



SOCIÉTÉ FRANÇAISE
DE PHARMACIE ONCOLOGIQUE
ONCOLIEN®

Fiche d'aide à la délivrance de chimiothérapie destinée aux professionnels de santé

Trétinoïne – VESANOID®

Présentation

Classification médicamenteuse	Dosage	Photographies
Cytotoxique métabolite naturel du rétinol	10 mg	

Indications AMM

- **Leucémie aiguë promyélocytaire (LAP)** nouvellement diagnostiquée, en rechute ou réfractaire en association avec le trioxyde d'arsenic ou une chimiothérapie

D'autres indications hors-AMM peuvent parfois être proposées.

Posologie - Mode d'administration

Deux prises par jour, à heure fixe pendant les repas	
Variable selon le protocole de chimiothérapie	

- Posologie : **45 mg/m²/ jour** en 2 prises par jour, en continu. Posologie identique pour le traitement d'induction, de consolidation (plusieurs cycles) et d'entretien. Fenêtres thérapeutiques sans trétinoïne variables selon les protocoles (pas de consensus)
- Adaptation de la posologie chez l'enfant (25mg/ m²/jour en 2 prises par jour), en cas d'insuffisance hépatique ou rénale (25mg/ m²/jour en 2 prises par jour), en fonction du protocole, en cas d'hypertension intracrânienne / pseudotumeur cérébrale
- En cas d'oubli de pas prendre la prise oubliée, mais attendre la prise suivante
- En cas de vomissement, ne pas prendre de prise supplémentaire mais attendre la prise suivante
- Capsules, à avaler entières, avec un verre d'eau sans les mâcher, ni les ouvrir, ni les dissoudre. Se laver les mains après la manipulation des capsules.
- Capsules à prendre, à heure fixe, pendant les repas ou peu de temps après.
- Conservation < 25°C, ne pas déconditionner les capsules dans un pilulier.

Conditions de prescription et délivrance

Disponible **en rétrocession**, en pharmacie hospitalière

Prescription hospitalière réservée à certains médecins spécialistes (en cancérologie, en hématologie, en oncologie médicale)

Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement : pour les femmes en âge de procréer, un **test de grossesse** doit être réalisé mensuellement.

Effets indésirables

Toxicité	Fréquence	Grade	Surveillance / Prévention
GASTRO-INTESTINALES			



ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la [licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).
Fondé(e) sur une œuvre à <https://oncolien.sfpo.com>.
Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à <https://www.sfpo.com>

Diminution de l'appétit	Très fréquent		Surveillance de la perte de poids.
Sécheresse buccale	Très fréquent		
Nausées, vomissement	Très fréquent		Surveillance de la perte de poids. Alimentation fragmentée en plusieurs repas légers, liquide et froide et moins grasse, sans friture ou épices. Prescription possible de traitements antiémétiques.
Douleurs abdominales	Très fréquent		
Diarrhée	Très fréquent		Alimentation pauvre en fibre avec féculents, carotte, banane et éviter fruit et légumes crus, laitage, café et alcool. Hydratation abondante. Prescription possible de traitements anti-diarrhéiques.
Constipation	Très fréquent		Alimentation adaptée riche en fibres et hydratation abondante. Exercice physique régulier. Prescription possible de traitements laxatifs.
Pancréatique, chéilite			Surveillance par un bilan régulier.
PSYCHIATRIQUES			
Etat confusionnel, Anxiété, Dépression, Insomnie	Très fréquent		Surveillance clinique. Prescription possible d'un traitement antidépresseur. Sensibilisation des patients
NEUROLOGIQUE			
Céphalées, Vertiges,	Très fréquent		Adaptation posologique chez l'enfant. Prescription d'antalgiques possible en cas de céphalées
Hypertension intracrânienne/pseudotumeur cérébrale,	Très fréquent		Surveillance clinique. Adaptation posologique en cas de survenue d'une hypertension intracrânienne/pseudotumeur cérébrale. Prescription possible de diurétiques (acetazolamide), corticoïdes et/ou antalgiques.
Paresthésies	Très fréquent		Supplémentation en oligoéléments et vitamines B1/B6 et prescription d'antiépileptiques ou d'antidépresseurs possibles en cas de survenue de paresthésies
OPHTALMOLOGIQUE			
Troubles de la vision, Troubles conjonctivaux	Très fréquent		Examen ophtalmologique si troubles persistants
OREILLE			
Troubles de l'audition	Très fréquent		Examen clinique si troubles persistants
CARDIO-VASCULAIRES			
Arythmie, Allongement de l'intervalle QTc	Très fréquent		Surveillance de l'ECG avant et pendant le traitement (en particulier chez les patients présentant des facteurs de risque) Surveillance ionogramme sanguin dont kaliémie Adaptation posologique ou arrêt de traitement possible
Bouffées vasomotrices	Très fréquent		Alimentation à éviter : chauds, épices, alcool, caféine, tabac. Hydratation abondante.
RESPIRATOIRES			
Insuffisance respiratoire, sécheresse nasale, asthme	Très fréquent		Surveillance clinique et consultation médicale si apparition/aggravation des symptômes



