

Nilutamide

ANANDRON®

FICHE CONSEIL Professionnel

Présentation et caractéristiques

ANANDRON® est un agent anti-androgène non stéroïdien, qui inhibe la liaison des androgènes au niveau des cellules cibles des récepteurs.

Il s'agit d'un agent spécifique qui ne se fixe à aucun récepteur stéroïdien. Il n'a donc pas d'autre activité hormonale ou anti-hormonale.

Présentation : comprimé de 50 mg (boîtes de 90 comprimés) ou 150 mg (boîtes de 30 comprimés), sous plaquettes thermoformées.

Caractéristiques :

- A conserver à l'abri de la lumière, de la chaleur et de l'humidité.
- Médicament pouvant être prescrit par un médecin hospitalier ou de ville. Il est disponible dans les pharmacies de ville, sur ordonnance.
- Il est remboursé à 100% par la sécurité sociale.

Indications

- Cancer de la prostate métastasé en association avec la castration chirurgicale ou chimique.

L'efficacité s'observe chez les patients non traités antérieurement.

Posologie et mode d'administration

Traitement à débiter dès la castration médicale ou chirurgicale.

<p><u>Dose de départ :</u> 300 mg/j durant le premier mois</p>	<p>La dose quotidienne peut être absorbée en une ou plusieurs prises</p>
<p><u>Dose d'entretien :</u> 150 mg/j</p>	<p>La dose d'entretien peut être commencée plus tôt en cas d'intolérances, notamment digestive</p>

Principaux effets indésirables et suivi de traitement

Effets secondaires	Prévention et conduite à tenir
Troubles visuels : Vision des couleurs et accommodation à l'obscurité	Porter des verres teintés. Ces troubles sont peu graves et sont réversibles à l'arrêt du traitement. Prudence pour les utilisateurs de machines et de véhicules. Eviter de conduire la nuit
Nausées/ vomissements	Boire entre les repas. Eviter les aliments frits, gras ou épicés. Manger lentement. Faire plusieurs petits repas légers. Traitement anti-émétique standard éventuel
Bouffées de chaleur	Eviter les déclencheurs comme l'alcool, la caféine, le chocolat, les aliments chauds et épicés, le stress et la chaleur. Bien s'hydrater, rester au frais, porter des vêtements légers.
Pneumopathies	Le patient doit avertir le médecin en cas de dyspnée. Arrêt et radiographie des poumons en cas de dyspnée inexpliquée, arrêt définitif en cas de syndrome pulmonaire interstitiel.
Atteinte hépatique	Contrôle des transaminases avant la mise en route du traitement et périodique. Arrêt du traitement si les transaminases sont au-delà de 3 fois la limite supérieure normale.
Autre	Une gynécomastie et une sensibilité mammaire peuvent survenir pendant le traitement.

Interactions médicamenteuses

Le Nilutamide, en agissant sur certains mécanismes enzymatiques microsomaux, peut réduire le métabolisme hépatique de certaines substances telles que :

Les **AVK**, la **Phénitoïne**, le **Propranolol**, le **Chlordiazépoxyde**, le **Diazépam**, la **Théophylline**

dont l'élimination peut être retardée et les taux sanguins augmentés.

Un ajustement de posologie de ces médicaments pourra être envisagé.

L'INR devra être surveillé plus étroitement en cas de traitement par les AVK.


Une **intolérance à l'alcool** peut apparaître pendant le traitement par le Nilutamide (effet antabuse)


L'association à des substances allongeant l'espace QT ou provoquant des torsades de pointe doit être évaluée avec prudence.


Contre-indications :

- Hypersensibilité à l'un des constituants
- Insuffisance hépatique sévère
- Antécédent d'atteinte hépatique liée à la prise de Nilutamide
- Insuffisance respiratoire sévère


Conseils à donner aux patients

 ANANDRON® se prend en une ou plusieurs prises au cours de la journée, avec un grand verre d'eau.


 Les comprimés peuvent être broyés pour les patients ayant des difficultés à avaler.

 Se laver soigneusement les mains avant et après la manipulation des gélules.

 Ne pas laisser à la portée des enfants.

 Ne pas jeter les emballages ni les comprimés à la poubelle. Les rapporter au pharmacien.

 Eviter de boire de l'alcool.

 **Si une prise a été oubliée, la dose manquée ne doit pas être rattrapée.** Prendre la dose suivante habituellement prescrite et noter cet oubli sur le carnet de suivi.

 **Ne jamais arrêter le traitement ou modifier le rythme d'administration sans avis du prescripteur.**

 **Contactez rapidement le médecin prescripteur en cas de :**

- dyspnée pour faire pratiquer une radiographie pulmonaire
- signes faisant suspecter une atteinte hépatique (ictère, prurit, douleurs abdominales) pour doser les transaminases

Pour une information complète, se reporter au RCP.