



MÉCANISME D’ACTION ET INDICATIONS AMM ¹

- Hormonothérapie : **agent anti-androgène non stéroïdien** spécifique des récepteurs androgéniques dépourvus de toute autre activité endocrinienne. Il induit une régression du cancer de la prostate en bloquant l’activité des androgènes au niveau de leurs récepteurs.
- Indications : traitement, chez l’homme adulte, du **cancer de la prostate**
- **métastatique**, en association à une castration médicale ou chirurgicale.
- **localement avancé**, à haut risque de progression de la maladie, soit en traitement seul, soit en traitement adjuvant à la prostatectomie radicale ou à la radiothérapie.

Anti-androgène
non stéroïdien



PRÉSENTATION ET CARACTÉRISTIQUES ¹



- Comprimé enrobé rond blanc, dosé à **50 mg**
- Boîte de 30 comprimés en plaquettes thermoformées

- Des génériques de forme et de couleur différentes existent.
- Conservation à température ambiante
- Ne pas déconditionner dans un pilulier.

PRESCRIPTION ET DISPENSATION ²

- Prescription et renouvellement **non restreints** (liste I).
- Surveillance particulière pendant le traitement
- Dispensation en pharmacies de ville



POSOLOGIE & MODALITÉS DE PRISE ¹

Posologies usuelles recommandées :

- Cancer de la prostate métastatique : 50 mg/jour, en une prise/jour ; à commencer à la castration médicale ou chirurgicale.
- Cancer de la prostate localement avancé : 150 mg/jour (3 comprimés), en une prise/jour ; traitement en continu pendant 5 ans.

Adaptations possibles (voir § 4.2 du RCP) :



- IR **légère, modérée** ou **sévère** : aucun ajustement posologique



- IH **légère** : aucun ajustement posologique
- IH **modérée** ou **sévère** : risque d’accumulation, à utiliser avec précaution

Modalités de prise : 1 prise/jour

à heure fixe, pendant ou en dehors d’un repas

- **En cas d’oubli** : ne pas prendre la dose manquée. La dose suivante sera prise à l’heure habituelle, sans la doubler. Le noter dans le carnet de suivi⁴.
- **En cas de vomissement** : ne pas prendre de nouvelle dose. Poursuivre le traitement à l’heure habituelle, sans la doubler. Le noter dans le carnet de suivi⁴.

SURVEILLANCES SPÉCIFIQUES ¹

◆ NFS	⇒ Surveillance régulière et selon clinique.
◆ Fonction hépatique (ALAT, ASAT, bilirubine)	⇒ Surveillance régulière et selon clinique (la plupart des modifications hépatiques surviennent au cours des 6 premiers mois de traitement).
◆ Fonction cardiaque	⇒ Surveillance du risque de torsade de pointes pour les patients ayant des antécédents ou des facteurs d’allongement de l’intervalle QT et pour les patients recevant des médicaments pouvant allonger l’intervalle QT.
◆ Contraception	⇒ Les patients et leurs partenaires doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et durant les 130 jours qui suivent la dernière prise.
◆ Intolérance ou allergie	⇒ Traitement déconseillé en cas d’intolérance au galactose, de déficit total en lactase ou de syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose

Niveau	Médicaments concernés	Nature de l'interaction médicamenteuse
Précaution d'emploi	Substrats du CYP3A4 <i>Antihypertenseurs, antirétroviraux, antivitamines K, immunosuppresseurs...</i>	↗ Concentration (C°) plasmatique des substrats pouvant majorer les effets indésirables (toxicité). Surveillance régulière de l'INR si association avec un AVK
	Substrats des CYP2C9, 2C19 et 2D6 <i>Anticoagulants, antidépresseurs, antiépileptiques, bêtabloquants...</i>	↗ C° plasmatiques des substrats pouvant majorer les effets indésirables (toxicité) → Surveillance si association inévitable.
	Médicaments allongeant l'intervalle QT <i>Antiarythmiques, antihistaminiques H1, hypokaliémiant, neuroleptiques...</i>	Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes → Surveillance clinique et électrocardiographique pendant l'association
	Antiacides gastriques, résines chélatrices <i>(colestyramine, sévélaamer...), topiques gastro-intestinaux</i>	↘ Absorption intestinale du bicalutamide (inefficacité) → Respecter un intervalle minimum de 2h entre les prises
A prendre en compte	Laxatifs (<i>macrogol...</i>)	↘ Absorption intestinale du bicalutamide (inefficacité) → Respecter un intervalle minimum de 2h après la prise du laxatif
	Phytothérapie, tisanes, huiles essentielles	↕ A évaluer au cas par cas à l'aide des bases de données disponibles (ex : HEDRINE)



