

CASODEX®

Bicalutamide

INDICATIONS AMM

Le *bicalutamide* est un agent un anti androgène non stéroïdien, spécifique des récepteurs androgéniques, qui induit une régression du cancer prostatique en bloquant, au niveau de ces récepteurs, l'activité des androgènes.

Il est indiqué dans :

- le **cancer de la prostate métastasé** : en association à une castration chimique ou chirurgicale.
- le **cancer de la prostate localement avancé**: soit en traitement seul, soit en traitement adjuvant à la prostatectomie radicale ou à la radiothérapie.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Ce médicament peut être prescrit par un médecin hospitalier ou de ville (LISTE I). Il est disponible dans les pharmacies de ville sur ordonnance et remboursé par la SS à 100%.

PRESENTATION ET CARACTERISTIQUES

Une seule présentation est disponible sous plaquettes thermoformées :

- boîte de 30 comprimés enrobés blancs dosés à 50 mg

Conservez ce médicament à température ambiante (<30°C), à l'abri de la chaleur, de la lumière et de l'humidité, et hors de portée des enfants.

POSOLOGIE

La posologie varie en fonction de l'indication :

- Cancer de la prostate métastasé : 50 mg par jour, à commencer avec la castration médicale ou chirurgicale
- Cancer de la prostate localement avancé : 3 comprimés à 50 mg par jour.

La prise se fait en une fois par jour.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Le bicalutamide, est un inhibiteur du cytochrome CYP3A4 et, à un degré moindre, des cytochromes CYP2C9, 2C19 et 2D6.

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

PRINCIPAUX EFFETS INDESIRABLES

Effets indésirables	Prévention	Conduite à tenir
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.
Diarrhée	Eviter le café, les boissons glacées, le lait, les fruits et légumes crus, les céréales, le pain complet et l'alcool.	Boire au moins 2 litres par jour (eau, thé, tisanes, bouillons, boissons gazeuses) et privilégiez les féculents (riz, pâtes...), les carottes, bananes. Traitement anti-diarrhéique éventuel en complément d'une réhydratation orale.
Nausées et vomissements	Boire entre les repas. Eviter les aliments fris, gras ou épicés. Manger lentement. Faire plusieurs petits repas légers.	Traitement antiémétique standard éventuel.
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 transaminases au-delà de 3 fois la limite supérieure normale.

Une gynécomastie et une sensibilité mammaire peuvent survenir.

RECOMMANDATIONS A DONNER AUX PATIENTS

- Le CASODEX® se prend avec un grand verre d'eau, avec ou sans aliment. Il peut se prendre le matin ou le soir, mais toujours au même moment de la journée.
- Se laver soigneusement les mains avant et après chaque manipulation des comprimés.
- 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 pendant le traitement.
- **Ne jamais arrêter le traitement ou modifier le rythme d'administration sans avis du médecin prescripteur.**
- **En cas d'oubli d'une prise, le patient ne doit pas prendre de dose supplémentaire ni doubler la prise suivante.** Prendre la dose suivante habituellement prescrite et noter cet oubli dans le carnet de suivi.
- **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