

# REVLIMID® lenalidomide

## INDICATIONS AMM

Le *lenalidomide* est un immunomodulateur, inhibe la prolifération de certaines cellules malignes hématopoïétiques, renforce l'immunité impliquant les lymphocytes T et les cellules tueuses naturelles (NK), inhibe l'angiogenèse, et inhibe la production des cytokines pro-inflammatoires.

REVLIMID® est indiqué pour le traitement du myélome multiple non préalablement traité chez les patients adultes non éligibles à une greffe.

REVLIMID® est indiqué, en association avec la dexaméthasone, pour le traitement du myélome multiple chez les patients adultes ayant déjà reçu au moins un traitement antérieur.

REVLIMID® est indiqué dans le traitement des patients présentant une anémie avec dépendance transfusionnelle due à un syndrome myélodysplasique (SMD) de risque faible ou intermédiaire 1 associé à une anomalie cytogénétique de type délétion 5q isolée (del 5q), lorsque les autres options thérapeutiques sont insuffisantes ou inappropriées.

## CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament soumis à **prescription hospitalière** et nécessitant une surveillance particulière (LISTE I). Prescription **réservée** aux médecins compétents en maladie du sang, aux spécialistes en hématologie, en oncologie médicale ou cancérologie (*site ANSM 19 03 2015*).

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

## PRESENTATIONS ET CARACTERISTIQUES

Quatre présentations sont disponibles, par boîtes de 21 gélules sous plaquettes thermoformées de 7:



- Gélule à 5 mg (blanche) (155,878 € HT)
- Gélule à 10mg (bleu-vert/jaune pâle) (163,435 € HT)
- Gélule à 15mg (bleu pâle/blanche) (172,391 € HT)
- Gélule à 25mg (blanche) (189,631 € HT)

A conserver à une température inférieure à 25°C. Ne pas laisser à la portée des enfants.

## POSOLOGIE

La dose initiale recommandée est de 25 mg (pour le myélome multiple) et de 10 mg (pour les SMD) de lenalidomide par voie orale en une prise par jour pendant les jours 1 à 21 des cycles récurrents de 28 jours.

Les gélules de REVLIMID® doivent être prises chaque jour à la même heure, de préférence le soir (sommolence).

## INTERACTIONS

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.

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
<b>Neutropénie, thrombopénie, anémie</b>	La surveillance hématologique est réalisée par un hémogramme complet : avant le début du traitement, chaque semaine pendant les 8 premières semaines du traitement, puis 1 fois par mois.	Une adaptation du traitement (arrêt et réduction de posologie) en fonction des résultats est à voir avec l'oncologue. Une transfusion plaquettaire ainsi que l'administration d'un facteur de croissance hématopoïétique sont possibles.
<b>Eruption cutanée</b>	Utiliser un savon doux et un agent hydratant. Eviter les expositions prolongées au soleil.	Une crème hydratante peut soulager les symptômes.
<b>Diarrhée</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 cuites et les 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.

EFFETS INDESIRABLES	PREVENTION	CONDUITE A TENIR
<b>Crampes musculaires</b>	S'hydrater fréquemment, ne pas faire de gestes répétitifs	
<b>Constipation</b>	Privilégier une bonne hydratation, une alimentation riche en fibre et une activité physique régulière.	Boire au moins 2 litres d'eau par jour. En cas de constipation prolongée, mise en place d'un traitement par laxatifs.
<b>Fatigue, vertiges, somnolence</b>	Repos fréquent. Des exercices légers peuvent être utiles	Prise de préférence le soir. Prudence en cas de conduite de véhicule.
<b>Accidents thrombo-emboliques veineux</b>	Risque accru de thrombose veineuse profonde et d'embolie pulmonaire surtout dans les 5 premiers mois de traitement, justifiant une prophylaxie (aspirine validée). Complications plus fréquentes en cas d'association à la dexaméthasone et d'antécédent thromboembolique (HBPM ou AVK recommandés).	En cas d'apparition d'une thrombose veineuse: arrêt du lenalidomide et mise en place d'un traitement anticoagulant. La reprise du traitement pourra se faire après évaluation du rapport bénéfique/risque si l'état du patient est stabilisé et les complications liées à l'événement thromboembolique maîtrisées. Le traitement anticoagulant sera poursuivi tout au long du traitement par REVLIMID®.
<b>Insuffisance hépatique</b>	Il est recommandé de surveiller la fonction hépatique.	Une adaptation du traitement (arrêt et réduction de posologie) en fonction des résultats est à voir avec l'oncologue.

## RECOMMANDATIONS A DONNER AUX PATIENTS



Les gélules de REVLIMID® doivent être avalées entières, de préférence avec de l'eau, au cours ou en dehors des repas.



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



Les gélules ne doivent pas être ouvertes, ni cassées ou 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.



A éviter : **l'exposition prolongée au soleil**. A conseiller : **protection** en cas d'exposition.



### En raison du risque tératogène du REVLIMID®:

- **les femmes en âge de procréer** doivent obligatoirement bénéficier d'une **contraception** efficace commencée au minimum 4 semaines avant le début du traitement, jusqu'à 4 semaines après l'arrêt (la grossesse et l'allaitement sont contre-indiqués pendant le traitement par REVLIMID®). La prescription ne peut se faire qu'aux vues d'un **dosage des B-HCG plasmatiques** réalisé dans les 3 jours qui précèdent la prescription, et la délivrance pour 1 mois dans les 7 jours suivants un test de grossesse négatif. La surveillance nécessite un dosage des B-HCG à chaque consultation mensuelle.
- **chez l'homme** : **usage systématique du préservatif** pendant la durée du traitement et jusqu'à 7 jours après l'arrêt du traitement.
- **pour tous les patients** : un **accord de soin** doit être signé avant toute prescription après information du patient sur le risque tératogène et les précautions requises.



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



**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**.



**Si une prise a été oubliée** depuis moins de 12 heures, le patient peut prendre la dose manquante. Au-delà de 12 heures après un oubli, la dose manquée ne doit pas être rattrapée. La dose suivante sera prise à l'heure normale, le lendemain.



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



### Contactez rapidement le médecin prescripteur en cas de:

- signes infectieux pour réaliser une NFS en urgence.
- signes hémorragiques.
- d'essoufflement, douleur thoracique, gonflement, rougeurs ou douleurs au niveau des bras ou jambes. (Signes faisant craindre une TVP).



## REMARQUES :

Pour une information complète, se reporter au RCP (Résumé des Caractéristiques du Produit) en ligne site EMA 30032015

Remerciements : - au Groupe VOCC B PL : Observatoire dédié au cancer BPL, réseaux OncoBretagne et ONCO Pays de la Loire, cliniciens, pharmaciens et infirmières d'établissements volontaires B PL, Conseils de l'Ordre B PL, Directions Régionales du Service Médical B PL, OMEDIT B PL, Cancéropôle Grand Ouest, Comité de patients et URPS B PL  
- au CHU H Dieu Nantes, au CHRU Brest, au Centre Catherine de Sienne Nantes et à ICO R Gauducheau Nantes  
- à l'OMÉDIT de Haute-Normandie et au Réseau Onco-Normand