

LE TRAITEMENT PAR

# DARATUMUMAB (Darzalex®) - LÉNALIDOMIDE - DEXAMÉTHASONE



## Édito

Bonjour,

Cette brochure informative concerne le traitement par Daratumumab-Lénalidomide-Dexaméthasone que votre hématologue vous a prescrit et vous est destinée spécifiquement.

Pour tout renseignement supplémentaire concernant votre traitement, votre hématologue et votre infirmière de liaison se tiennent à votre disposition. Vous trouverez leurs coordonnées dans votre carnet de liaison.

Le pharmacien hospitalier peut également répondre à vos questions au 04/323 33 01 ou par e-mail à l'adresse [prodec.pharma@chuliege.be](mailto:prodec.pharma@chuliege.be).

**Le Conseil de Gouvernance de  
l'Institut de Cancérologie Arsène Burny**

## Table des matières

1. Pourquoi m'a-t-on prescrit ce traitement? .....	4
2. Comment se déroule le traitement? .....	4
Cycle 1 .....	5
Cycle 2 .....	8
Cycles 3 à 6 .....	9
Cycles 7 et suivants.....	11
3. Que faire en cas d'oubli, de vomissements ou de surdosage? .....	14
4. Quels sont les effets secondaires les plus fréquents et comment les gérer? .....	15
5. Quelles sont les précautions à prendre quand on suit un traitement oncologique? .....	25





## 1. Pourquoi m'a-t-on prescrit ce traitement ?

L'association du Daratumumab, Lénalidomide et Dexaméthasone est utilisée dans le traitement de certains types de cancer du sang (myélome multiple).



## 2. Comment se déroule le traitement ?

Le traitement par Daratumumab-Lénalidomide-Dexaméthasone s'administre par **voie sous-cutanée et par voie orale à l'hôpital** (en hospitalisation au sein de l'unité de soins d'hématologie ou en ambulatoire à l'hôpital de jour) **ou à votre domicile**. Votre médecin vous prescrira la méthode d'administration la plus adaptée à votre situation personnelle.



Dans le cas d'une administration à domicile (couramment appelée « hospitalisation à domicile » ou « HAD »), une infirmière se déplace chez vous avec les produits devant être administrés. Généralement, la première et la deuxième injection sont tout de même réalisées à l'hôpital de jour afin de s'assurer de votre tolérance au traitement.

Votre traitement s'accompagne de médicaments à prendre à la maison dans le but de diminuer le risque de développer certains effets secondaires.

Votre traitement est administré sous forme de **cycles de traitement** (également appelés « cures » de traitement) d'une durée de 28 jours. La durée totale du traitement dépend de son efficacité, de la manière dont vous le tolérez ainsi que du nombre de cycles prescrits par votre hématologue.

### Cycle 1

L'administration par voie sous-cutanée de Daratumumab est réalisée au 1<sup>er</sup>, 8<sup>ème</sup>, 15<sup>ème</sup> et 22<sup>ème</sup> jour du cycle (J1, J8, J15 et J22). Durant ces 4 jours, vous devrez également prendre des comprimés de cétirizine, de paracétamol et de montelukast et des gélules de dexaméthasone (la dose à prendre sera prescrite par votre hématologue). Des comprimés de dexaméthasone devront également être pris le jour qui suit votre traitement en sous-cutané (c'est-à-dire 4 fois sur le cycle : J2, J9, J16 et J23). Vous devrez également prendre à votre domicile des comprimés de lénalidomide durant 21 jours (J1 à J21).

Enfin, le cycle de traitement se termine avec une période de repos de 5 jours (J24 à J28). A la fin du 1<sup>er</sup> cycle de traitement, un nouveau cycle de traitement démarrera mais il sera différent du 1<sup>er</sup> cycle.

## Cycle N°1

	J1	J2	J3	J4	J5	J6	J7	J8	J9	J10	J11	J12	J13	J14	J15	J16	J17	J18	J19	J20	J21	J22	J23	J24	J25	J26	J27	J28
Lénalidomide																												
Daratumumab																												
Cétirizine																												
Paracétamol																												
Montelukast																												
Dexaméthasone																												

En J1, J8, J15 et J22, vous devrez prendre vos prémédications (cétirizine, paracétamol, dexaméthasone et montelukast (pour le J1)) 1 heure avant l'injection de daratumumab.



