMINEE		Interrompre le traitement.
Respiratoire			
Pneumopathie interstitielle	FREQUENT		
Tumeurs bénignes et malignes			

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
Leucémie myéloïdes aiguëSyndrome myélodysplasique			LAM et syndrome myélodysplasique (2% à 2 ans).
Tératogénicité			
Effets tératogènes	TRES FREQUENT		Anomalies congénitales graves, potentiellement létales (principalement phocomélie). 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).

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 préconisée. Néanmoins, en l'absence de donnée, prudence en cas d'insuffisance hépatique
- **Insuffisance rénale** : élimination rénale majeure, aucune adaptation posologique préconisée. Néanmoins, en l'absence de donnée, prudence en cas d'insuffisance rénale
- **Patients âgés** : adaptation posologique à **100 mg x 1/jour** chez les patients > 75 ans



Bilan biologique

Surveillance NFS régulière



Grossesse et allaitement

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

Interactions médicamenteuses majeures

EFFETS DU TRAITEMENT ANTICANCEREUX SUR LES AUTRES MEDICAMENTS

Avec les médicaments bradycardisants : **augmentation du risque de troubles du rythme ventriculaire, de bradycardie, et de torsade de pointe**

Bêta-bloquants, Anticholinestérasiques	**Conseil(s) :** Utiliser avec précaution

EFFETS DU TRAITEMENT ANTICANCEREUX SUR LES AUTRES MEDICAMENTS

Avec les médicaments à risque de neuropathie périphérique : **augmentation du risque de neuropathie périphérique**

Vincristine, Bortezomib, Didanosine, Stavudine, Zalcitabine	**Conseil(s) :** Utiliser avec précaution

Avec les médicaments thrombogènes : **augmentation du risque thrombo-embolique**

Agent stimulant l'érythropoïèse. Pilule estroprogestative	**Conseil(s) :** Utiliser avec précaution

Avec les médicaments sédatifs : **augmentation de la sédation**

Anxiolytiques Hypnotiques Antipsychotiques Anthistaminiques H1 Dérivés d'opiacés Barbituriques	**Conseil(s) :** Utiliser le thalidomide avec précaution lors de l'association à des médicaments susceptibles d'entraîner une somnolence. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

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

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 dépression centrale et une sédation : alcool

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