

BELUSTINE® lomustine

INDICATIONS AMM

La *lomustine* est un agent alkylant indiqué dans le traitement des :

- Tumeurs cérébrales primitives et secondaires,
- Cancers broncho-pulmonaires épidermoïdes et à petites cellules,
- Lymphomes hodgkiniens et non hodgkiniens,
- Myélomes,
- Mélanomes malins.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament soumis à prescription initiale hospitalière de 6 mois (LISTE I). Prescription et renouvellement réservés aux spécialistes en oncologie ou en hématologie, ou aux médecins compétents en cancérologie. Il est disponible **uniquement** dans les **pharmacies hospitalières**.

Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

PRESENTATIONS ET CARACTERISTIQUES

Une seule présentation est disponible : boîtes de 5 gélules bleues à 40 mg (127.65 €).

Conservation dans l'emballage d'origine, à une température inférieure à 25°C.

POSOLOGIE

La prise se fait par voie orale : 100 à 130 mg/m² en une seule prise toutes les 6 semaines.

Une posologie de 75 mg/m² en une seule prise toutes les 3 semaines est parfois préconisée.

En association à une autre chimiothérapie, la posologie de ce produit est réduite à 70-100 mg/m² toutes les 6 semaines.

INTERACTIONS

Associations contre-indiquées : vaccin contre la fièvre jaune.

Associations déconseillées : autres vaccins vivants atténués, cimetidine.

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

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

EFFETS INDESIRABLES	PREVENTION	CONDUITE A TENIR
Thrombopénie, leucopénie	Hémogramme préalable puis surveillance de la NFS pendant toute l'intercure (6 semaines) et avant chaque prise.	La toxicité hématologique est dose dépendante, cumulative et retardée. Voir avec le spécialiste pour une diminution des doses et/ou un report du prochain cycle.
Nausées et vomissements (très fréquents)	Boire entre les repas. Eviter les aliments frits, gras ou épicés. Manger lentement. Faire plusieurs petits repas légers.	Traitement antiémétique standard éventuel. Ne 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.
Stomatite	Eviter les aliments épicés, chauds et acides. Une bonne hygiène buccale est recommandée (bains de bouche au bicarbonate de sodium).	En cas de fièvre associée, en cas de difficultés à s'alimenter : arrêt du traitement et thérapeutique adaptée.

EFFETS INDESIRABLES	PREVENTION	CONDUITE A TENIR
Toxicité pulmonaire	Surveillance clinique et radiologique en cas de traitement prolongé.	Arrêt du traitement en cas de fibrose pulmonaire (rare).

Une alopecie peut survenir pendant le traitement. Risque d'aménorrhée et d'azoospermie. Augmentation possible des transaminases. Des signes neurologiques (confusion, léthargie) peuvent survenir.

RECOMMANDATIONS A DONNER AUX PATIENTS



La BELUSTINE® se prend avec un grand verre d'eau en **une prise unique**, de préférence le soir au coucher, ou 3 heures après le repas.



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



Les gélules ne doivent pas être ouvertes, ni mâchées.



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.**



Ne pas jeter les emballages entamés ni les comprimés dans votre poubelle. Le patient peut rapporter les comprimés restants au **pharmacien** pour **aide dans les prises.**



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



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



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



En cas d'oubli d'une prise le jour prévu, elle doit se faire à l'heure habituelle le jour suivant. Un délai de 6 semaines devant être respecté, la prise suivante devra être décalée d'une journée. Noter cet oubli dans le carnet de suivi.



BELUSTINE® est déconseillé si la clairance de la créatinine est < 60 ml/min.



Contactez rapidement le médecin en cas de :
 - fièvre/signes infectieux pour réaliser une NFS en urgence.
 - signes hémorragiques.
 - perte ou de modification de la vision.
 - toux anormale ou difficulté à respirer.

REMARQUES :

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

Remerciements : - au Groupe VOCC B PL : OMIT BPL, réseaux OncoBretagne et ONCO Pays de la Loire, cliniciens, pharmaciens et infirmières d'établissements volontaires B PL, l'Ordre des Pharmaciens B PL, les Directions Régionales du Service Médical B PL, les Comités Régionaux du Médicament et des Dispositifs Médicaux B PL et le Cancéropôle Grand Ouest.

- au CHU Hôtel Dieu Nantes
 - à l'OMÉDIT de Haute-Normandie et au Réseau Onco-Normand