### Informations sur vos médicaments

- Lénalidomide: immunomodulateur
- Daratumumab: immunothérapie
- Cétirizine: anti-allergique
- Paracétamol: anti-douleur
- Montelukast: anti-asthmatique (à prendre même si vous n'êtes pas asthmatique!) pour diminuer les effets secondaires potentiels du traitement
- Dexaméthasone: corticoïdes (effet anti-inflammatoire et antiallergique); à prendre de préférence le matin afin d'éviter les insomnies.



## Cycle 2

L'administration du traitement se réalise de la même façon au cycle 2 qu'au cycle 1. La seule différence est qu'il n'y a pas de comprimés de Montelukast à prendre au 1<sup>er</sup> jour du cycle (J1).

	J1	J2	J3	J4	J5	J6	J7	J8	J9	J10	J11	J12	J13	J14	J15	J16	J17	J18	J19	J20	J21	J22	J23	J24	J25	J26	J27	J28	
Lénalidomide																													
Daratumumab																													
Cétirizine																													
Paracétamol																													
Dexaméthasone																													

A la fin du 2<sup>ème</sup> cycle de traitement, un nouveau cycle de traitement commencera mais il sera différent.



## Cycles 3 à 6

L'administration par voie sous-cutanée de Daratumumab est réalisée au 1<sup>er</sup> et 15<sup>ème</sup> jour du cycle (J1 et J15). Durant ces 2 jours, vous devrez prendre des comprimés de cétirizine et de paracétamol et des gélules de dexaméthasone. Vous devrez également prendre des gélules de dexaméthasone le jour qui suit votre traitement en sous-cutané (c'est-à-dire 2 fois sur le cycle: J2 et J16) et des gélules de dexaméthasone à 2 reprises (J8 et J22). Les doses à prendre seront prescrites par votre hématologue.

Vous devrez également prendre à votre domicile des comprimés de lénalidomide durant 21 jours (J1 à J21).

Enfin, le cycle de traitement se termine avec une période de repos de 6 jours (J23 à J28).

A la fin du 6<sup>ème</sup> cycle de traitement, un nouveau cycle de traitement commencera mais il sera différent du 6<sup>ème</sup> cycle.

## Cycles N°3 à N°6

	J1	J2	J3	J4	J5	J6	J7	J8	J9	J10	J11	J12	J13	J14	J15	J16	J17	J18	J19	J20	J21	J22	J23	J24	J25	J26	J27	J28
Lénalidomide																												
Daratumumab																												
Cétirizine																												
Paracétamol																												
Dexaméthasone																												

## Cycles N°7 et suivants

L'administration par voie sous-cutanée est réalisée au 1<sup>er</sup> jour du cycle (J1). Durant cette journée, vous devrez prendre des comprimés de cétirizine et de paracétamol et des gélules de dexaméthasone. Vous devrez également prendre des gélules de dexaméthasone le jour qui suit votre traitement en sous-cutané (c'est-à-dire 1 fois sur le cycle: J2) et des gélules de dexaméthasone à 3 reprises (J8, J15 et J22).

Vous devrez également prendre à votre domicile des comprimés de lénalidomide durant 21 jours (J1 à J21).

Enfin, le cycle de traitement se termine avec une période de repos de 6 jours (J23 à J28).

## Cycles N°7 et suivants

	J1	J2	J3	J4	J5	J6	J7	J8	J9	J10	J11	J12	J13	J14	J15	J16	J17	J18	J19	J20	J21	J22	J23	J24	J25	J26	J27	J28
Lénaïdomide																												
Daratumumab																												
Cétirizine																												
Paracétamol																												
Dexaméthasone																												



### Quelques conseils pour prendre vos médicaments au domicile :

- Prenez vos médicaments **par la bouche** avec un grand verre d'eau, au cours ou en dehors des repas ;
- Essayez de prendre vos médicaments **à la même heure** environ et **de la même façon** (au cours ou en dehors des repas), au moment le plus adéquat dans la journée afin de ne pas les oublier ;
- Ne pas mâcher, ni couper, ni écraser, ni dissoudre les comprimés dans du liquide ;
- Conservez les médicaments à température ambiante ( $\leq 25^{\circ}\text{C}$ ), à l'abri de la lumière, de l'humidité et **hors de portée des enfants** ;
- Ne mettez pas les comprimés dans un pilulier (conservation dans l'emballage d'origine) ;
- N'arrêtez jamais ou ne modifiez jamais le rythme de prise de votre traitement sans l'avis de votre hématologue ;
- Ne jetez pas les conditionnements entamés à la poubelle. Merci de les rapporter à votre pharmacie (suivre la ROUTE 1068).

