

Bicalutamide

CASODEX®

FICHE
CONSEIL
Professionnel

Présentation et caractéristiques

CASODEX® est un 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

Présentation : comprimé blanc de 50 mg. Présenté par boîte de 30, sous plaquettes thermoformées.

Caractéristiques :

- A conserver à l'abri de la lumière et de l'humidité, à une température inférieure à 30°C
- Médicament prescrit par un médecin hospitalier ou de ville.
- Disponible en pharmacie de ville. Remboursé à 100% par la SS.

Indications

- Cancer de la prostate métastasé : en association à une castration chimique ou chirurgicale.
- Cancer de la prostate 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.

Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients

Posologie et mode d'administration

<i>La posologie dépend de l'indication.</i>	
Cancer de la prostate métastasé	50 mg/jour, A commencer à la castration médicale ou chirurgicale
Cancer de la prostate localement avancé	3 comprimés de 50 mg par jour Pendant 5 ans Prise en une fois par jour.

Grossesse, allaitement

Contre-indication chez la femme, pendant la grossesse et l'allaitement.

Les patients et/ou leurs partenaires en âge de procréer doivent utiliser une contraception adaptée pendant le traitement par Casodex et pendant 130 jours après l'arrêt du traitement.

Principaux effets indésirables et suivi de traitement

Effets secondaires	Prévention et 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.
constipation	Bien s'hydrater et pratiquer une activité physique régulière.
Nausées/vomissements Baisse de l'appétit	Boire entre les repas. Eviter les aliments frits, gras ou épicés. Manger lentement. Faire plusieurs petits repas légers. Traitement anti-émétique standard éventuel. Surveiller le poids.
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.
Allongement de l'intervalle QT	Attention aux patients ayant des antécédents ou des facteurs de risque d'allongement de l'intervalle QT. Evaluation du rapport bénéfice/risque lors d'interactions avec d'autres médicaments augmentant l'intervalle QT.
Vertiges somnolences	Attention à l'utilisation de véhicules et de machines.
Autres	Gynécomastie et sensibilité mammaire Anémie Dépression, baisse de la libido. Eruptions cutanées (rares réactions de photosensibilité) Prise de poids


Interactions médicamenteuses

Le Bicalutamide est un inhibiteur du CYP3A4 et à un degré moindre des CYP 2C9 , 2C19 , 2D6.


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


Précaution avec les médicaments connus pour allonger l'intervalle QT.


Conseils à donner aux patients


 Les comprimés doivent être pris avec un grand verre d'eau, avec ou sans aliments. Ils peuvent se prendre le matin ou le soir, mais toujours au même moment de la journée.


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

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

 Eviter de boire de l'alcool pendant le traitement.

 **Si une prise a été oubliée, la dose manquée ne doit pas être rattrapée. Prendre la dose suivante habituellement prescrite et noter l'oubli dans 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.