

MÉCANISME D'ACTION ET INDICATIONS AMM<sup>1</sup>

- Glucocorticoïde : effets anti-inflammatoires importants associés à une activité minéralocorticoïde faible ; la dexaméthasone induit l'**apoptose des cellules du myélome multiple** par régulation négative de l'activité du facteur de transcription nucléaire NF-κB, l'activation de la caspase-9 et la sous-expression des gènes anti-apoptotiques.
- Indication : traitement du **myélome multiple symptomatique** chez l'adulte, en association

PRÉSENTATION ET CARACTÉRISTIQUES<sup>1</sup>

-  40 mg
- Comprimé blanc, oblong, non sécable, dosé à **40 mg**, avec la mention « 40 mg » gravée sur un côté
  - Boîte de 10 comprimés sous plaquettes thermoformées unitaires

- Conservation à température ambiante
- Ne pas déconditionner dans un pilulier.

PRESCRIPTION ET DISPENSATION<sup>2</sup>

- Prescription **hospitalière** (liste I) réservée aux spécialistes et services en hématologie, cancérologie et oncologie médicale
- Surveillance particulière pendant le traitement
- Dispensation en pharmacies hospitalières (rétrocession)

POSOLOGIE & MODALITÉS DE PRISE<sup>1</sup>

- IR : surveillance appropriée ; absence de données, administration avec prudence
- IH : surveillance appropriée

Modalités de prise : 1 prise/jour, de préférence **le matin**  
**à heure fixe, au cours d'un repas**

- En cas d'oubli d'une prise de moins de 12h** : prendre la dose manquée. La dose suivante sera prise à l'heure habituelle.
- En cas d'oubli d'une prise de plus de 12h** : ne pas prendre la dose manquée. La dose suivante sera prise à l'heure habituelle, sans la doubler. Le noter dans le carnet de suivi<sup>4</sup>.
- En cas de vomissement** : ne pas prendre de nouvelle dose. Poursuivre le traitement à l'heure habituelle, sans la doubler. Le noter dans le carnet de suivi<sup>4</sup>.

SURVEILLANCES SPÉCIFIQUES<sup>1</sup>

- ◆ NFS Numération des globules blancs (+ formule leucocytaire), numération plaquetttaire, hémoglobine et hématocrite → Surveillance chaque semaine pendant 8 semaines, puis 1 fois/mois.  
En cas de neutropénie, envisager l'utilisation de facteurs de croissance.
- ◆ Infection Risque de survenue d'infections graves (dues notamment à des bactéries, des levures et/ou des parasites) voire d'infections opportunistes. La survenue d'une pneumonie est fréquente.
- ◆ Événements thromboemboliques veineux et artériels Risque de thrombose veineuse profonde, d'embolie pulmonaire, d'infarctus du myocarde et d'accident vasculaire cérébral, majoré chez les patients traités par l'association dexaméthasone et thalidomide/analogues. La prescription d'anti-thrombotiques en prophylaxie doit être recommandée, notamment en cas de facteurs de risque de thrombose supplémentaires.
- ◆ Affections oculaires Risque de choriorétinopathie, de cataractes subcapsulaires, de glaucome avec lésions possibles des nerfs optiques, et d'infections oculaires secondaires dues à des champignons ou des virus.
- ◆ Contraception Les femmes en âge de procréer et leurs partenaires masculins doivent prendre les mesures contraceptives appropriées. Les conditions du programme de prévention de la grossesse concernant le traitement d'association avec la thalidomide/analogues doivent être remplies. L'efficacité des contraceptifs oraux peut se trouver réduite.
- ◆ Grossesse/Allaitement Ne pas utiliser pendant la grossesse à moins que la situation clinique de la femme ne justifie un traitement avec la dexaméthasone. Une décision doit être prise entre interrompre l'allaitement, interrompre/s'abstenir du traitement avec Neofordex en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.
- ◆ Intolérance ou allergie Traitement déconseillé en cas d'intolérance au galactose, de déficit total en lactase ou de syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose

Niveau	Médicaments concernés	Nature de l'interaction médicamenteuse
Association déconseillée	Vaccins vivants atténués	Risque de maladie vaccinale généralisée éventuellement mortelle. Utiliser un vaccin inactivé lorsqu'il existe (poliomélyélite).
	Acide acétylsalicylique	• aux doses $\geq 1$ g/prise ou 3 g/jour : risque accru de saignements • aux doses $\geq 500$ mg /prise ou $< 3$ g/jour : risque accru d'hémorragies et d'ulcères Possibilité d'administration à faible dose à visée prophylactique antithrombotique
	Inhibiteurs puissants du CYP3A4 <i>Chardon-Marie, clarithromycine, inhibiteurs de protéase, orange de Séville, pamplemousse, posaconazole, réglisse</i>	$\nearrow$ C° (concentration) plasmatique de la dexaméthasone ( <b>toxicité</b> )
	Inducteurs du CYP3A4 <i>Carbamazépine, millepertuis, phénytoïne, rifampicine</i>	$\downarrow$ C° plasmatique de la dexaméthasone ( <b>inefficacité</b> ). Surveillance clinique et biologique ; adaptation de la posologie des corticoïdes pendant le traitement par l'inducteur et après son arrêt.
Précaution d'emploi	Substrats du CYP3A <i>Lapatinib, midazolam, simvastatine, tacrolimus, triazolam</i>	$\nearrow$ C° Substrats ( <b>toxicité</b> )
	Substrats de P-gp <i>Atorvastatine, bisoprolol, ciclosporine, colchicine, dabigatran, digoxine</i>	$\downarrow$ Absorption intestinale de la dexaméthasone ( <b>inefficacité</b> ) → Respecter un intervalle minimum de 2h entre les prises.
	Antiacides gastriques, résines chélatrices ( <i>colestyramine, sévélamer...</i> ), topiques gastro-intestinaux	$\nearrow$ A évaluer au cas par cas à l'aide des bases de données disponibles (ex : <a href="#">HEDRINE</a> )
A prendre en compte	Phytothérapie, tisanes, huiles essentielles	