### 3. Que faire en cas d'oubli, de vomissements ou de surdosage ?

#### Si vous avez oublié de prendre votre Lénalidomide

Prenez la dose prévue aussi vite que possible dans les 12 heures qui suivent la prise habituelle. **Au-delà des 12 heures, sautez la dose manquée** et prenez la dose suivante, à l'heure habituelle, **sans doubler la dose**.

Informez votre hématalogue lors de consultation suivante.

Si vous avez oublié **plusieurs doses**, prévenez votre infirmière de liaison ou votre hématalogue **rapidement**.

#### Si vous avez vomi après avoir pris votre Lénalidomide

**Ne prenez pas une nouvelle dose et ne doublez pas la dose suivante.** La dose suivante sera prise à l'heure habituelle.

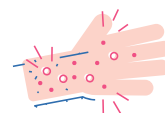
Informez votre hématalogue lors de la consultation suivante.

Si vous avez vomi **plusieurs doses**, prévenez votre infirmière de liaison ou votre hématalogue **rapidement**.

#### Si vous avez pris plus de Lénalidomide que vous n'auriez dû

Contactez **immédiatement** votre hématalogue ou votre infirmière de liaison.

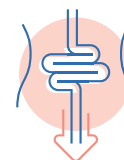
### 4. Quels sont les effets secondaires les plus fréquents et comment les gérer ?



**Réaction allergique** (difficulté à respirer, hypertension, toux, congestion nasale...)

La réaction allergique peut survenir à l'hôpital durant l'injection ou quelques heures après celle-ci.

Il est important que vous appeliez immédiatement l'infirmière qui s'occupe de vos soins ou l'équipe médicale.



**Diarrhée, douleurs abdominales**

Il est recommandé de consommer des aliments ayant un effet constipant (banane, riz, carotte, gruau d'avoine...) à intervalles réguliers et de boire au moins 1,5L d'eau par jour. Évitez les aliments qui accélèrent le transit intestinal (pain complet, légumes secs...).

Si vous avez 3 selles molles (ou plus) par jour, contactez votre infirmière de liaison ou votre hématalogue durant les heures de bureau.

Vous trouverez de nombreux conseils dans la brochure « **Comment gérer la diarrhée** » disponible dans votre carnet de liaison.



## Constipation

Il est recommandé de consommer des aliments riches en fibres (pain complet, fruits frais...) à intervalles réguliers, de boire au moins 1,5-2L d'eau par jour et d'avoir une activité physique régulière (promenade active, vélo...). Eviter les aliments qui ralentissent le transit intestinal (carottes, bananes, chocolat...).

Ne prenez pas de laxatif avant d'en avoir discuté avec votre hématologue.

Vous trouverez de nombreux conseils dans la brochure « **Comment gérer la constipation** » disponible dans votre carnet de liaison.

---



## Fatigue

Il n'existe pas de médicament qui vous empêchera d'être fatigué. Restez actif sur le plan physique tout en vous accordant des périodes de repos.

---



## Essoufflement

Si vous vous sentez très essoufflé, que vous êtes pâle ou que votre respiration est plus rapide que d'habitude, contactez votre infirmière de liaison ou votre hématologue durant les heures de bureau.

---



## Problèmes de peau (sécheresse ou éruptions cutanées)

Pour éviter la déshydratation de votre peau, vous pouvez prendre des douches tièdes et courtes, utiliser un savon doux et hydratant sans parfum ainsi que des crèmes épaisses sans alcool.

Évitez les expositions au soleil et utilisez une protection solaire avec un indice 50+ en cas d'exposition.

Si vous avez des démangeaisons, parlez-en à votre à votre infirmière de liaison ou à votre hématologue lors de la prochaine visite. De la cétirizine (Zyrtec® ou un générique), 10mg 1 comprimé 1x/jour pourra vous être prescrite. La cétirizine peut provoquer de la somnolence. Prenez donc ce médicament de préférence le soir et soyez prudent en cas de conduite automobile ou d'utilisation de machines.