Interactions à évaluer en considérant la liste complète des traitements associés, y compris en automédication
D'autres interactions peuvent exister (liste non exhaustive) - Contactez votre OMEDIT ou votre [CRPV](#) en cas de question

GESTION DES PRINCIPAUX EFFETS INDÉSIRABLES (EI) 1,4

Toxicité	Conduite à tenir
Affections cardiaques	
Allongement QT	Surveillance régulière du ionogramme sanguin (K ⁺ , Mg ²⁺ et Ca ²⁺ corrigée), en particulier si facteur de risque d'hypokaliémie (diarrhée, vomissements, diurétique hypokaliémiant coprescrit...). Correction des déséquilibres électrolytiques. Avis spécialiste si grade ≥ 2 (QTc = 481 – 500 ms). Conseils hygiéno-diététiques en cas de palpitations (voir fiche patient).
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	
Alopécie	Conseils de prévention (voir fiche patient). Réversible dès arrêt du traitement.
Eruption cutanée, prurit, sécheresse cutanée	Conseils hygiéniques (voir fiche patient). Traitement par antihistaminique par voie orale ± dermocorticoïde ± produit émollient ± traitement des surinfections selon la sévérité. Avis spécialiste si grade ≥ 2 (éruption couvrant 10-30% de la surface corporelle, interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne ; nécessitant un traitement oral).
Affections gastro-intestinales	
Effets digestifs : constipation, douleurs abdominales, nausées, vomissements, perte d'appétit	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). En cas de constipation : traitement symptomatique (laxatifs ± probiotiques en prévention des récives). Surveillance du transit. Avis spécialiste si grade ≥ 2 (symptômes persistants avec utilisation régulière de laxatifs ou de lavements ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne). En cas de nausées/vomissements : traitement antiémétique ± réhydratation selon sévérité (voir fiche d'aide à la prise en charge des nausées et vomissements ⁴). Avis spécialiste si grade ≥ 2 (≥ 3-5 vomissements/j, ↘ des prises alimentaires sans perte significative de poids, déshydratation ou malnutrition).
Affections hématologiques et du système lymphatique	
Anémie	Surveillances biologique et clinique adaptées (voir page 1 et fiche patient). Avis spécialiste si grade ≥ 2 (Hb = 8-10 g/dL).
Affections vasculaires	
Bouffées de chaleur	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Avis spécialiste si grade ≥ 2 (symptômes modérés ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne).
Troubles généraux	
Fatigue, vertiges	Règles hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Surveillances biologique et clinique. Avis spécialiste si grade ≥ 2 (fatigue ne cédant pas avec le repos ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne).
Œdèmes périphériques	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). En cas de prise de poids rapide et inattendue, la mise en place d'un traitement symptomatique peut être nécessaire (diurétiques). Avis spécialiste si grade ≥ 2 (écart maximal > 10 à 30 % en volume ou en circonférence entre les membres ; comblement franc d'une partie anatomique ; comblement des plis cutanés ; modification franche du contour anatomique habituel ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne).



D'autres EI peuvent survenir : baisse de la libido, dépression, diminution de l'appétit, dysfonction érectile, gynécomastie, hématurie, hépatotoxicité, sensibilité mammaire, prise de poids... (liste non exhaustive, voir RCP).

Pensez à déclarer tout effet indésirable à votre [CRPV](#) et/ou à les contacter en cas de question.

Voir la « fiche Patient » correspondante pour les conseils spécifiques à donner aux patients

Pour plus d'information, se reporter aux sources suivantes (consultées le 28/08/2024) : 1 - [RCP](#) ; 2 - [RSP ANSM](#) ; 3 - [Thésaurus IM de l'ANSM 08/2023](#) ; 4 - Fiches « Aide à la prise en charge des EI chimio-induits » et carnet de suivi disponibles sur www.omedit-fiches-cancer.fr