P-gp : glycoprotéine-P

 **Interactions à évaluer en considérant la liste complète des traitements associés, y compris en automédication**  
D'autres interactions peuvent exister, avec les AINS, anti-hypertenseurs, fluoroquinolones, médicaments hypoglycémiants, hypokaliémiants, torsadogènes (liste non exhaustive) - Contactez votre OMEDIT ou votre [CRPV](#) en cas de question.

## GESTION DES PRINCIPAUX EFFETS INDÉSIRABLES (EI) 1,4

Toxicité	Conduite à tenir
<b>Affections de l'oreille et du labyrinthe</b>	
Vertiges	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). La prescription d'un antivertigineux et d'exams complémentaires (ORL, ophthalmologique...) peuvent être nécessaires.
<b>Affections gastro-intestinales</b>	
Effets digestifs : constipation, diarrhée, nausées, vomissements, perte d'appétit	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). <b>En cas de constipation</b> : traitement symptomatique (laxatifs ± probiotiques en prévention des récidives). Surveillance du transit. Avis spécialiste si <u>grade ≥ 2 (symptômes persistants avec utilisation régulière de laxatifs ou de lavements)</u> . <b>En cas de diarrhée</b> : réhydratation et traitement symptomatique selon sévérité (antidiarrhéique ± probiotiques) ± anti-infectieux selon étiologie (voir fiche d'aide à la prise en charge de la diarrhée <sup>4</sup> ). Avis spécialiste si <u>grade ≥ 2 (+ 4 à 6 selles/j)</u> + surveillance (NFS, fièvre). <b>En cas de nausées/vomissements</b> : traitement antiémétique ± réhydratation selon sévérité (voir fiche d'aide à la prise en charge des nausées et vomissements <sup>4</sup> ). Avis spécialiste si <u>grade ≥ 2 (≥ 3-5 vomissements/j)</u> .
<b>Affections hématologiques et du système lymphatique</b>	
Anémie, neutropénie, thrombopénie	Surveillances biologique et clinique adaptées (voir page 1 et fiche patient). Avis spécialiste si <u>grade ≥ 2 (Hb : 8-10 g/dL ; GB : 2-3 G/L ; PNN : 1-1,5 G/L ; Plaquettes : 50-75 G/L)</u> .
<b>Affections psychiatriques</b>	
Insomnie, troubles du sommeil	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Prudence en cas de conduite de véhicule. Avis spécialiste si <u>grade ≥ 2 (difficulté modérée à l'endormissement ou au maintien du sommeil ou réveil précoce)</u> .
<b>Troubles généraux</b>	
Céphalées, fatigue	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). <b>Céphalées</b> : traitement symptomatique avec antalgiques de palier I ou II. Avis spécialiste si <u>grade ≥ 2 (douleur modérée)</u> . <b>Fatigue</b> : surveillances biologique et clinique. Avis spécialiste si <u>grade ≥ 2 (fatigue ne cédant pas avec le repos)</u> .
Œdèmes périphériques	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). En cas de prise de poids rapide et inattendue, la mise en place d'un traitement symptomatique peut être nécessaire (diurétiques). Avis spécialiste si <u>grade ≥ 2 (écart maximal &gt; 10 à 30 % en volume ou circonférence entre les membres ; comblement franc d'une partie anatomique ou des plis cutanés ; modification franche du contour anatomique habituel)</u> .

D'autres EI peuvent survenir : amincissement de la peau, hyperglycémie, hypertension, hypokaliémie, neuropathies périphériques, ostéoporose, tendinite... (liste non exhaustive, voir RCP).



Pensez à déclarer tout effet indésirable à votre [CRPV](#) et/ou à les contacter en cas de question.

Voir la « fiche Patient » correspondante pour les conseils spécifiques à donner aux patients

Pour plus d'information, se reporter aux sources suivantes (consultées le 22/08/2025) : 1 - [RCP](#) ; 2 - [RSP ANSM](#) ; 3 - [Thésaurus IM de l'ANSM 08/2023](#) ; 4 - Fiches « Aide à la prise en charge des EI chimio-induits » et carnet de suivi disponibles sur [www.omedit-fiches-cancer.fr](#)