---



## Douleur articulaire ou musculaire

Ne restez pas immobile et mobilisez vos articulations en faisant des exercices légers (aller marcher...).

Si ces douleurs sont invalidantes, contactez votre infirmière de liaison ou votre hématologue durant les heures de bureau.

Si la douleur est trop importante, vous pouvez prendre du Paracétamol (selon les indications transmises par votre hématologue), après avoir vérifié votre température, pour exclure la possibilité d'une infection.

---



## Nausées, vomissement, perte d'appétit

En cas de nausées ou vomissement, vous pouvez prendre l'anti-nauséux prescrit par votre hématologue. Veillez à bien respecter la quantité et la fréquence de prise recommandée par votre hématologue.

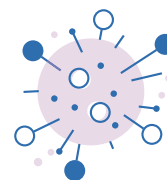
En l'absence d'amélioration dans les 48h, contactez votre infirmière de liaison ou votre hématologue durant les heures de bureau.

Certains anti-nauséux peuvent entraîner une constipation chez certaines personnes. Il est donc important de la prévenir autant que possible pour éviter toutes complications (par exemple, vous pouvez prendre du Macrogol (Movicol®, Movolax®, ...) si vous allez difficilement à selle).

En cas de perte d'appétit, fractionner et enrichir vos repas peut vous aider à mieux manger.

Vous trouverez de nombreux conseils dans la brochure « **Comment gérer les nausées et les vomissements** » disponible dans votre carnet de liaison.

---



## Risque d'infection (Fièvre, frissons, toux,...)

Limitez au maximum vos contacts avec des personnes malades et avec la foule et pensez à vous laver les mains régulièrement.

Prenez votre température si vous ressentez un symptôme grippal (courbature, frissons, toux...).

En cas de température  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ , contactez votre hématologue ou votre infirmière de liaison durant les heures de bureau pour éventuellement débiter un antibiotique.

**Présentez-vous aux urgences si votre température est supérieure à  $38^{\circ}\text{C}$  à 2 reprises à 2h d'intervalle OU si votre température est supérieure à  $38^{\circ}\text{C}$  avec la présence de frissons OU si votre température est supérieure à  $38,3^{\circ}\text{C}$ .**

---



## Gonflement du visage et des membres

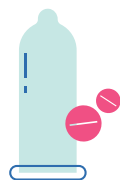
(œdèmes)

Évitez de porter des vêtements serrants (élastiques, ceintures,...) et instaurez une alimentation à faible teneur en sel.

En cas de gonflement des jambes, essayez de vous reposer en surélevant vos pieds et en portant des bas de contention.

Si le gonflement ne disparaît pas rapidement ou si vous constatez une prise de poids rapide et inattendue, contactez votre médecin traitant, votre hématologue ou votre infirmière de liaison dès que possible.

---



## Risque de malformations de l'enfant à naître

En raison de l'effet tératogène du médicament (qui augmente le risque de malformations du fœtus), certaines précautions doivent être prises afin qu'un enfant à naître ne soit pas exposé au Lénalidomide. Notamment, les femmes en âge d'avoir des enfants doivent utiliser une méthode de contraception efficace et les hommes doivent utiliser un préservatif. Des informations plus détaillées sont disponibles à la fin de cette brochure et vous seront données lors de la consultation avec votre hématologue.

---



## Risque de thrombose

Le Lénalidomide peut augmenter la probabilité de formation de caillots de sang dans un vaisseau sanguin empêchant la circulation normale du sang (il s'agit alors d'une thrombose). Dans certains cas, votre hématologue vous prescrira un médicament anticoagulant (comme une Clexane) afin de prévenir au maximum cet effet.

Il est essentiel de surveiller tout signe de gonflement, de douleur ou de rougeur dans les jambes ou les bras ainsi qu'un essoufflement anormal ou des douleurs thoraciques car cela pourrait indiquer un problème de circulation sanguine.

---



## Maux de tête, Vertige

Vous pouvez prendre du Paracétamol (selon les indications transmises par votre hématologue), après avoir vérifié votre température, pour exclure la possibilité d'une infection. Si les maux de tête persistent ou sont très gênants, contactez votre infirmière de liaison ou votre hématologue durant les heures de bureau. Soyez prudent en cas de conduite automobile ou d'utilisation de machines.

