

# Acétate d'Abiratérone

ZYTIGA®

FICHE  
CONSEIL  
Professionnel

## Présentation et caractéristiques

L'Acétate d'abiratérone (ZYTIGA®) est transformé in vivo en abiratérone qui est un inhibiteur de la biosynthèse des androgènes.

### Présentation :

- Comprimé de 250 mg. Présenté en flacon de 120 comprimés ovales blancs (arrêt de commercialisation le 03/06/2019)
- Comprimé de 500 mg. Présenté en flacon de 60 comprimés ovales violets.

### Caractéristiques :

- Pas de précaution particulière de conservation. Ne pas laisser à la portée des enfants.
- Médicament soumis à prescription initiale hospitalière. Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie.
- Disponible dans les pharmacies de ville.

## Indications

Ce nouveau médicament est indiqué en association avec la prednisonne ou la prednisolone dans le traitement du cancer de la prostate métastatique résistant à la castration chez les hommes adultes :

- dont la maladie a progressé pendant ou après une chimiothérapie à base de docétaxel.
- symptomatiques ou peu symptomatiques, après échec d'un traitement par suppression androgénique et pour lesquels la chimiothérapie n'est pas encore cliniquement indiquée. (non remboursable dans cette indication - demande d'admission à l'étude)

*La castration médicale par analogue de la LH-RH doit être maintenue pendant la durée du traitement pour les patients n'ayant pas subi de castration chirurgicale.*

## Posologie et mode d'administration

Posologie recommandée:

**1g par jour de ZYTIGA  
en une seule prise**

En association à **5 ou 10 mg de Prednisolone  
ou de Prednisonne** administrés par voie orale

Prise sans nourriture !

### Grossesse, allaitement

Ce médicament est contre indiquée lors de la grossesse et allaitement.

Les patients ayant des rapports sexuels avec des partenaires enceintes ou susceptibles de l'être, doivent utiliser des préservatifs + une autre méthode efficace de contraception.

Les femmes enceintes, allaitant ou susceptibles d'être enceintes doivent porter des gants si elles ont à toucher ou manipuler le ZYTIGA®.

## Principaux effets indésirables et suivi de traitement


Effets secondaires	Prévention et conduite à tenir
Augmentation transaminases et bilirubine	Dosage avant la mise sous traitement puis toutes les deux semaines pendant les trois premiers mois de traitement puis toutes les quatre semaines. Voir avec l'oncologue pour une adaptation posologique éventuelle voire un arrêt immédiat et définitif du traitement en fonction du grade de l'hépatotoxicité. Contre-indiqué en cas d'insuffisance hépatique sévère.
Hypertension, hypokaliémie et rétention hydrique	Surveillance périodique de ces paramètres : toutes les deux semaines pendant les trois premiers mois puis toutes les quatre semaines. Voir avec l'oncologue pour une adaptation posologique éventuelle voire un arrêt immédiat et définitif du traitement en fonction du grade de toxicité du ZYTIGA. Traitement antihypertenseur adapté. Supplémentation en K <sup>+</sup> si kaliémie < 3 mmol/l.
autres	Infections urinaires insuffisance surrénalienne  <u>Troubles cardiaques</u> : insuffisance cardiaque, angor, arythmie, fibrillation auriculaire, tachycardie.


## Interactions médicamenteuses


Le ZYTIGA® est un inhibiteur du CYP2D6. Il est donc recommandé d'adapter la posologie des médicaments à marge thérapeutique étroite métabolisés par le CYP2D6. Les médicaments métabolisés par le CYP2D6 incluent notamment : bêtabloquants, antidépresseurs, antalgiques tels que codéine, antiviraux, oxycodone, neuroleptiques et antiarythmiques.


*NB : liste complète des médicaments métabolisés par le CYP2D6 présente à la fin du DOROSZ*


## Conseils à donner aux patients

 Les comprimés de ZYTIGA® doivent être avalés entiers (ni brisés, ni mâchés) , avec un verre d'eau, sans nourriture (à prendre au moins deux heures après un repas, ne pas ingérer de nourriture pendant au moins une heure après la prise de ZYTIGA®). Ce médicament contient du lactose.

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

 ZYTIGA® est un nouveau médicament. Les patients doivent rester vigilant en cas d'effets indésirables et en informer leur médecin ou leur pharmacien.

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

 **Si une prise a été oubliée**, la dose manquée ne doit pas être rattrapée. La dose suivante sera prise à la dose habituelle, à l'heure normale, le lendemain. Si la prise a été oubliée pendant plus d'un jour, prévenir l'oncologue.

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

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

- faiblesse musculaire, contractions musculaires
- palpitations.

Pour une information complète, se reporter au RCP.