

HEXASTAT[®] altrétamine

INDICATIONS AMM

L'altrétamine est un agent alkylant indiqué en 2^{ème} ligne du cancer de l'ovaire et du cancer bronchique à petites cellules.

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

PRESENTATIONS ET CARACTERISTIQUES

Une présentation est disponible: gélules violet transparent à 100 mg, en blister de 5 gélules, par boîtes de 25 (268.50 €).

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

POSOLOGIE

La dose totale quotidienne doit être répartie en plusieurs prises données **après les repas et avant le coucher**.

Les posologies habituelles sont les suivantes :

- En monothérapie, la dose habituelle est de 260 mg/m² par jour, pendant 14 à 21 jours consécutifs. A répéter tous les 28 jours.
- En cas d'association, la dose indiquée en monothérapie peut être diminuée en fonction de l'association avec un ou plusieurs cytostatiques ou cytolytiques, habituellement 150 mg/m²/j pendant 8 à 14 jours. A répéter tous les 28 jours.

INTERACTIONS

Associations contre-indiquées : vaccin contre la fièvre jaune.

Associations déconseillées : autres vaccins vivants atténués.

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 |
|---|--|--|
| Anémie, leucopénie, thrombopénie | Surveillance hématologique avant et après chaque cure. | Réversibles en 1 à 2 semaines : voir avec le spécialiste pour un éventuel report du prochain cycle. |
| Nausées et vomissements | 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. |
| Troubles neurologiques | Fréquents si utilisation prolongée. Un bilan neurologique régulier est recommandé. | Réversibles : arrêt possible pendant 15 jours et reprise à dose réduite à voir avec le spécialiste. La pyridoxine (Vit B6) est déconseillée. Prudence en cas de conduite de véhicule. |
| Allergie : rash cutané, prurit, eczéma | | Utilisation d'antihistaminiques. |

| EFFETS INDESIRABLES | PREVENTION | CONDUITE A TENIR |
|---------------------|---|--|
| Diarrhée | <p>Evitez le café, les boissons glacées, le lait, les fruits et légumes crus, les céréales, le pain complet et l'alcool.</p> <p>Un traitement préventif anti-diarrhéique est envisageable</p> | <p>Boire au moins 2 litres par jour (eau, thé, tisanes, bouillons, boissons gazeuses) et privilégiez les féculents (riz, pâtes...), les carottes cuites et les bananes.</p> <p>Surveillance particulière chez les patients > 80 ans.</p> <p>Un traitement anti-diarrhéique standard (lopéramide) en complément d'une réhydratation orale peut être mis en place.</p> <p>En cas de fièvre associée à la diarrhée ou si ≥ 3 selles liquides par jour : arrêt immédiat du traitement et thérapeutique adaptée.</p> |

Une alopecie peut survenir pendant le traitement.

Une amenorrhée ou une azoospermie peuvent survenir.

RECOMMANDATIONS A DONNER AUX PATIENTS



Les gélules sont à prendre par voie orale avec **un grand verre d'eau, après les repas et avant le coucher**. En général, 3 à 4 prises par jour.



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 HEXASTAT®. 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 patient ne doit pas prendre de dose supplémentaire ni doubler la prise suivante. Prendre la dose suivante habituellement prescrite et noter cet oubli dans le carnet de suivi.



Contactez rapidement le médecin en cas de :

- signes infectieux pour réaliser une NFS en urgence.
- apparition de selles noires, de saignements de nez et crachats comportant du sang
- troubles neurologiques (paresthésies, hallucinations, dépression, somnolence ou insomnie)

REMARQUES :

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