

Laboratoire CELGENE:

Tél pharmacovigilance : 01 53 42 43 00

Indications principales

Myélome multiple réfractaire ou en rechute en association avec la dexaméthasone

Posologie et mode d'administration

Posologie usuelle : 25 mg/j pendant 21 jours sur 28j

1 fois par jour de **préférence le soir** (risque de somnolence), à la même heure

Des adaptations de doses sont possibles de 5 à 25mg en fonction de la tolérance clinique et biologique

Posologie de la dexaméthasone : schéma variable : 20 à 40mg

Forme galénique - Disponibilité

Prescription hospitalière, réservée aux spécialistes en cancérologie

Soumis à la signature de l'accord de soin + test de grossesse

Disponible en **pharmacie hospitalière**

Forme orale : gélule à 5mg (blanc), 10mg (bleu-vert/jaune pâle), 15mg (bleu pâle/blanc) et 25mg (blanc)

Alerte

Arrêt immédiat du Revlimid® devant toute aggravation respiratoire (pneumopathie interstitielle)

Interaction médicamenteuse et alimentaire

Augmente le risque thrombo-embolique	Augmente le risque de saignement	Revlimid®
Traitement hormonal Contraceptif EPO	Anticoagulant, AINS, antiagrégant plaquettaire	Diminue l'efficacité des contraceptifs oraux Augmente la concentration de la digoxine

Surveillance

Revlimid® : NFS + plaquettes – Bilan hépatique – Créatininémie – TSH (si signes ou atcd hypothyroïdie) -Test de grossesse (femme en âge de procréer)

Dexaméthasone : Poids / Tension artérielle– Calcémie, Kaliémie, Natrémie – Glycémie – Bilan lipidique – Signes d'ostéoporose – troubles digestifs (risque d'ulcère)

Effets indésirables principaux et Conduite à tenir

ATTENTION aux effets indésirables spécifiques de la DEXAMETHASONE

TOXICITE HEMATOLOGIQUE (35% de grade 3-4)	Neutropénie Nadir : 1 à 2 semaines	Grade 1 : PNN : 1,5 à 1,9G/L	<p>Préventif : Suivi hebdomadaire de la NFS, suivi T° (éviter la prise rectale), suivi des signes d'infection : T° > 38,3°C ou >38°C à 2 reprises à 1h d'intervalle, frisson, collapsus</p> <p>Prévention primaire ou secondaire possible par des facteurs de croissance hématopoïétiques (GCSF) de prescription hospitalière</p> <p>Curatif :</p> <p>* Si Grade 1-2 : contacter médecin hospitalier pour diminution ou arrêt du traitement</p> <p>* Si Grade 3-4 : contacter médecin hospitalier</p> <p>Arrêt du Revlimid® + prise T° + Recherche des critères de gravité (hypotension, hypothermie, oligoanurie), signes infectieux, bilan biologique (NFP, Créatininémie, +/- CRP)</p> <p>- Si pas de fièvre : surveillance</p> <p>- Si fièvre et « bas risque » (absence état de choc ou d'EG dégradé) : prise en charge à domicile => Antibiothérapie à large spectre (cipro ou ofloxacin + amoxicilline/ ac.clavulanique) + antipyrétique + contact quotidien + prise T° 2X /j</p> <p>- Si fièvre et « haut risque » : contacter médecin hospitalier ou « 15 » pour prise en charge hospitalière</p>
		Grade 2 : PNN : 1 à 1,4G/L	
		Grade 3 : PNN : 0,5 à 0,9G/L	
	Grade 4 : PNN < 0,5G/L		
Thrombopénie Nadir : 2 à 4	Grade 1 : Plaquettes : 75 à 99G/L	<p>Préventif : Suivi plaquettes, suivi des signes d'alerte : hémorragie, hématurie, pétéchies</p>	
	Grade 2 : Plaquettes : 50 à 75G/L		

Pour des informations exhaustives : se reporter à la monographie du médicament

Fiches d'information Revlimid® - sources : Vidal®, Dossier du CNHIM 6^{ème} éd.2008, <https://www.cancercares.on.ca/>

Validé par le GROUPE ONCOPIIL Centralsace

Mise à jour : 05/2012

	semaines	Grade 1 : Plaquettes : 75 à 99G/L	Curatif : Si grade >2 => contacter médecin hospitalier référent (transfusion culot plaquettaire, adaptation des doses)
		Grade 2 : Plaquettes : 50 à 75G/L	
		Grade 3 : Plaquettes : 25 à 50G/L	
		Grade 4 : Plaquettes < 25G/L	
	Anémie	Grade 1 : Hb : 9,4 à 10,9g/dL	Préventif : Suivi hebdomadaire de la NFS, suivi des signes d'appel (pâleur, fatigue, hypotension, dyspnée, ...) même pour les patients déjà traités fer injectable +/- EPO (prescription hospitalière) Curatif : => contacter médecin hospitalier référent : pour éventuel diminution ou arrêt du traitement + EPO (prescription hospitalière) puis transfusion si grade 2
		Grade 2 : Hb : 8 à 9,5g /dL	
		Grade 3 : Hb : 6,5 à 7,9g/dL	
		Grade 4 : Hb < 6,5g/dL	
TOXICITE CARDIO-VASCULAIRE	Accident thrombo-embolique		Préventif : traitement par Kardegic® (ou AVK ou HBPM si atcd d'accident thromboembolique) Curatif : => contacter médecin hospitalier référent : arrêt du Revlimid®/dexaméthasone et instauration d'un traitement curatif par HBPM
TOXICITE DIGESTIVE Faiblement émétisant	Diarrhée (39%)	Grade 1 : < 4 selles / jour	Préventif : Règles hygiéno-diététiques Curatif : Première intention : Lopéramide Si persistance de la diarrhée non compliquée après 48heures de lopéramide => contacter médecin hospitalier référent En cas de diarrhée compliquée (fièvre, sepsis, neutropénie, vomissements grade 2, crampes, rectorragies franches, AEG ou déshydratation) => hospitalisation en urgence
		Grade 2 : 4 – 6 / jour ou D. nocturne	
		Grade 3 : >6 selles / jours + signes fonctionnels	
		Grade 4 : Csq vitales	
	Constipation (42%)		Préventif : Règles hygiéno-diététiques Curatif : Première intention : laxatif osmotique
TOXICITE CUTANEE	Rash (22%)	Erythème modéré ou papule ou macule, non symptomatique (ni prurit, ni brûlure)	Préventif : application quotidienne d'une crème adoucissante hydratante / utilisation de savon doux sans alcool / éviter exposition solaire / porter des vêtements amples Curatif : => contacter médecin hospitalier référent Si grade 3-4 : Arrêt du Revlimid® + Antihistaminiques, +/- dermocorticoïdes
		Erythème ou papule ou macule ou desquamation, symptomatique, <50% de la surface corporelle totale, sans retentissement sur l'activité quotidienne	
		Erythème ou papule ou macule ou desquamation ou vésicules généralisées symptomatique, >50% de la surface corporelle totale avec retentissement sur l'activité quotidienne	
		Dermatite exfoliative ou ulcération +/- surinfection disséminée	

Pour des informations exhaustives : se reporter à la monographie du médicament

Fiches d'information Revlimid® - sources : Vidal®, Dossier du CNHIM 6^{ème} éd.2008, <https://www.cancercares.on.ca/>

Validé par le GROUPE ONCOPIIL Centralsace

Mise à jour : 05/2012