

Contacts
(Médecin, Pharmacien, ...)

FICHE D'INFORMATION
SUR LES MÉDICAMENTS
« **PROFESSIONNELS DE SANTÉ** »

Pomalidomide IMNOVID®



Notes personnelles

Type de produit, indications et conditions de prescription

- Le pomalidomide est un immunomodulateur et un cytotoxique.
- Indications 2016 :
 - o Myélome multiple en rechute ou réfractaire en association à la dexaméthasone, chez les patients traités antérieurement par lénalidomide et bortézomib.
- Posologie usuelle : 4mg par jour en une prise pendant 21 jours tous les 28 jours associés à 40mg de dexaméthasone J1, J8, J15 et J22.
- Dosages disponibles : Gélules à 1 mg, à 2 mg, à 3 mg et à 4 mg.
- Modalités de prise : Le pomalidomide doit être avalé entier (ni écrasé, ni mâché, ni croqué, ni ouvert) avec un verre d'eau, au cours ou en dehors des repas, de préférence à la même heure.
- Conditions de prescription et de délivrance :
 - o Prescription réservée aux médecins spécialistes en oncologie ou en hématologie.
 - o Dispensation exclusivement dans les pharmacies hospitalières.
 - o Pour les femmes en âge de procréer, la prescription est limitée à 1 mois de traitement. Un test de grossesse sanguin de moins de 10 jours est demandé lors de chaque délivrance.

Conseils généraux

- Ne pas déconditionner, ni stocker dans un pilulier les gélules.
- En cas d'oubli d'une prise, prendre la dose suivante à l'heure habituelle le lendemain sans augmenter celle-ci. Noter l'oubli.
- En cas de vomissements, ne pas reprendre de dose supplémentaire et ne pas doubler la dose suivante. Noter l'incident.

Alertes

- La femme en âge de procréer doit utiliser une contraception efficace, débutée 4 semaines avant le traitement, pendant toute sa durée et jusqu'à 4 semaines après la dernière prise.
- L'homme traité par pomalidomide doit utiliser des préservatifs en cas de rapport sexuel avec une femme enceinte, ou en âge de procréer et n'utilisant pas une contraception efficace, pendant toute la durée du traitement et jusqu'à 7 jours après l'arrêt.
- L'allaitement doit être interrompu au cours du traitement (risque potentiel pour le nourrisson)
- Tous les patients doivent faire l'objet d'un dépistage d'une infection par le virus de l'hépatite B avant l'initiation du traitement (risque de réactivation) et d'une surveillance étroite pendant et après l'arrêt du médicament.
- [Interactions avec les médicaments substrats/inducteur/inhibiteur du CYP3A4](#)
- Interactions avec les médicaments substrats/inducteur/inhibiteur de la P-gP

Les agents érythropoïétiques et les autres agents pouvant accroître les risques de thrombose, comme les traitements hormonaux de substitution.

Gestion des principaux effets indésirables.

- Ne pas modifier le traitement anticancéreux sans l'avis du médecin prescripteur.
- Si les effets indésirables sont difficilement contrôlés, prendre contact avec le médecin prescripteur, qui pourra adapter le traitement anticancéreux.

	PREVENTION	CE QUE VOUS DEVRIEZ FAIRE
Très fréquents		
Neutropénie, thrombopénie, anémie	- Hygiène générale. - NFP avant chaque cure. - Surveillance des signes évocateurs d'infection et de saignements	- Alerter le médecin prescripteur en cas de température > 38°C qui décidera de la conduite à tenir.
Toxicité neurologique (neuropathies périphériques, étourdissements, tremblements...)	.	Sensibiliser les patients aux signes de neuropathies (gêne, paresthésies, dysesthésies...) Dès que constat d'altération des fonctions, contacter le médecin prescripteur. Prudence en cas de conduite de véhicule.
Fatigue	-Repos fréquent. Conserver une activité physique modérée (marche 30 min/jour) est recommandée.	
Accidents thromboemboliques : thrombose veineuse profonde et embolie pulmonaire	- Prophylaxie prescrite par le médecin hématologue.	- En cas de thrombose veineuse, contacter le médecin prescripteur qui décidera de l'arrêt du traitement et de la mise en place d'un traitement anticoagulant.
Eruption cutanée, prurit	Eviter l'exposition au soleil (écran total) et à la chaleur. Utiliser un savon doux et une crème émolliente.	Alerter le médecin prescripteur qui décidera ou non de la modification du traitement
Diarrhée	Eviter les aliments trop chauds, épicés et frits. Eviter le café, le lait, l'alcool. Boire beaucoup d'eau (thé, tisanes, bouillons...)	Réévaluer le traitement anti diarrhéique.
Nausées / vomissements	Eviter les aliments trop chauds, épicés et frits. Eviter le café, le lait, l'alcool. Boire beaucoup d'eau (thé, tisanes, bouillons...)	Réévaluer le traitement antiémétique
Constipation	Maintien d'une bonne hydratation, alimentation riche en fibre et activité physique régulière.	Traitement par laxatifs si besoin.
Douleur osseuse, spasme musculaire		Paracétamol si besoin
Pneumopathie interstitielle diffuse		
Hépatotoxicité	Surveillance du bilan hépatique pendant les 6 premiers mois	

Pour plus d'information, consulter le RCP du médicament

Pomalidomide IMNOVID® – Réseau Espace Santé Cancer – version validée 10/2015, actualisée 11/2016- Reproduction interdite (art. L122-6, 335-2 et 335-3 CPI). Copyright 2016 Réseau Espace Santé-Cancer. Tous droits réservés