



Nérandomilast

18 mg comprimé
9 mg comprimé



FICHE
CONSEIL

Professionnel

Mécanisme d'action et indication :

- Le Nérandomilast est un **inhibiteur sélectif de la phosphodiesterase 4 (PDE4)** avec une inhibition préférentielle de l'isoenzyme PDE4B.
- La PDE4 hydrolyse et inactive l'adénosine monophosphate cyclique (AMPC).
- L'inhibition préférentielle de la PDE4B **augmente la concentration intracellulaire de l'AMPC** et réduit l'expression des facteurs de croissance profibrotiques et des cytokines inflammatoires qui sont surexprimés dans la fibrose pulmonaire, ce qui confère au Nérandomilast un potentiel **effet antifibrotique et immunomodulateur**
- Indications** : Traitement de la fibrose pulmonaire idiopathique ou de la fibrose pulmonaire progressive chez les adultes dont la maladie s'aggrave malgré un traitement par anti-fibrosant, ou qui ne peuvent bénéficier d'un traitement par anti-fibrosant en raison d'une contre-indication ou d'une intolérance.

Présentation et caractéristiques :

- Comprimé pelliculé, 2 dosages : 18 mg et 9 mg
- Conservation à T° ambiante

Prescription et dispensation :

- Médicament sous autorisation d'accès compassionnel (AAC)
- Prescription hospitalière (liste 1) réservée aux spécialistes (pneumologues, internistes et rhumatologues)
- Dispensation en pharmacie hospitalière

Posologie et modalités de prise :

► Posologie recommandée :

- **1 comprimé de 18 mg deux fois par jour**, toutes les 12 heures, indépendamment des repas
- En fonction de la tolérance du patient ou si association à un inhibiteur du CYP3A4 (sauf chez les patients recevant de la Pirféridone), la dose peut être réduite à **9 mg deux fois par jour**

► Modalités de prise :

- Les comprimés doivent être avalés en entiers avec de l'eau.
- Si trouble de la déglutition : possibilité de disperser un comprimé dans un verre d'environ 100 mL d'eau non gazeuse. Le comprimé doit être mis dans l'eau sans être écrasé et la solution doit être mélangée régulièrement pendant 15 à 20 minutes jusqu'à dispersion en toutes petites particules (les comprimés ne se dissolvent pas entièrement). La dispersion obtenue doit être bue dans les 2 heures suivant le mélange. Si la dispersion n'est pas bue immédiatement, le patient doit la mélanger à nouveau avant de la boire. De plus le verre doit être rincé avec 100 mL d'eau qui devront également être bus pour assurer l'administration de la dose complète.

► En cas d'oubli : la dose suivante doit être prise à l'heure habituelle, ne pas doubler la dose

► En cas de vomissement : ne pas prendre de nouvelle dose, prendre la prise suivante à l'heure habituelle sans doubler la dose

Surveillances spécifiques :

- Nérandomilast n'est pas recommandé en cas d'insuffisance rénale sévère et d'insuffisance hépatique sévère.
- Contraception : Des méthodes de contraception efficaces doivent être utilisées pendant le traitement par Nérandomilast

- Grossesse : le Nerandomilast est contre indiqué pendant la grossesse à cause du risque potentiel de perte fœtale
- Allaitement : doit être interrompu durant le traitement par Nerandomilast
- Intolérance ou allergie : ce médicament n'est pas adapté aux patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares)

Principales Interactions médicamenteuses :

Niveau	Médicaments concernés	Nature de l'interaction médicamenteuse
Contre-indication	Inducteurs forts et modérés du cytochrome 3A4	↘ Concentration (C°) plasmatique du Nérandomilast (inefficacité)
Association déconseillée	Acide fusidique	↗ C° plasmatique de Nérandomilast (surdosage)
	Inhibiteurs forts du cytochrome 3A4	Surveillance si association inévitable Diminution de la dose de Nérandomilast à 9 mg
	Pirfénidone	↘ Concentration (C°) plasmatique du Nérandomilast (inefficacité) La dose de Nérandomilast ne doit pas être diminuée à 9 mg en cas d'intolérance chez les patients sous pirfenidone
Précaution d'emploi	Jus de pamplemousse	↗ C° plasmatique de Nérandomilast, à surveiller
	Clofazimine	
	Inhibiteurs modérés du cytochrome 3A4	Le Nérandomilast peut augmenter les effets hypotensifs du Riociguat
	Riociguat	

Gestion des Principaux effets indésirables :

Effets indésirables les plus fréquents		Prévention
	Diarrhées Nausées Diminution de l'appétit Poids diminué	En cas de nausées, fractionnez votre alimentation en plusieurs repas légers et mangez lentement. Evitez les aliments gras, frits et épicés, et ceux dont l'odeur peut déclencher les nausées. Evitez de rester l'estomac vide, cela accentue les nausées. En cas de diarrhée, utilisez les médicaments antidiarrhéiques qui vous ont été prescrits et pensez à bien vous hydrater.
	Douleurs dans le dos	Evitez les mouvements répétitifs et les efforts physiques importants. Signalez-les à votre médecin, infirmier(ère) ou pharmacien. Des médicaments contre la douleur pourront être prescrits.

D'autres EI peuvent survenir (liste non exhaustive, voir RCP).
Pensez à déclarer tout effet indésirable à votre [CRPV](#) et/ou à les contacter en cas de question.

