

CHLORAMINOPHENE®

Chlorambucil

INDICATIONS AMM

Le *chlorambucil* est un agent alkylant bifonctionnel du groupe des moutardes à l'azote, déprimant surtout la lignée lymphoïde, indiqué dans le traitement :

- de la leucémie lymphoïde chronique
- des lymphomes hodgkiniens et non hodgkiniens
- glomérulonéphrite chronique primitive à glomérules optiquement normaux avec syndrome néphrotique soit corticodépendant (seuil > 1 mg/kg de prednisone) ou corticoréfractaire
- glomérulonéphrite chronique primitive extramembraneuse avec syndrome néphrotique.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Ce médicament peut être prescrit par un médecin hospitalier ou de ville (LISTE I). Il est disponible dans les pharmacies de ville sur ordonnance et remboursé par la SS à 100%.

PRESENTATIONS ET CARACTERISTIQUES

Une seule présentation est disponible, sous plaquettes thermoformées:

- boîte de 30 gélules blanches dosées à 2 mg.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

POSOLOGIE

Il est recommandé de prendre la dose journalière **en une fois, le matin et à jeun** :

La posologie est fonction de l'indication.

Pour les désordres de la lignée lymphoïde :

- traitement continu : 1 à 6 gélules par jour tous les jours;
- ou 6 à 10 mg/m²/j pendant 5 jours tous les 30 jours.

En thérapeutique immunosuppressive : 0,2 mg/kg/j.

Chez le malade insuffisant rénal, si clairance < 30ml/min, diminuer les posologies: 3 à 5 mg/m²/j.

Si le traitement par Chloraminophène se substitue à un traitement corticoïde, le délai d'action de ce produit oblige à maintenir le traitement corticoïde pendant un trimestre environ en réduisant les doses progressivement.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

A prendre en compte :

-Ciclosporine, tacrolimus : immunodépression excessive avec risque de pseudolymphomes.

(Le chlorambucil étant aussi un immunosuppresseur déprimant sélectivement la lignée lymphoïde).

-Vaccins vivants atténués : risque de maladie généralisée éventuellement mortelle. Utiliser un vaccin inactivé lorsqu'il existe (poliomyélite).

PRINCIPAUX EFFETS INDESIRABLES

Effets indésirables	Prévention	Conduite à tenir
Leucopénie	Surveillance des signes d'infection. Surveillance hématologique fréquente et régulière.	Dose dépendante et cumulative. Réversible. Arrêt du traitement à voir avec l'oncologue si le taux des granulocytes (polynucléaires) est inférieur à 2G/L.
Thrombopénie	Surveillance des signes d'hémorragies. Surveillance hématologique fréquente et régulière.	Dose dépendante et cumulative. Réversible. Voir avec l'oncologue pour une adaptation posologique.
Nausées et vomissements	Boire entre les repas. Eviter les aliments frais, gras ou épicés. Manger lentement. Faire plusieurs petits repas légers.	Traitement antiémétique standard éventuel.
Eruption cutanée	Utiliser un savon doux et un agent hydratant. Eviter les expositions au soleil.	Une crème hydratante permet de soulager les symptômes

Surveillance pulmonaire clinique et radiologique en cas de traitement prolongé. Surveillance hépatique.
Chez l'homme, provoque une oligospermie, ou azoospermie en général définitive. Chez la femme, provoque une aménorrhée et une ménopause précoce.

RECOMMANDATIONS A DONNER AUX PATIENTS

- Le CHLORAMINOPHENE® se prend **en une prise** avec un grand verre d'eau **à jeun**.
- Se laver soigneusement les mains avant et après chaque manipulation des gélules.
- Ne pas ouvrir les gélules.
- Ne pas laisser à la portée des enfants.
- Ne pas prendre CHLORAMINOPHENE® en cas de grossesse et d'allaitement. Utilisez une méthode de contraception efficace.
- Pendant le traitement, il est important de boire davantage pour maintenir le bon fonctionnement du rein.
- Ne pas jeter les emballages ni les gélules dans votre poubelle. Les rapporter à votre pharmacien.
- **En cas d'oubli d'une prise, le patient ne doit pas prendre de dose supplémentaire ni doubler la prise suivante.** Prendre la dose suivante habituellement prescrite et noter cet oubli dans le carnet de suivi.
- **Ne jamais arrêter le traitement ou modifier le rythme d'administration sans avis du médecin prescripteur.**
- 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).
- **Contactez rapidement le médecin prescripteur** en cas de:
 - fièvre/signes infectieux pour réaliser une NFS en urgence;
 - signes hémorragiques;
 - difficulté à respirer ou toux anormale (radio du thorax: fibrose pulmonaire possible).

Pour une information complète, se reporter au RCP