

# IMNOVID® pomalidomide

## INDICATION AMM

Le *pomalidomide* a un effet cytotoxique direct contre le myélome, des effets immunomodulateurs et inhibe le support des cellules stromales pour la prolifération des cellules malignes du myélome multiple.

IMNOVID® est indiqué, en association avec la dexaméthasone, dans le traitement du myélome multiple en rechute et réfractaire chez les patients adultes ayant déjà reçu au moins deux traitements antérieurs comportant le lénalidomide et le bortézomib et dont la maladie a progressé pendant le dernier traitement.

## CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement et soumis à prescription hospitalière (LISTE I).

Prescription réservée aux médecins compétents en maladie du sang, aux spécialistes en cancérologie, en hématologie ou en oncologie médicale (site ANSM 18/03/2015). Délivrer au patient un formulaire d'accord de soin qui doit être signé, un carnet patient et des fiches de registre (initiale, de suivi et d'arrêt).

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

## PRESENTATIONS ET CARACTERISTIQUES

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



- Gélule à 1 mg bleu foncé/jaune (8 925,00 € HT)
- Gélule à 2 mg bleu foncé/orange (8 925,00 € HT)
- Gélule à 3 mg bleu foncé/vert (8 925,00 € HT)
- Gélule à 4 mg bleu foncé/bleu (8 925,00 € HT)

A conserver à l'abri de la lumière et à une température inférieure à 25°C. Conserver hors de la portée des enfants.

## POSOLOGIE

La dose initiale recommandée d'IMNOVID® est de 4 mg une fois par jour, de J1 à J21 de cycles répétés de 28 jours jusqu'à progression de la maladie ou toxicité inacceptable. La dose recommandée de dexaméthasone est de 40 mg par voie orale une fois par semaine les jours 1, 8, 15 et 22 de chaque cycle de 28 jours.

## INTERACTIONS

La liste complète des médicaments pris par le patient, même les médicaments vendus sans ordonnance devra être fournie.

Le pomalidomide est métabolisé par les CYP1A2 et CYP3A4/5. C'est également un substrat de la glycoprotéine P.

L'administration concomitante de fluvoxamine, un inhibiteur puissant du CYP1A2, et de pomalidomide en présence de kétoconazole a augmenté l'exposition au pomalidomide par rapport au pomalidomide plus kétoconazole. La survenue d'effets indésirables doit être surveillée étroitement en cas **d'administration concomitante d'inhibiteurs puissants du CYP1A2** (par exemple ciprofloxacine, énoxacin et fluvoxamine) avec le pomalidomide.

Les agents érythropoïétiques et les autres agents pouvant accroître les risques de thrombose, comme les traitements hormonaux de substitution ou la pilule contraceptive, ne doivent pas être utilisés dans la mesure du possible.

Utilisez de l'acétaminophène pour les maux de tête légers, la douleur et la fièvre. Parlez à votre médecin avant de commencer d'autres médicaments comme l'ibuprofène ou le naproxène ou l'aspirine, puisqu'ils peuvent augmenter le risque de saignement.

Jus de pamplemousse, carambole, orange amer.

Tisanes ou préparation de phytothérapie : Attention aux nouvelles plantes dont les interactions sont inconnues.

EFFETS INDESIRABLES	PREVENTION	CONDUITE A TENIR
<b>Infections, Saignements, Neutropénie, thrombopénie, anémie</b>	Surveillance des signes évocateurs d'infection et d'une faible numération plaquettaire. La surveillance hématologique est à réaliser par un hémogramme complet, au rythme préconisé par le spécialiste	Pneumonie, bronchites, affections des voies respiratoires supérieures sont fréquentes. Une adaptation du traitement (réduction de posologie voire arrêt) en fonction des résultats est à voir avec le spécialiste.
<b>Dyspnée, toux</b>	Bilan pulmonaire régulier. Surveillance renforcée en cas d'infections respiratoires, irradiation, chimiothérapie.	En cas de majoration de toux ou de dyspnée, une recherche de pneumopathie interstitielle doit être effectuée. En cas de confirmation du diagnostic, voir avec le spécialiste pour un arrêt du traitement.
<b>Hépatotoxicité</b>	Contrôle de la fonction hépatique pendant les 6 premiers mois puis selon les données cliniques du patient	En cas d'hépatite toxique, prévenir d'urgence le spécialiste. Cas graves rapportés (ANSM 21/04/2015).
<b>Insuffisance cardiaque</b>	Surveillance régulière chez les patients présentant une cardiopathie pré existante ou des facteurs de risque	Des cas d'insuffisance cardiaque ont été rapportés (ANSM 21/04/2015). Voir avec le spécialiste.
<b>Arthralgies myalgies</b>	A conseiller : Boisson régulière. A éviter : gestes répétitifs et les efforts physiques importants.	Traitement symptomatique par paracétamol. Supplémentation possible par calcium, magnésium et vitamine B6.

