



VEGF/FGF
TNF-α

Thalidomide THALIDOMIDE BMS® et générique

MÉCANISME D'ACTION ET INDICATIONS AMM¹

- Anticancéreux **anti-angiogénique** par inhibition de facteurs tels que le VEGF (*vascular endothelial growth factor*) et le FGF (*fibroblast growth factor*) ; et **immuno-modulateur** par diminution de synthèse du TNF-α (*tumor necrosis factor α*)
- Indication : **en association** au melphalan et à la prednisone, pour le traitement de **1^{ère} ligne** des patients âgés de **plus de 65 ans** présentant un **myélome multiple** non traité ou présentant une contre-indication à la chimiothérapie à haute dose

PRÉSENTATION ET CARACTÉRISTIQUES¹

- Gélule blanche dosée à **50 mg** portant l'inscription « Thalidomide BMS 50 mg »
- *Un génériques de présentation différente existe*
- Boîte de 28 gélules

- Conservation à température ambiante, ne pas déconditionner dans un pilulier

PRESCRIPTION ET DISPENSATION^{2,3}

- Prescription **hospitalière** (liste I) réservée aux spécialistes en hématologie, cancérologie ou oncologie et limitée à 4 semaines chez les femmes en âge de procréer ou 12 semaines

- Surveillance particulière pendant le traitement

- Dispensation uniquement en **pharmacies hospitalières** (rétrocession), au plus tard 7 jours après la prescription et après un test de grossesse négatif



Posologie usuelle recommandée : **200 mg/j** (4 gélules à 50 mg), **1 prise/jour**; traitement en continu (maximum 12 cycles de 6 semaines)

Adaptations possibles (voir § 4.2 RCP) : une prise différée, une réduction de dose ou une interruption de traitement peut être nécessaire, selon l'âge (> 75 ans), le taux de PNN et plaquettes et le grade des critères NCI-CTC

- **IR** : absence de recommandation posologique spécifique ; surveillance étroite

- **IH** : absence de recommandation posologique spécifique ; surveillance étroite

Modalités de prise : 1 prise/jour, à heure fixe

(de préférence le soir), au cours ou en dehors d'un repas

Gélules à avaler en entier, sans les ouvrir, mâcher ou mordre

- **En cas d'oubli d'une prise de moins de 12h** : prendre la dose manquée. La dose suivante sera prise à l'heure habituelle. Le noter dans le carnet de suivi⁴.
- **En cas d'oubli d'une prise de plus de 12h** : ne pas prendre la dose manquée. La dose suivante sera prise à l'heure habituelle, sans la doubler. Le noter dans le carnet de suivi⁴.
- **En cas de vomissement** : ne pas prendre de nouvelle dose. Poursuivre le traitement à l'heure habituelle, sans la doubler. Le noter dans le carnet de suivi⁴.

POSOLOGIE & MODALITÉS DE PRISE¹



SURVEILLANCES SPÉCIFIQUES^{1,3}

- ◆ NFS → Surveillance régulière, surtout chez les patients sujets à une neutropénie
- ◆ Fonction thyroïdienne → Surveillance avant le début du traitement puis régulièrement
- ◆ Examens neurologiques → Surveillance neurologique et clinique avant le début du traitement et régulièrement pendant le traitement
- ◆ Surveillance cardiovasculaire → Surveillance étroite si facteurs de risque connus d'infarctus du myocarde (y compris antécédent de thrombose) et surveillance des signes et symptômes de thrombo-embolie
- ◆ Fonction hépatique → Surveillance, en particulier en cas d'hépatopathie préexistante ou si association à des médicaments susceptibles d'induire une toxicité hépatique (anomalies survenues majoritairement au cours des 2 premiers mois de traitement et spontanément résolutive sans traitement après arrêt du thalidomide)
- ◆ Contraception →
 - Femmes en âge de procréer : contraception efficace au moins 4 semaines avant le début du traitement et jusqu'à 4 semaines après la dernière prise. Réalisation d'un test de grossesse toutes les 4 semaines pendant le traitement (dans les 3 jours précédents la prescription) et au moins 4 semaines après la fin.
 - Hommes : utilisation systématique du préservatif pendant la durée du traitement et jusqu'à 7 jours après la dernière prise.
- ◆ Grossesse/Allaitement → Contre-indication chez la femme enceinte (tératogène)
Interrompre l'allaitement durant le traitement

