

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 dans les **pharmacies de ville**.

Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

PRESENTATIONS ET CARACTERISTIQUES

Une seule présentation est disponible : boîtes de 5 gélules bleues à 40 mg.

Conservation dans l'emballage d'origine, sans dépasser 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 MEDICAMENTEUSES

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).

EFFETS INDESIRABLES	Prévention	Conduite à 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 frais, 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.
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.



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 ni les gélules dans votre poubelle. Rapportez les blisters vides et gélules restants à la pharmacie pour renouvellement du mois suivant.



Ne pas laisser à la portée des enfants.



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



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 $< 60\text{ml/min}$.



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.