

REVLIMID® Lenalidomide

INDICATIONS AMM

Le *lénalidomide* est un immunomodulateur, inhibe la prolifération de certaines cellules malignes hématopoïétiques, renforce l'immunité impliquant les lymphocytes T et les cellules tueuses naturelles (NK), inhibe l'angiogenèse, et inhibe la production des cytokines pro-inflammatoires.

Revlimid® est indiqué, en association avec la dexaméthasone, pour le traitement du myélome multiple réfractaire ou en rechute chez des patients ayant déjà reçu au moins une lignée thérapeutique ayant comporté des alkylants.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament soumis à **prescription hospitalière** (LISTE I). Prescription **réservée** aux spécialistes en oncologie ou en hématologie, ou aux médecins compétents en cancérologie.

Il est disponible uniquement dans les **pharmacies hospitalières**.

PRESENTATIONS ET CARACTERISTIQUES

Quatre présentations sont disponibles, par boîtes de 21 sous plaquettes thermoformées de 7:

- Gélule à 5 mg (blanche)
- Gélule à 10mg (bleu-vert/jaune pâle)
- Gélule à 15mg (bleu pâle/blanche)
- Gélule à 25mg (blanche)

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C .

POSOLOGIE

La dose initiale recommandée est de 25 mg de lénalidomide par voie orale en une prise par jour pendant les jours 1 à 21 des cycles récurrents de 28 jours.

Les gélules de Revlimid® doivent être prises chaque jour environ à la même heure, de préférence le soir (somnolence).

(La dose recommandée de *dexaméthasone* est de 40 mg en une prise par jour par voie orale les jours 1 à 4, 9 à 12 et 17 à 20 de chaque cycle de 28 jours pour les 4 premiers cycles de traitement, puis de 40 mg en une prise par jour les jours 1 à 4, tous les 28 jours pour les cycles suivants.)

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Les agents érythropoïétiques et les autres agents pouvant accroître les risques de thrombose, comme les traitements hormonaux de substitution, doivent être utilisés avec précaution.

L'utilisation d'un contraceptif doit se faire en dehors d'un oestrogénostatif.

Pour les vaccins inactivés, il est préférable d'attendre un décali de 3 mois après la chimiothérapie (risque de diminution de l'activité du vaccin sans augmentation des effets indésirables).

EFFETS INDESIRABLES	Prévention	Conduite à tenir
Neutropénie, thrombopénie, anémie.	La surveillance hématologique est réalisée par un hémogramme complet : avant le début du traitement, chaque semaine pendant les 8 premières semaines du traitement, puis 1 fois par mois.	Une adaptation du traitement (arrêt et réduction de posologie) en fonction des résultats est à voir avec l'oncologue. Une transfusion plaquettaire ainsi que l'administration d'un facteur de croissance hématopoïétique sont possibles.
Crampes musculaires.	S'hydrater fréquemment, ne pas faire de gestes répétitifs	
Eruption cutanée	Utiliser un savon doux et un agent hydratant. Eviter les expositions au soleil	Une crème hydratante peut soulager les symptômes.
Diarrhée	Evitez le café, les boissons glacées, le lait, les fruits et légumes crus, les céréales, le pain complet et l'alcool. Un traitement préventif anti diarrhéique est envisageable	Boire au moins 2 litres par jour (eau, thé, tisanes, bouillons, boissons gazeuses) et privilégiez les féculents (riz, pâtes...), les carottes, bananes. Surveillance particulière chez les patients > 80 ans. Un traitement anti-diarrhéique standard (loperamide) en complément d'une réhydratation orale peut être mis en place. En cas de fièvre associée à la diarrhée ou si ≥ 3 selles liquides par jour : arrêt immédiat du traitement et thérapeutique adaptée.

EFFETS INDESIRABLES	Prévention	Conduite à tenir
Constipation	Privilégier une bonne hydratation, une alimentation riche en fibre et une activité physique régulière.	Boire au moins 2 litres d'eau par jour. En cas de constipation prolongée, mise en place d'un traitement par laxatifs.
Fatigue, vertiges, somnolence.	Repos fréquent. Des exercices légers, peuvent être utiles	Prise de préférence le soir. Prudence en cas de conduite de véhicule.
Accidents thrombo-emboliques veineux.	Risque accru de thrombose veineuse profonde et d'embolie pulmonaire surtout dans les 5 premiers mois de traitement, justifiant une prophylaxie (aspirine validée). Complications plus fréquentes en cas d'association à la dexaméthasone et d'antécédent thromboembolique (HBPM ou AVK recommandés).	En cas d'apparition d'une thrombose veineuse: arrêt du thalidomide et mise en place d'un traitement anticoagulant. La reprise du traitement pourra se faire après évaluation du rapport bénéfice/risque si l'état du patient est stabilisé et les complications liées à l'événement thromboembolique maîtrisées. Le traitement anticoagulant sera poursuivi tout au long du traitement per Revlimid®.

RECOMMANDATIONS A DONNER AUX PATIENTS



Les gélules de Revlimid® doivent être avalées entières (ni brisées, ni mâchées), de préférence avec de l'eau, au cours ou en dehors des repas.



Les gélules ne doivent pas être ouvertes, ni mâchées.



Il est conseillé au patient de s'aider d'un calendrier pour repérer les prises.



Ce médicament peut interagir avec d'autres médicaments, plantes ou tisanes. **Le patient doit préciser à son médecin, les médicaments, plantes ou tisanes (avec ou sans ordonnance) qu'il prend ou qu'il souhaite prendre.**

En raison de l'effet tératogène majeur du Revlimid®:

- **les femmes en âge de procréer** doivent obligatoirement bénéficier d'une **contraception** efficace commencée au minimum 4 semaines avant le début du traitement, jusqu'à 4 semaines après l'arrêt.



La prescription ne peut se faire qu'aux vues d'un **dosage des B-HCG plasmatiques** réalisé dans les 3 jours qui précèdent la prescription, et la délivrance pour 1 mois dans les 7 jours suivants un test de grossesse négatif. La surveillance nécessite un dosage des B-HCG à chaque consultation mensuelle.

- **chez l'homme** : **usage systématique du préservatif** pendant la durée du traitement et jusqu'à 7 jours après l'arrêt du traitement.
- **pour tous les patients** : un **accord de soin** doit être signé avant toute prescription après information du patient sur le risque tératogène et les précautions requises.



Ne pas laisser à la portée des enfants.



Ne pas jeter les emballages ni les gélules à la poubelle. Rapportez les emballages vides et gélules restantes à la pharmacie pour renouvellement du mois suivant.



La grossesse et l'allaitement sont contre-indiqués pendant le traitement par REVLIMID®. Utiliser une méthode de contraception efficace.



Si une prise a été oubliée depuis moins de 12 heures, le patient peut prendre la dose manquante. Au-delà de 12 heures après un oubli, la dose manquée ne doit pas être rattrapée. La dose suivante sera prise à l'heure normale, le lendemain.



Ne jamais arrêter le traitement ou modifier le rythme d'administration sans avis du médecin prescripteur.



Contactez rapidement le médecin prescripteur en cas de:

- signes infectieux pour réaliser une NFS en urgence.
- signes hémorragiques.
- d'essoufflement, douleur thoracique, gonflement, rougeurs ou douleurs au niveau des bras ou jambes. (Signes faisant craindre une TVP).



REMARQUES :

Pour une information complète, se reporter au RCP.