

# THALIDOMIDE® Thalidomide

## INDICATIONS AMM

Le *Thalidomide* possède des propriétés immuno-modulatrices et anti-inflammatoires. Il a une activité angiogénique par inhibition de la néo-vascularisation liée au VEGF et au FGF bêta. Un effet apoptotique a été observé ainsi qu'une diminution du TNF alpha et de l'interleukine 6.

Thalidomide est indiqué, en association avec le melphalan et la prednisone, pour le traitement de première ligne des patients âgés de plus de 65 ans présentant un myélome multiple non traité ou présentant une contre-indication à la chimiothérapie à haute dose.

## 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. Chez les femmes en âge de procréer, les prescriptions de Thalidomide Celgène doivent se limiter à 4 semaines de traitement et la poursuite du traitement nécessite une nouvelle prescription. Il est disponible uniquement dans les **pharmacies hospitalières**.

## PRESENTATIONS ET CARACTERISTIQUES

Une présentation est disponible, par boîtes de 28 sous plaquettes thermoformées:

- Gélule à 50 mg

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

## POSOLOGIE

La dose recommandée est de 200 mg de Thalidomide par voie orale en une prise par jour. Un nombre maximum de 12 cycles de 6 semaines doit être pratiqué.

Les gélules de Thalidomide® doivent être prises de préférence le soir, en une prise unique, afin de réduire l'impact de la somnolence. Les gélules peuvent être prises pendant ou en dehors des repas.

## 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 oestroprogestatif.

EFFETS INDESIRABLES	Prévention	Conduite à tenir
<b>Céphalées, asthénie, vertiges.</b>	Repos fréquent.	Prudence en cas de conduite de véhicule.
<b>Nausées et vomissements</b>	Boire entre les repas. Eviter les aliments froids, 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 en oncologie.
<b>Diarrhées</b>	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 (lopéramide) 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.
<b>Eruptions cutanées</b>	Utiliser un savon doux et un agent hydratant. Eviter les expositions au soleil	Une crème hydratante permet de soulager les symptômes.

EFFETS INDESIRABLES	Prévention	Conduite à tenir
<b>Œdèmes périphériques</b>	Elévation des pieds en position assise. Maintenir une alimentation à faible teneur en sel. Eviter les vêtements serrés.	En cas de prise de poids rapide et inattendue : mise en place d'un traitement symptomatique si nécessaire (diurétiques)
<b>Troubles cardiaques</b>	Précaution chez les patients présentant une pathologie cardiaque. Un examen cardiovasculaire préalable au traitement est recommandé. (comprenant échocardiographie et électrocardiogramme)	Des examens cardiovasculaires approfondis sont nécessaires en cas d'apparition éventuelle d'effets cardiovasculaires (troubles du rythme, hypertension, dyspnée, douleur dans la poitrine).
<b>Dyspnée</b>		Peut être due à une atteinte cardiaque ou une atteinte pulmonaire (risque d'épanchement pleural ou de fibrose pulmonaire). Des examens approfondis sont recommandés pour déterminer la cause de cette dyspnée.

### RECOMMANDATIONS A DONNER AUX PATIENTS



Les gélules doivent être prises avec un grand verre d'eau pendant ou en dehors des repas.



Ne pas ouvrir les gélules.



Vous pouvez vous aider d'un calendrier pour repérer les prises



Ne pas laisser à 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 cas de vomissement, ne pas reprendre de gélules le même jour.



**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.



Ne pas prendre THALIDOMIDE® en cas de grossesse et d'allaitement. Utiliser une méthode de contraception efficace.



**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 et noter cet oubli dans le carnet de suivi.



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



**Contactez rapidement le médecin** en cas de :

- difficulté à respirer ou toux anormale.
- signes d'hémorragie.
- palpitations, tachycardie pour un examen cardiaque.
- signes infectieux pour réaliser une NFS en urgence.

REMARQUES :

Pour une information complète, se reporter au RCP.