SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHARMACIE ONCOLOGIQUE
ONCOLIEN®

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

TRETINOÏNE - VESANOID®

Présentation

Classification médicamenteuse	Dosage	Photographies
Cytotoxique métabolite naturel du rétinol	10 mg	

Indications AMM

- **Leucémie aiguë promyélocytaire (LAP)** nouvellement diagnostiquée, en rechute ou réfractaire en association avec le trioxyde d'arsenic ou une chimiothérapie

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

Posologie - Mode d'administration

Deux prises par jour, à heure fixe pendant les repas	
Variable selon le protocole de chimiothérapie	

- Posologie : **45 mg/m^2/jour** en 2 prises par jour, en continu. Posologie identique pour le traitement d'induction, de consolidation (plusieurs cycles) et d'entretien. Fenêtres thérapeutiques sans trétinoïne variables selon les protocoles (pas de consensus)
- Adaptation de la posologie chez l'enfant (25mg/ m^2/jour en 2 prises par jour), en cas d'insuffisance hépatique ou rénale (25mg/ m^2/jour en 2 prises par jour), en fonction du protocole, en cas d'hypertension intracrânienne / pseudotumeur cérébrale
- En cas d'oubli de 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
- Capsules, à avaler entières, avec un verre d'eau sans les mâcher, ni les ouvrir, ni les dissoudre. Se laver les mains après la manipulation des capsules.
- Capsules à prendre, à heure fixe, pendant les repas ou peu de temps après.
- Conservation < 25°C, ne pas déconditionner les capsules dans un pilulier.

Conditions de prescription et délivrance

Disponible **en rétrocession**, en pharmacie hospitalière

Prescription hospitalière réservée à certains médecins spécialistes (en cancérologie, en hématologie, en oncologie médicale)

Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement : pour les femmes en âge de procréer, un **test de grossesse** doit être réalisé mensuellement.

Effets indésirables

Toxicité	Fréquence	Grade	Surveillance/Prévention
Gastro-intestinales			
Diminution de l'appétit	TRES FREQUENT		Surveillance de la perte de poids.

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
Sécheresse buccale	TRES FREQUENT		
Nausées, vomissement	TRES FREQUENT		Surveillance de la perte de poids. Alimentation fragmentée en plusieurs repas légers, liquide et froide et moins grasse, sans friture ou épices. Prescription possible de traitements antiémétiques.
Douleurs abdominales	TRES FREQUENT		
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.
Constipation	TRES FREQUENT		Alimentation adaptée riche en fibres et hydratation abondante. Exercice physique régulier. Prescription possible de traitements laxatifs.
Pancréatique, chéilite	.		Surveillance par un bilan régulier.
Psychiatriques			
Etat confusionnel, Anxiété, Dépression, Insomnie	TRES FREQUENT		Surveillance clinique. Prescription possible d'un traitement antidépresseur. Sensibilisation des patients
Neurologique			
Céphalées, Vertiges,	TRES FREQUENT		Adaptation posologique chez l'enfant. Prescription d'antalgiques possible en cas de céphalées
Hypertension intracrânienne/pseudotumeur cérébrale,	TRES FREQUENT		Surveillance clinique. Adaptation posologique en cas de survenue d'une hypertension intracrânienne/pseudotumeur cérébrale. Prescription possible de diurétiques (acetazolamide), corticoïdes et/ou antalgiques.
Paresthésies	TRES FREQUENT		Supplémentation en oligoéléments et vitamines B1/B6 et prescription d'antiépileptiques ou d'antidépresseurs possibles en cas de survenue de paresthésies
Ophtalmologique			
Troubles de la vision, Troubles conjonctivaux	TRES FREQUENT		Examen ophtalmologique si troubles persistants
Oreille			
Troubles de l'audition	TRES FREQUENT		Examen clinique si troubles persistants
Cardio-vasculaires			
Arythmie, Allongement de l'intervalle QTc	TRES FREQUENT		Surveillance de l'ECG avant et pendant le traitement (en particulier chez les patients présentant des facteurs de risque) Surveillance ionogramme sanguin dont kaliémie Adaptation posologique ou arrêt de traitement possible
Bouffées vasomotrices	TRES FREQUENT		Alimentation à éviter : chauds, épices, alcool, caféine, tabac. Hydratation abondante.
Respiratoires			
Insuffisance respiratoire, sécheresse nasale, asthme	TRES FREQUENT		Surveillance clinique et consultation médicale si apparition/aggravation des symptômes

