

Melphalan

ALKERAN®

FICHE CONSEIL Professionnel

Présentation et caractéristiques

ALKERAN® est un agent alkylant bifonctionnel de l'ADN, appartenant à la famille des moutardes azotées, qui empêche la réplication cellulaire.

Présentation : comprimés de 2 mg présentés en flacon de 50 comprimés blancs.

Caractéristiques :

- A conserver à température comprise entre **+ 2 °C et + 8 °C** (au réfrigérateur). Ne pas congeler
- Médicament soumis à prescription hospitalière, prescription réservée aux spécialistes en oncologie et en hématologie. Est disponible dans les pharmacies de ville.

Indications

- Myélome multiple
- Adénocarcinome ovarien dans les stades avancés
- Carcinome du sein dans les stades avancés ou en complément d'un traitement chirurgical.

Posologie et mode d'administration

<i>La posologie dépend du protocole thérapeutique appliqué au patient et tient compte de l'indication et des éventuelles thérapeutiques associées.</i>	
Myélome multiple	0,15 à 0,25 mg/kg/j pendant 4 à 7 jours, en dose fractionnée. Le traitement est repris toutes les 4 à 6 semaines (En association avec 40mg de prednisone) <i>La prolongation du traitement au-delà d'un an n'améliore pas les résultats chez le sujet répondeur.</i>
Adénocarcinome ovarien	Cures de 0,2 mg/kg/j pendant 5 jours, toutes les 4 à 8 semaines En fonction de la numération sanguine
Stade avancé du carcinome du sein	0,15 mg/kg/j pendant 4 à 6 jours, Toutes les 6 semaines Posologie diminuée si myélotoxicité
<i>Surveillance étroite pour les insuffisants rénaux. Une diminution des doses initiales peut être envisagée jusqu'à ce que la tolérance au traitement soit établie.</i>	

Principaux effets indésirables et suivi de traitement

Effets secondaires	Prévention et conduite à tenir
Neutropénie	Surveillance des signes évocateurs d'infection. NFS réalisée au début de chaque cycle. Réduction de posologie à déterminer avec l'oncologue.
Thrombopénie et risque hémorragique	Surveillance des signes évocateurs d'hémorragie. NFS au début de chaque cycle de traitement. Cet effet est cumulatif. Réduction de posologie à déterminer avec l'oncologue.
Eruption cutanée, démangeaisons	Utiliser un savon doux et un agent hydratant. Une crème hydratante permet de soulager les symptômes. Eviter l'exposition au soleil.
Stomatites	Eviter les aliments épicés, chauds et acides. Brossage des dents avec une brosse souple, un dentifrice sans menthol. Humidifier la bouche avec un vaporisateur. Bains de bouche éventuels (sans alcool).
Nausées/vomissements	Boire entre les repas. Eviter les aliments frits, gras ou épicés. Manger lentement. Faire plusieurs petits repas légers. Traitement anti-émétique standard éventuel.
Diarrhées (parfois sanglantes)	Eviter le café, les boissons glacées, le lait, les fruits et légumes crus, les céréales, le pain complet et l'alcool. Traitement anti-diarrhéique éventuel en complément d'une réhydratation orale.
Autres effets indésirables	<i>Réactions allergiques</i> : des cas d'œdèmes, d'urticaire, d'éruption cutanées et de chocs anaphylactiques ont été rapportés chez des patients traités au long court. <i>Alopécie réversible</i> <i>Pneumonies interstitielles et fibrose pulmonaire</i> <i>Troubles hépatiques</i>

Interactions médicamenteuses

- Ciclosporine, Tacrolimus : détérioration importante de la fonction rénale (synergie des effets néphrotoxiques)
- Vaccins vivants atténués : risque de maladie généralisée, éventuellement mortelle. Risque majoré chez les sujets déjà immunodéprimés par une maladie sous-jacente. Si possible, utiliser un vaccin inactivé (poliomyélite).

Grossesse, allaitement

ALKERAN® doit être autant que possible évité pendant la grossesse, en particulier pendant le premier trimestre. Evaluation de la balance bénéfique/risque nécessaire. Pour les femmes en âge de procréer, le traitement devra être accompagné de mesures contraceptives adaptées.

Allaitement déconseillé en cours de traitement.

Conseils à donner aux patients

 ALKERAN® se prend **en cure de quelques jours**, de façon fractionnée.

 Il est préférable de prendre les comprimés 15 à 30 minutes avant le repas.

 Il est important de boire davantage pour assurer le bon fonctionnement du rein.

 ALKERAN® doit être pris avec précaution pour les patients récemment traités par radiothérapie ou chimiothérapie cytostatique (risque de majoration de l'effet cytopéniant).

 Ne pas pulvériser ni écraser les comprimés

 Se laver soigneusement les mains avant et après la manipulation des gélules.

 Ne pas jeter les emballages ni les comprimés à la poubelle. Les rapporter au pharmacien.

 Conseiller aux hommes d'uriner en position assise.

 En cas de contamination des vêtements ou des draps (vomissements...), les laver immédiatement et séparément, en machine, à température élevée (60-90°C).

 **Si une prise a été oubliée, la dose manquée ne doit pas être rattrapée. Prendre la dose suivante habituellement prescrite et noter l'oubli dans le carnet de suivi.**

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

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

- signes infectieux pour réaliser une NFS en urgence.
- signes hémorragiques.
- difficultés à respirer ou toux anormale : risque de pneumonie interstitielle et de fibrose pulmonaire. Réaliser une radiographie.

Pour une information complète, se reporter au RCP.