

BELUSTINE®

Lomustine

INDICATIONS AMM

La lomustine est un agent alkylant indiqué dans le traitement des :

- Tumeurs cérébrales primitives et secondaires
- Cancers broncho-pulmonaires épidermoïdes et à petites cellules
- Lymphomes hodgkiniens et non hodgkiniens
- Myélomes
- Mélanomes malins.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Ce médicament doit être prescrit par un **médecin hospitalier spécialiste** en oncologie ou en hématologie ou par un médecin compétent en cancérologie. Il est disponible uniquement dans les **pharmacies hospitalières**.

PRESENTATIONS ET CARACTERISTIQUES

Une seule présentation est disponible : boîtes de 5 gélules bleues à 40mg.

Conservation dans l'emballage d'origine, sans dépasser 25°C.

POSOLOGIE

La prise se fait par voie orale : 100 à 130 mg/m² en une seule prise toutes les 6 semaines. Une posologie de 75 mg/m² en une seule prise toutes les 3 semaines est parfois préconisée. En association à une autre chimiothérapie, la posologie de ce produit est réduite à 70-100 mg/m² toutes les 6 semaines.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Associations contre-indiquées : vaccin contre la fièvre jaune.

Associations déconseillées : autres vaccins vivants atténués, cimétidine, phénytoïne.

Pour les vaccins inactivés, il est préférable d'attendre un délai de 3 mois après la chimiothérapie (risque de diminution de l'activité du vaccin sans augmentation des effets indésirables).

PRINCIPAUX EFFETS INDESIRABLES

Effets indésirables	Prévention	Conduite à tenir
Thrombopénie, leucopénie	Hémogramme préalable puis surveillance de la NFS pendant toute l'intercure (6 semaines) et avant chaque prise.	La toxicité hématologique est dose dépendante, cumulative et retardée. Voir avec l'oncologue pour une diminution des doses et/ou un report du prochain cycle.
Nausées et vomissements (très fréquents)	Boire entre les repas. Eviter les aliments fris, gras ou épicés. Manger lentement. Faire plusieurs petits repas légers.	Un protocole antiémétique est généralement associé. Voir avec l'oncologue.
Infections de la bouche	Eviter les aliments acides, épicés et irritants. Maintenir une bonne hygiène buccale	Bains de bouche éventuels.
Toxicité pulmonaire	Surveillance clinique et radiologique en cas de traitement prolongé.	Arrêt du traitement en cas de fibrose pulmonaire (rare).

Une alopecie peut survenir pendant le traitement. Risque d'aménorrhée et d'azoospermie.
Augmentation possible des transaminases. Des signes neurologiques (confusion, léthargie) peuvent survenir.

RECOMMANDATIONS A DONNER AUX PATIENTS

- La BELUSTINE® se prend avec un grand verre d'eau en **une prise unique, de préférence le soir au coucher, ou 3 heures après le repas.**
 - Les gélules ne doivent pas être ouvertes, ni mâchées.
 - Se laver soigneusement les mains avant et après chaque manipulation des gélules.
 - Ne pas jeter les emballages ni les gélules à la poubelle. Les rapporter au pharmacien.
 - Ne pas prendre BELUSTINE® en cas de grossesse et d'allaitement. La femme en âge de procréer doit envisager de recourir à un moyen de contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à 6 mois après l'arrêt du traitement. Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien
 - BELUSTINE® est déconseillé si la clairance de la créatinine est < 60ml/min.
 - Ne jamais arrêter le traitement ou modifier le rythme d'administration sans avis du médecin prescripteur.
 - En cas d'oubli d'une prise le jour prévu, elle doit se faire à l'heure habituelle le jour suivant. Un délai de 6 semaines devant être respecté, la prise suivante devra être décalée d'une journée. Noter cet oubli dans le carnet de suivi.
 - Conseiller aux hommes d'uriner en position assise.
 - En cas de contamination des vêtements ou des draps (vomissures...), les laver immédiatement et séparément, en machine, à température élevée (60-90°C).
- Contactez rapidement le médecin** en cas de :
- fièvre/signes infectieux pour réaliser une NFS en urgence.
 - signes hémorragiques.
 - perte ou de modification de la vision.
 - toux anormale ou difficulté à respirer.

Pour une information complète, se reporter au RCP.