

# Mitoxantrone ELSEP

## Contre-indications

- Hypersensibilité à la mitoxantrone ou à l'un des constituants du médicament
- Patients ayant reçu antérieurement de la mitoxantrone (dose cumulée) ou des anthracyclines
- Myélodysplasie et anomalies de la NFS (en dessous des valeurs usuelles du patient)
- Antécédents d'hémopathie maligne
- Grossesse ou allaitement, femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception efficace
- En association avec le vaccin contre la fièvre jaune
- Insuffisance hépatique

## Précautions d'emploi

- Absence de foyer infectieux :
  - urinaire : bandelette réactive urinaire à la recherche de protéinurie, hématurie, ou leucocyturie.
  - pulmonaire
  - dentaire, sinusien
- Absence de pathologie cardiaque +++
- Electrocardiogramme, échocardiographie et scintigraphie cardiaque normaux (fraction d'éjection > 50 %)
- Contraception efficace pour les femmes et les hommes.
- Conservation de sperme avant traitement si désir d'enfants
- NFS, bilan hépatique : normaux
- Si neutropénie < 1500/mm<sup>3</sup> ou thrombopénie < 100 000/mm<sup>3</sup> différer jusqu'à récupération spontanée (retour aux valeurs antérieures).

## Indication

- SEP rapidement évolutive (2 poussées en un an) et inflammatoire (prise de gadolinium sur l'IRM cérébrale).
- Accord de soins avant début signé
- Fax au laboratoire du Dr Annie Filleul au 01 47 78 72 89 pour demande d'initiation d'un nouveau traitement par Elsep (le classeur de suivi de pharmacovigilance vous est alors envoyé).

## Réalisation

- 1 cure tous les mois pendant 6 mois
  - G 2,5% 1 litre en garde-veine
  - Passer en dérivation 1 ampoule de Zophren® dans 50 cc de glucosé sur 15 minutes
  - méthylprednisolone (Solumédrol®) 1g en 1 heure dilué dans 125 cc de G5%

- mitoxantrone (Elsep®)  $12 \text{ mg/m}^2$  (maximum de 20 mg= dans 100cc de G5% à passer en 15 à 30 minutes)
- Rinçage avec le litre de garde-veine en 3 heures
- Eventuelle 2ème ampoule de Kytril si mauvaise tolérance.

#### Traitements associés optionnels suivant contexte

- protecteur gastrique : Maalox 3 sachets
- supplément potassique : Diffu-K 1 cp Matin et soir
- Antécédent de séjour en zone tropicale : Zintel 2 cp le jour de la perfusion

#### Surveillance et précautions

Nadir hématologique à J 10

#### Numération Formule Sanguine :

- Contrôle NFS 1 et 3 semaines après traitement en cas de cure mensuelle
- Contrôle NFS tous les mois si cure tous les deux mois
- Contrôle NFS en cas de fièvre ou de symptôme infectieux.
- Contrôle NFS un mois après la dernière perfusion puis tous les 3 mois pendant au moins 5 ans après la dernière perfusion, afin de dépister l'apparition d'une leucémie aiguë myéloïde.

Au delà de cette période une surveillance clinique sera poursuivie et un contrôle hématologique sera effectué en cas de suspicion d'hémopathie.

#### Contrôle fonction cardiaque :

- A 3 mois et à la fin du traitement (1 mois après la dernière perfusion)
- Tous les ans pendant 5 ans après le traitement
- En cas d'anomalie de la FEVG à l'échographie (diminution de plus de 10%) faire scintigraphie cardiaque pour confirmation, puis répétée régulièrement dans le cadre de la surveillance cardiaque du patient

**Dossier de suivi de pharmacovigilance dans le dossier à remplir et faxer le suivi de pharmacovigilance à Biotrial au 02 99 59 91 84.**

**Ne pas dépasser la dose de  $72 \text{ mg/m}^2$  de surface corporelle (ou 120 mg dose totale).**

**Rappel : conservation de sperme avant traitement par :  
Alkylants, anthracyclines, nitrosourées, moutardes à l'azote**