Niveau	Médicaments concernés	Nature de l'interaction médicamenteuse
Contre-indication	Vaccins vivants atténués	⚠ Pendant le traitement et jusqu'à 6 mois après son arrêt
Association déconseillée	Fingolimod, Ponesimod, Ozanimod	⚠ Potentialisation des effets bradycardisants pouvant avoir des conséquences fatales → Surveillance clinique et ECG
Précaution d'emploi	Substances susceptibles de donner des torsades de points (<i>amiodarone, citalopram, ...</i>)	⚠ Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes → surveillance clinique et électrocardiographique pendant l'association.
	Agents érythropoïétiques et THS	⚠ Augmentation du risque thromboembolique
	Médicaments à risque de neuropathie périphérique (<i>vincristine, bortezomib, stavudine, didanosine, ...</i>)	⚠ Risque majoré de survenue de neuropathies périphériques par addition d'effets indésirables → surveillance clinique et biologique régulière
A prendre en compte	Médicaments sédatifs (<i>anxiolytiques, hypnotiques, antipsychotiques, antihistaminiques H1, opiacés, barbituriques</i>)	⚠ Majoration de la dépression centrale. ⚠ L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.
	Phytothérapie, tisanes, huiles essentielles	⚠ A évaluer au cas par cas à l'aide des bases de données disponibles (ex : 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	Conduite à tenir
Affections vasculaires	
Evènements thromboemboliques	Informez le patient des symptômes évocateurs (gonflement unilatéral d'un membre, sensation de pesanteur, douleur, dyspnée ou douleur thoracique). Mesures prophylactiques anti-thrombotiques en fonction des facteurs de risques individuels. Avis spécialiste si grade ≥ 2 (thrombose veineuse profonde non compliquée, nécessitant un traitement médical ; voir § 4.2 du RCP) et mise en place d'un traitement prophylactique ou curatif selon les facteurs de risque du patient.
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	
Eruption cutanée, sécheresse	Conseils hygiéniques (voir fiche patient). Traitement par antihistaminique par voie orale ± dermocorticoïde ± produit émoullissant ± traitement des surinfections selon la sévérité. Avis spécialiste si grade ≥ 2 (sécheresse > 10-30% de la surface corporelle et associée à un érythème ou un prurit ; voir § 4.2 du RCP).
Affections du système nerveux	
Neuropathies périphériques	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Surveillance adaptée. Traitement symptomatique par antalgique ± antiépileptique ± antidépresseur. Avis spécialiste si grade ≥ 2 (douleur modérée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne ; voir § 4.2 du RCP).
Affections gastro-intestinales	
Effets digestifs : constipation, vomissements	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). En cas de constipation : traitement symptomatique (laxatifs ± probiotiques en prévention des récives). Surveillance du transit. Avis spécialiste si grade ≥ 2 (symptômes persistants avec utilisation régulière de laxatifs ou de lavements ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne ; voir § 4.2 du RCP). En cas de nausées/vomissements : traitement antiémétique ± réhydratation selon sévérité (voir fiche d'aide à la prise en charge des nausées et vomissements). Avis spécialiste si grade ≥ 2 (≥ 3-5 vomissements/j, ↘ des prises alimentaires sans perte significative de poids, déshydratation ou malnutrition ; voir § 4.2 du RCP).
Affections hématologiques et du système lymphatique	
Anémie, leucopénie, neutropénie, thrombopénie	Surveillances biologique et clinique adaptées (voir page 1). Avis spécialiste si grade ≥ 2 (Hb : 10-8 g/dL, GB : 3-2 G/L, PNN : 1,5-1 G/L, plaquettes : 75-50 G/L ; voir § 4.2 du RCP).
Troubles généraux	
Œdèmes	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). En cas de prise de poids rapide et inattendue, la mise en place d'un traitement symptomatique peut être nécessaire (diurétiques). Avis du spécialiste si grade ≥ 2 (écart maximal > 10 à 30 % en volume ou en circonférence entre les membres ; comblement franc d'une partie anatomique ou de plis cutanés ; modification franche du contour anatomique habituel ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne ; voir § 4.2 du RCP).
Fatigue, somnolence, vertiges	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Surveillances biologique et clinique. Avis spécialiste si grade ≥ 2 (fatigue ne cédant pas avec le repos et/ou sédation modérée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne ; voir § 4.2 du RCP).

D'autres EI peuvent survenir : bradycardie, convulsions, dépression, fièvre, insuffisance cardiaque, LAM, pneumonie, pneumopathie interstitielle, ... (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