

ZAVEDOS® Idarubicine

INDICATION AMM

L'idarubicine est un agent antinéoplasique de la famille des anthracyclines, qui présente un effet inhibiteur sur la synthèse des acides nucléiques en provoquant des coupures de l'ADN.

Il est indiqué dans le traitement :

- des **leucémies aiguës myéloblastiques**, non hyperleucocytaires, **chez le sujet âgé de plus de 60 ans**, en cas d'hospitalisation prolongée et/ou chimiothérapie par voie intraveineuse contre-indiquée, ou de risques liés à une aplasie prolongée.

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.

Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

PRESENTATIONS ET CARACTERISTIQUES

Trois présentations sont disponibles :

- flacon unitaire d'une gélule orange dosées à 5 mg.
- flacon unitaire d'une gélule blanche et orange dosées à 10 mg.
- flacon unitaire d'une gélule blanche dosées à 25 mg.

A conserver à température ambiante (<25°C).

POSOLOGIE

Deux schémas posologiques sont proposés :

- *Schéma hebdomadaire* :

Traitements d'induction et de consolidation : la dose recommandée est de 20 mg/m² par semaine, pendant 4 semaines. En cas d'échec chez les patients non répondeurs, la dose pourra être augmentée à 40 mg/m² par semaine, pendant 4 semaines.

- *Schéma quotidien* :

La dose recommandée est de 30 mg/m²/jour, pendant 3 jours consécutifs, en monothérapie ou entre 15 et 30 mg/m²/jour, pendant 3 jours consécutifs, en association avec d'autres anticancéreux.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Contre-indiquées :

- *Vaccin contre la fièvre jaune* : risque de maladie vaccinale généralisée mortelle.

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).

Déconseillées :

- *Phénytoïne* : risque de convulsions, ou risque de majoration de la toxicité ou de perte d'efficacité du cytotoxique.
- *Vaccins vivants atténués sauf anti-amarile*.

A prendre en compte :

- *Immunosuppresseurs* : immunodépression excessive avec risque de syndrome lymphoprolifératif.
- *Anticoagulants oraux* : contrôle renforcé de l'INR.

EFFETS INDESIRABLES	Prévention	Conduite à tenir
Neutropénie, thrombopénie	Hémogrammes réguliers.	Voir avec l'oncologue pour une adaptation des doses, voir une interruption du traitement.
Nausées et vomissements	Boire entre les repas. Eviter les aliments fris, 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.
Mucites Stomatites	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	Prévention	Conduite à tenir
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 (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.
Toxicité hépatique	Surveillance de la bilirubinémie et des transaminases.	Voir avec le spécialiste pour une réduction des doses voire un arrêt du traitement si bilirubinémie $>35\mu\text{mol/L}$.
Toxicité cardiaque (troubles du rythme, décompensation cardiaque)	Bilan cardiaque préalable. La digoxine, un IEC ou un bêtabloquant peuvent avoir un effet protecteur. En cas de troubles électrolytiques, ils doivent être corrigés.	En cas de suspicion de troubles du rythme, bilan et surveillance cardiaque : suivi ECG, Doppler, échographie.
Erythrodermie bulleuse, photosensibilisation, syndrome mains-pied	Eviter le soleil (utiliser un écran total) et toute exposition à la chaleur. Eviter les vêtements et les chaussures trop serrés. Utiliser un savon doux sans parfum. Eviter les tâches ménagères et les travaux irritants pour les mains. Eviter les pansements adhésifs.	Tremper les mains et les pieds dans l'eau fraîche, puis sécher sans frotter. Appliquer une crème émolliente. Analgésiques standards si nécessaire (paracétamol). Voir avec le spécialiste pour une adaptation posologique voire un arrêt du traitement.

Les urines peuvent se colorer en rouge dans les 24 à 48 heures qui suivent le traitement.

Une alopecie peut survenir, elle est réversible à l'arrêt du traitement. Le port du casque réfrigérant peut être proposé.

En cas d'insuffisance rénale sévère (Clairance à la créatinine entre 10 et 30 ml/min) : diminution de la posologie. Une surveillance rénale est recommandée au cours du traitement.

CONSEILS AUX PATIENTS



Les gélules d'*idarubicine* s'administrent en **une prise, au cours d'un repas léger avec de l'eau.**
Afin d'éviter tout contact avec la peau, la prise des gélules s'effectue directement à partir du flacon.



Les gélules ne doivent pas être ouvertes, sucées, mâchées, ni même mordues.



Ne pas jeter les emballages ni les comprimés dans votre poubelle. Rapportez les emballages vides et comprimés restants à la pharmacie pour renouvellement du mois suivant.



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 laisser à la portée des enfants.



La grossesse et l'allaitement sont contre-indiqués pendant le traitement par *idarubicine*.
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, ne pas prendre de dose supplémentaire ni doubler la prise suivante,

- pour le **schéma hebdomadaire** : prendre la prise le jour suivant et respecter un intervalle de 7 jours avec la prise suivante.

- pour le **schéma quotidien** : prendre la prise le jour suivant et respecter un espacement de 24 heures entre les prises.



Contactez rapidement le médecin en cas de :

- signes infectieux pour réaliser une NFS en urgence.
- signes d'hémorragie
- signes d'atteintes hépatiques
- syndrome main pied.

REMARQUES :

Pour une information complète, se reporter au RCP.