EFFETS INDESIRABLES	PREVENTION	CONDUITE A TENIR
<b>Diarrhée</b>	A éviter : café, boissons glacées, lait, fruits et légumes crus, céréales, pain complet et l'alcool.  Un traitement préventif antidiarrhéique est envisageable.	Surveillance particulière chez les patients > 80 ans. Un traitement anti-diarrhéique standard (lopéramide) en complément d'une réhydratation orale (2 litres par jour) peut être mis en place. En cas de fièvre associée à la diarrhée ou si $\geq 3$ selles liquides par jour : arrêt immédiat du traitement et thérapeutique adaptée.
<b>Perte d'appétit, nausées, vomissements</b>	A conseiller : boisson entre les repas, plusieurs petits repas légers, aliments à fort pouvoir calorique et absorption lente de la nourriture A éviter : aliments frits, gras ou épicés.	Traitement antiémétique standard éventuel. Le patient ne doit pas reprendre la prise ou doubler la suivante en cas de vomissements. Si vomissement >1 par 24h, arrêt du traitement et adaptation posologique à voir avec le spécialiste en oncologie.
<b>Constipation</b>	A conseiller : bonne hydratation et une activité physique régulière.	Le patient devrait boire au moins 2 litres d'eau par jour.
<b>Fatigue, vertiges, somnolence</b>	Repos fréquent. Des exercices légers peuvent être utiles	Prudence en cas de conduite de véhicule.
<b>Eruption cutanée, prurit</b>	A conseiller : savon doux, agent hydratant. A éviter : expositions prolongées au soleil (écran solaire total).	Une crème hydratante peut soulager les symptômes.

Des œdèmes périphériques, des accidents thromboemboliques veineux, peuvent survenir pendant le traitement

### RECOMMANDATIONS A DONNER AUX PATIENTS



Les gélules d'IMNOVID® doivent être avalées **entières, en une prise par jour**, de préférence avec de l'eau, **au cours ou en dehors du repas** et toujours à la même heure.



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



**Ne pas jeter les emballages entamés ni les gélules dans votre poubelle.**

Le patient peut rapporter les comprimés restants au **pharmacien** pour **aide dans les prises**.



Les gélules ne doivent être ni ouvertes, ni cassées, ni mâchées.



A conserver à une température inférieure à 25°C, dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière hors de portée des enfants.



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 du risque tératogène d'IMNOVID®:**

Il ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

Il faut se conformer au **Programme de Prévention de la Grossesse** afin d'éviter tout risque d'exposition embryo-fœtale au médicament :

Utiliser une méthode de contraception efficace débutée 4 semaines avant le traitement, poursuivie pendant toute la durée de celui-ci et jusqu'à 4 semaines après l'arrêt d'IMNOVID®, et passer périodiquement des tests de dépistage de la grossesse.

Les hommes doivent utiliser des préservatifs pendant toute la durée du traitement, en cas d'interruption des prises, et pendant les 7 jours suivant l'arrêt du traitement si leur partenaire est enceinte ou en âge de procréer et n'utilise pas de méthode contraceptive efficace.

Pas de don du sang ni de don de sperme.



**Pour tous les patients**, un formulaire d'accord de soin doit être signé avant toute prescription, après information du patient sur le risque tératogène et les précautions requises. La dispensation pharmaceutique se fera sur présentation du formulaire d'accord de soin, du carnet patient et des fiches de registre.



A éviter : l'exposition **prolongée au soleil**. A conseiller : **protection** en cas d'exposition.

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

**En cas d'oubli d'une prise, le patient ne doit pas prendre de dose supplémentaire ni doubler la prise suivante.** Prendre la dose habituellement prescrite le jour suivant à l'heure habituelle et noter cet oubli dans le carnet de suivi (RCP 22/12/2014)



**Contactez rapidement le médecin** 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).
- signes d'atteinte rénale.



#### REMARQUES :

Pour une information complète, se reporter au RCP (Résumé des Caractéristiques du Produit 22/12/2014).

Remerciements : - au Groupe VOCC B PL : Observatoire dédié au cancer BPL, réseaux OncoBretagne et ONCO Pays de la Loire, cliniciens, pharmaciens et infirmières d'établissements volontaires B PL, Conseils de l'Ordre B PL, Directions Régionales du Service Médical B PL, OMEDIT B PL, Cancéropôle Grand Ouest, Comité de patients et URPS B PL

- à l'ICO Centre René Gauducheau Nantes