---

## IMPORTANT

La liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. En cas d'apparition d'un **effet secondaire « urgent »** (douleur à la poitrine, difficultés à respirer,...) **présentez-vous directement aux Urgences.**

Votre **médecin traitant** peut également vous guider dans la gestion des effets secondaires liés à votre traitement.

**Les effets secondaires varient fortement d'un patient à un autre.** Ne vous laissez donc pas influencer par l'expérience d'autres personnes.

**L'intensité des effets secondaires n'est pas liée à l'efficacité du traitement.** Ce n'est pas parce que vous avez beaucoup d'effets secondaires que votre traitement est plus efficace et, inversement, ce n'est pas parce que vous n'avez pas d'effets secondaires que votre traitement n'est pas efficace. Certains effets secondaires peuvent également être liés à la maladie elle-même et pas nécessairement au traitement.

Prenez les médicaments prescrits par votre hématologue contre les effets secondaires **en respectant strictement les doses prescrites.**

L'équipe médicale se tient à votre disposition en cas de besoin et des fiches informatives avec des **conseils diététiques et d'hygiène de vie** pour vous aider à gérer ces effets secondaires sont disponibles dans le carnet de liaison ou auprès de l'équipe médicale.

## 5. Quelles sont les précautions à prendre quand on suit un traitement oncologique ?



**Le traitement par Daratumumab-Lénalidomide-Dexaméthasone peut interagir avec d'autres médicaments ou produits.** Cela peut entraîner une modification de l'efficacité et/ou de la tolérance du traitement par Daratumumab-Lénalidomide-

Dexaméthasone ou des autres produits.

Il vous est dès lors demandé de :

- Communiquer la liste complète de vos médicaments à votre hématologue et de ne pas débuter de nouveaux traitements/produits sans avis médical (médicaments sur prescription ou non, y compris les sprays, les crèmes, les compléments alimentaires et les préparations à base de plantes).
- Informer tous les professionnels de la santé que vous rencontrerez que vous recevez un traitement par Daratumumab-Lénalidomide-Dexaméthasone.





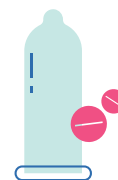
Le traitement que vous recevez est éliminé de manière naturelle, comme tout autre médicament que vous pourriez prendre. Il est éliminé durant le traitement et jusqu'à 7 jours après la prise.

Il est donc recommandé de :



- Vous laver régulièrement les mains à l'eau et au savon, notamment après chaque passage aux toilettes et après la manipulation des comprimés ;

- De tirer la chasse 2x après avoir fermé le couvercle.



Que vous soyez une femme ou un homme, si vous êtes en âge d'avoir des enfants, il est important que vous utilisiez un moyen de contraception efficace (préservatifs en plus d'une autre méthode) pendant au moins 4 semaines avant de commencer le traitement, pendant toute la durée du traitement et pendant une période allant jusqu'à 3 mois après. En effet, le traitement pourrait être nocif pour votre enfant à naître (anomalies congénitales ou décès du bébé) en **raison des risques tératogènes**.

Avant de pouvoir débuter le traitement (si vous êtes une femme en âge de procréer), vous devrez fournir 2 tests de grossesse négatifs (le 1<sup>er</sup> test quelques jours avant le traitement et le 2<sup>ème</sup> test 24h avant de débuter le traitement).

Vous devrez également fournir des tests de grossesse négatifs pendant le traitement : 1x/semaine pendant les 4 premières semaines et ensuite 1x/4 semaines pendant la durée du traitement. Enfin, un dernier test de grossesse vous sera demandé 4 semaines après la fin de votre traitement par Lénalidomide.

Si malgré toutes les précautions vous (ou votre partenaire) tombez enceinte durant l'utilisation de ce médicament, avertissez immédiatement votre hématologue.



Si vous êtes jeune maman et que vous allaitez, il est important **d'interrompre cet allaitement** pour la sécurité de votre nourrisson.









Cette fiche n'est pas exhaustive.

Pour une information plus complète sur le médicament et ses effets indésirables, vous pouvez vous référer à la notice du médicament disponible sur le site web suivant :

<https://www.cbip.be>



**Institut de Cancérologie Arsène Burny – CHU de Liège**

Editeur responsable :  
CHU de Liège - Avenue de l'Hôpital, 1 - 4000 Liège  
Juin 2024