CUTANÉE			
Érythème, rash, prurit Alopecie Hyperhidrose	Très fréquent		Utilisation d'un savon doux et d'un agent hydratant, séchage par tamponnement. Exposition au soleil à éviter et utilisation d'un écran total. Prescription possible d'antibiotiques ou de corticoïdes topiques, d'antihistaminique ou de corticoïde par voie orale
INVESTIGATIONS			
Hypertriglycéridémie, Hypercholestérolémie	Très fréquent		Bilan lipidique régulier.
Augmentation de la créatininémie	Très fréquent		Bilan rénal régulier
Augmentation des transaminases	Très fréquent		Bila hépatique régulier
AUTRES			
Douleurs osseuses	Très fréquent		Prescription possible d'antalgique
Douleurs thoraciques, frissons, malaise	Très fréquent		
SYNDROME DE DIFFÉRENCIATION OU SYNDROME DE L'ACIDE RÉTINOÏQUE			
Syndrome de différenciation ou syndrome de l'acide rétinoïque	Fréquence indéterminée		Surveillance clinique et biologique en particuliers chez les patients ayant un IMC élevé. Signes cliniques : fièvre, dyspnée, détresse respiratoire aiguë, infiltrats pulmonaires, épanchements pleuraux et péricardiques, hypotension, œdèmes, prise de poids pouvant évoluer vers une insuffisance respiratoire, rénale, hépatique et multi-viscérale. Hyperleucocytose associée fréquente En cas de survenue de signes cliniques précoces : prescription de corticoïdes. En cas de syndrome de détresse sévère, interruption temporaire du traitement.
LEUCOCYTOSE/HYPERLEUCOCYTOSE			
Leucocytose/hyperleucocytose	Fréquent		Surveillance régulière de la NFS. Prise en charge recommandée si taux leucocytes ? 5 G/L (chimiothérapie à base d'anthracycline). Prescription possible d'hydroxyurée pour traiter la leucocytose.

Populations particulières et recommandations

Insuffisance hépatique : Métabolisation hépatique importante. Adaptation de la posologie en cas d'insuffisance hépatique : 25mg/ m². En raison des données limitées, prudence recommandée en cas d'insuffisance hépatique.

Insuffisance rénale : Élimination rénale importante. Adaptation de la posologie en cas d'insuffisance rénale : 25mg/ m². En raison des données limitées, prudence recommandée en cas d'insuffisance rénale

Patients âgés : Aucune adaptation de la posologie chez le sujet âgé

Population pédiatrique : Adaptation de la posologie à 25mg/ m² pour limiter la toxicité (céphalées réfractaires)



Bilan biologique

Surveillance régulière de l'hémostase, calcémie, fonctions hépatique et rénale, NFS et bilan lipidique



Grossesse et allaitement

Molécule tératogène Contraception obligatoire chez les femmes pendant le traitement et pendant 1 mois après son arrêt (tests de grossesses répétés mensuellement) sauf si la situation clinique le justifie. Allaitement contre-indiqué.



ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la [licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/).
Fondé(e) sur une œuvre à <https://oncolien.sfpo.com>.

Tous droits réservés. Les autorisations d'usage de ce contenu peuvent être obtenues à <https://www.sfpo.com>

Type	3A4/5
	Voie métabolique majeure / inhibiteur-inducteur puissant
	Voie métabolique mineure / inhibiteur-inducteur modéré

Interactions médicamenteuses majeures

- Avec la vitamine A et les autres rétinoïdes : **risque d' hypervitaminose A**

Médicaments	Conseils
Acitrétine, alitretinoïne, isotrétinoïne, Vitamine A	Association contre-indiquée

- Avec les tétracyclines : **risque d'hypertension intracrânienne (pseudotumeur cérébrale)**

Médicaments	Conseils
Doxycycline, tigecycline etc	Association contre-indiquée

- Avec les inhibiteurs du CYP 3A4 : **augmentation des concentrations plasmatiques de trétinoïne pouvant majorer les effets indésirables**

Médicaments	Conseils
Antihypertenseurs et antiarythmiques : amiodarone, diltiazem, verapamil Antifongiques azolés : fluconazole, kétoconazole, voriconazole, etc. Antibiotiques macrolides : clarithromycine, télithromycine, etc. (sauf spiramycine) Antirétroviraux inhibiteurs de protéase : indinavir, ritonavir, lopinavir/ritonavir, saquinavir nelfinavir etc. Autres : cimétidine, cobicistat	Adaptation posologique en cas d'association.

- Avec les médicaments anti-fibrinolytiques: **complications thrombotiques fatales rapportées**

Médicaments	Conseils
Acide tranéxamique, acide aminocaproïque ou aprotinine	Surveillance en cas d'association



Interactions avec la phytothérapie

Certaines plantes et ou/aliments peuvent interagir avec ce traitement. Néanmoins, les niveaux d'interactions dépendront de l'exposition. La quantité consommée, la fréquence, une supplémentation dépassant l'usage culinaire habituel, devront être pris en compte. L'intensité de l'interaction peut être évaluée sur le site thériaque (Hedrine)

Pouvant allonger l'intervalle QT : Boldo, Fucus, Ginseng asiatique, Orange de Séville, Passiflore, Pissenlit

Inhibiteurs du CYP A4 : jus de pamplemousse, jus d'orange amère (orange de Séville), Citron vert, Pomélo, Aloe Vera, Chardon Marie, Curcuma, Fenouil, Fenugrec, Fumeterre, Gattilier, Gingembre, Ginko biloba, Ginseng, Grenade, Gui, Harpagophytum, Huanglian, Lin, Mahonia, Menthe poivrée, Myrtille, Olivier, Orthosiphon, Passiflore, Poivre noire, Prêle, levure de Riz rouge, Trèfle rouge

