



MÉCANISME D'ACTION ET INDICATIONS AMM ¹




Thérapeutique ciblée : antinéoplasique de la famille des anthracyclines, qui présente un effet inhibiteur sur la synthèse des acides nucléiques en provoquant des coupures de l'ADN.

Indication : traitement des **leucémies aiguës myéloblastiques**, non hyperleucocytaires, **chez le sujet 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.

PRÉSENTATION ET CARACTÉRISTIQUES ^{1,2}

- Trois présentations disponibles en flacon unitaire :
 - gélules oranges dosées à **5 mg**
 - gélules blanches et orangées dosées à **10 mg**
 - gélules blanches dosées à **25 mg**
- Conservation à température ambiante.
- Ne pas déconditionner dans un pilulier.

PRESCRIPTION ET DISPENSATION ³

- Prescription hospitalière (Liste I) réservée aux spécialistes en hématologie
- Surveillance particulière pendant le traitement
- Dispensation en pharmacies de ville 

Deux schémas posologiques:

-Schéma hebdomadaire : traitement d'induction et de consolidation : dose recommandée 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 : dose recommandée de 30 mg/m², pendant 3 jours consécutifs, en monothérapie ou entre 15 et 30 mg/m²/jour, pendant 3 jours consécutifs, en association avec d'autres anticancéreux.

POSOLOGIE & MODALITÉS DE PRISE¹



IH ou IR
légère

À évaluer avant et pendant le traitement (contre-indiqué si taux de bilirubine et/ou créatinine sérique > 2 mg/dL)



IH ou IR
modérée et sévère

Non recommandé

1 prise par jour à heure fixe, au cours d'un repas léger

Ggélule à avaler entière, sans être écrasée ou dissoute

En cas d'oubli =>

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

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

En cas de vomissement => poursuivre le traitement habituellement (pas de reprise de nouvelle dose car l'idarubicine est rapidement absorbée -> voir § 5.2 du RCP).

SURVEILLANCES EN COURS DE TRAITEMENT ¹

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ◆ Risque de toxicité hématologique ◆ Risque de syndrome de lyse tumorale ◆ Fonction rénale et hépatique ◆ Fonction cardiaque ◆ Grossesse et allaitement (contre-indication) | <ul style="list-style-type: none"> ◆ NFS avant et pendant chaque cycle de traitement ◆ Evaluation régulière des taux sanguins d'acide urique, potassium, calcium, phosphate et créatinine ◆ Surveillance de la bilirubine et de la créatinine sérique ◆ Surveillance étroite du risque de cardiotoxicité immédiate ou retardée associée aux anthracyclines (voir § 4.4 du RCP). ◆ Contraception efficace pendant et jusqu'à 3 mois après la fin du traitement (hommes et femmes en âge de procréer) |
|---|--|

PRINCIPALES INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES 1,4

Niveau	Médicaments concernés	Nature de l'interaction médicamenteuse
Contre-indication	Vaccins vivants atténués (fièvre jaune, varicelle, zona, rougeole, oreillons, rubéole, tuberculose, rotavirus, grippe) et ce pendant les 6 mois suivant l'arrêt de la chimiothérapie	Risque de maladie vaccinale généralisée mortelle
Association déconseillée	Phénytoïne	Risque de convulsion ou risque de majoration de la toxicité ou perte d'efficacité du cytotoxique
	Olaparib	Augmentation de la toxicité
Précaution d'emploi	Antivitamines K Acénocoumarol, fluidione, warfarine...	Augmentation du risque thrombotique et hémorragique
A prendre en compte	Immunosuppresseurs Cyclosporine, évérolimus, sirolimus, tacrolimus, temsirolimus	Immunodépression excessive avec risque de syndrome lymphoprolifératif
	Flucytosine	Risque de majoration de la toxicité hématologique
	Anti-acides	Risque de diminution de l'absorption digestive. Association à proscrire
	Phytothérapie, tisanes, huiles essentielles	A évaluer au cas par cas à l'aide des bases de données disponibles (exemple: base Hedrine).



Interactions à évaluer en considérant la liste complète des traitements associés, y compris en automédication
D'autres interactions peuvent exister (liste non exhaustive) - Contactez votre OMEDIT ou votre [CRPV](#) en cas de question

GESTION DES PRINCIPAUX EFFETS INDÉSIRABLES (EI) 1,5

Toxicité & fréquence	Prévention et conduite à tenir
Gastro-intestinale	
Nausées, vomissements, perte d'appétit	Fractionner l'alimentation, boisson entre les repas, éviter les aliments frits, gras ou épicés... Si vomissement : ne pas reprendre ni doubler la prise suivante. Traitement antiémétique et réhydratation selon la sévérité (voir fiche gestion des EI ⁵). Avis spécialiste pour adaptation/arrêt si grade ≥ 2 (>1 vomissement/j, \searrow apports alimentaires).
Diarrhées, douleurs abdominales	Bonne hydratation ($\geq 2L/j$), privilégier une alimentation pauvre en fibre (féculents, carotte, banane...), éviter certains aliments (café, boissons glacées, laitages, alcool, fruits-légumes crus, céréales, gras, épices...) Réhydratation et traitement symptomatique selon sévérité +/- anti-infectieux selon étiologie ⁵ . Grade ≥ 3 : avis spécialiste pour arrêt + thérapeutique adaptée.
Dermatologique	
Erythrodermie bulleuse, photosensibilisation, syndrome main-pied	Savon doux sans parfum, photoprotection, hydratation cutanée... Emollients +/- antalgiques +/- dermocorticoïdes +/- traitement des surinfection selon la sévérité ⁵ . Grade ≥ 2 : avis spécialiste pour adaptation ou interruption.
Mucite, stomatite	En cas de fièvre associée, en cas de difficultés à s'alimenter : arrêt du traitement et thérapeutique adaptée.
Cardiaques	
Toxicité cardiaque (troubles du rythme, décompensation cardiaque)	Surveillance cardiaque et biologique régulière et selon clinique (voir § 4.4 du RCP). Prudence en cas d'antécédents cardiaques, de traitements antiarythmiques ou allongeant le QT. En cas de suspicion de troubles du rythme, bilan et surveillance cardiaque : suivi ECG, Doppler, échographie
Hépatiques	
Toxicité hépatique	Voir avec le spécialiste pour une réduction des doses voire un arrêt du traitement si bilirubinémie $>2,0$ mg/dl.
Hématologiques	
Neutropénie, thrombopénie, anémie	Voir avec le spécialistes pour une réduction des doses voire un arrêt du traitement



D'autres EI peuvent survenir : coloration des urines en rouge dans les 24 à 48 heures qui suivent le traitement, risque d'alopecie, hyperuricémie, infections... (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