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
Cutanée			
Érythème, rash, prurit, Alopécie, Hyperhidrose	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'antibiotiques ou de corticoïdes topiques, d'antihistaminique ou de corticoïde par voie orale
Investigations			
Hypertriglycéridémie, Hypercholestérolémie	TRES FREQUENT		Bilan lipidique régulier.
Augmentation de la créatininémie	TRES FREQUENT		Bilan rénal régulier
Augmentation des transaminases	TRES FREQUENT		Bila hépatique régulier
Autres			
Douleurs osseuses	TRES FREQUENT		Prescription possible d'antalgique
Douleurs thoraciques, frissons, malaise	TRES FREQUENT		
Syndrome de différenciation ou syndrome de l'acide rétinoïque			
Syndrome de différenciation ou syndrome de l'acide rétinoïque	FREQUENCE INDETERMINEE		Surveillance clinique et biologique en particuliers chez les patients ayant un IMC élevé. Signes cliniques : fièvre, dyspnée, détresse respiratoire aigüe, infiltrats pulmonaires, épanchements pleuraux et péricardiques, hypotension, œdèmes, prise de poids pouvant évoluer vers une insuffisance respiratoire, rénale, hépatique et multi-viscérale. Hyperleucocytose associée fréquente En cas de survenue de signes cliniques précoces : prescription de corticoïdes. En cas de syndrome de détresse sévère, interruption temporaire du traitement.
Leucocytose/hyperleucocytose			
Leucocytose/hyperleucocytose	FREQUENT		Surveillance régulière de la NFS. Prise en charge recommandée si taux leucocytes ? 5 G/L (chimiothérapie à base d'anthracycline). Prescription possible d'hydroxyurée pour traiter la leucocytose.

Populations particulières et recommandations

Insuffisance hépatique : Métabolisation hépatique importante. Adaptation de la posologie en cas d'insuffisance hépatique : 25mg/m^2.En raison des données limitées, prudence recommandée en cas d'insuffisance hépatique.

Insuffisance rénale : Élimination rénale importante. Adaptation de la posologie en cas d'insuffisance rénale : 25mg/m^2. En raison des données limitées, prudence recommandée en cas d'insuffisance rénale

Patients âgés : Aucune adaptation de la posologie chez le sujet âgé

Population pédiatrique : Adaptation de la posologie à 25mg/m^2 pour limiter la toxicité (céphalées réfractaires)

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



Bilan biologique

Surveillance régulière de l'hémostase, calcémie, fonctions hépatique et rénale, NFS et bilan lipidique



Grossesse et allaitement

Molécule tératogène Contraception obligatoire chez les femmes pendant le traitement et pendant 1 mois après son arrêt (tests de grossesses répétés mensuellement) sauf si la situation clinique le justifie. Allaitement contre-indiqué.



Surveillance clinique

ECG, symptômes d'une dépression

Interactions médicamenteuses majeures

Avec la vitamine A et les autres rétinoïdes : **risque d' hypervitaminose A**

Acitrétine, alitretinoïne, isotrétinoïne, Vitamine A	**Conseil(s) :** Association **contre-indiquée**

Avec les tétracyclines : **risque d'hypertension intracrânienne (pseudotumeur cérébrale)**

Doxycycline, tigecycline etc	**Conseil(s) :** Association **contre-indiquée**

Avec les inhibiteurs du CYP 3A4 : **augmentation des concentrations plasmatiques de trétinoïne pouvant majorer les effets indésirables**

Antihypertenseurs et antiarythmiques : amiodarone, diltiazem, verapamil **Antifongiques azolés :** fluconazole, kétoconazole, voriconazole, etc. **Antibiotiques macrolides :** clarithromycine, télithromycine, etc. (sauf spiramycine) **Antirétroviraux inhibiteurs de protéase** : indinavir, ritonavir, lopinavir/ritonavir, saquinavir nelfinavir etc. **Autres**: cimétidine, cobicistat	**Conseil(s) :** Adaptation posologique en cas d'association.

Avec les médicaments anti-fibrinolytiques: **complications thrombotiques fatales rapportées**

Acide tranéxamique, acide aminocaproïque ou aprotinine	**Conseil(s) :** Surveillance en cas d'association

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. L'intensité de l'interaction peut être évaluée sur le site thériaque (Hedrine)

Pouvant allonger l'intervalle QT : Boldo, Fucus, Ginseng asiatique, Orange de Séville, Pissenlit

Inhibiteurs du CYP A4 : 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, Ginseng, Grenade, Gui, Harpagophytum, Huanglian, Lin, Mahonia, Menthe poivrée, Myrtille, Olivier, Orthosiphon, Poivre noir, Prêle, levure de Riz rouge, Trèfle rouge

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