



MÉCANISME D'ACTION ET INDICATIONS AMM ¹

Anti-androgène
non stéroïdien



- 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 chez l'homme adulte :
 - Traitement **du cancer de la prostate métastasé**, en association à une castration médicale ou chirurgicale.
 - Traitement **du 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.

PRÉSENTATION ET CARACTÉRISTIQUES ^{1,2}

PRESCRIPTION ET DISPENSATION ³

- Comprimé enrobé rond, de couleur blanche, dosé à **50 mg** et portant les inscriptions « B50 » (Accord), « BC50 » (Pierre Fabre), « BCM 50 » (Isomed), « ZE57 » (Zydus), « Cdx 50 » sur une face ou « 93/220 » sur chaque face (Teva). **Des génériques de différentes formes existent.**

- Prescription **non restreinte** (liste I)
- Surveillance particulière pendant le traitement
- Dispensation en pharmacies de ville

- Boîte de 30 comprimés, plaquettes thermoformées

- Conservation à température ambiante, ne pas déconditionner dans un pilulier

POSITOLOGIE & MODALITÉS DE PRISE ¹

Posologie recommandée en fonction de l'indication :

- Pour le **cancer de la prostate métastasé** : **50 mg/jour** (1 comprimé) une fois par jour, en continu; à commencer à la castration médicale ou chirurgicale
- Pour le **cancer de la prostate localement avancé** : **150 mg/jour** (3 comprimés) une fois par jour, en continu, pendant 5 ans



- **IR légère** : aucune adaptation posologique
- **IR sévère** : absence de données, utiliser avec prudence



- **IH légère** : aucune adaptation posologique
- **IH modérée à sévère** : surveillance étroite


Modalités de prise : 1 prise/jour à heure fixe, au cours ou en dehors d'un repas

- **En cas d'oubli**, ne pas prendre la dose manquée et ne pas doubler la prise suivante. Poursuivre le traitement à l'heure et à la dose habituelles de la prise suivante. Le noter dans le carnet de suivi⁵.
- **En cas de vomissement**, ne pas prendre de nouvelle dose, poursuivre le traitement à l'heure et à la dose habituelles de la prise suivante. Le noter dans le carnet de suivi⁵.

SURVEILLANCES SPÉCIFIQUES ¹

| | |
|---------------------------|--|
| ◆ NFS | ◆ Surveillance régulière et selon clinique. Surveillance étroite de l'INR en cas de traitement par AVK |
| ◆ Fonction hépatique | ◆ Surveillance régulière et selon clinique (la plupart des modifications hépatiques surviennent au cours des 6 premiers mois de traitement). |
| ◆ Fonction cardiaque | ◆ Risque d'allongement de l'intervalle QT. Surveillance régulière pendant traitement (ECG, kaliémie, œdèmes, tension artérielle) |
| ◆ Intolérance ou allergie | ◆ Traitement non recommandé si maladie rare héréditaire telle qu'une intolérance au galactose, un déficit sévère en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose |
| ◆ Grossesse/allaitement | ◆ Contraception efficace (femmes et hommes) pendant et jusqu'à 130 jours après l'arrêt du traitement. Contre – indication pendant la grossesse et l'allaitement |

| Niveau | Médicaments concernés | Nature de l'interaction médicamenteuse |
|----------------------------|--|---|
| Contre-indication | Terfénaire, astémizole, cisapride | ↗ risque d'exposition moyenne de ces traitements |
| Précaution d'emploi | Substrat du CYP 3A4 (antihypertenseurs et anti-arythmiques, AVK, immunosuppresseurs, antirétroviraux) | ↗ des concentrations plasmatiques des substrats pouvant majorer les effets indésirables. Surveillance INR régulière si association avec AVK |
| | Substrats des CYP 2C9, 2C19 et 2D6 (anticoagulants, bêtabloquants, antiépileptiques, antidépresseurs, ...) | ↗ des concentrations plasmatiques des substrats pouvant majorer les effets indésirables |
| | Médicaments allongeant l'intervalle QT (anti-arythmiques, neuroleptiques, hypokaliémiants, ...) | ↗ risque de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes |
| | Résines chélatrices (<i>colestyramine, sevelamer...</i>), antiacides gastriques, topiques gastro-intestinaux | ↘ Absorption intestinale du bicalutamide (inefficacité) ; respecter un intervalle minimum de 2h entre les prises |
| A prendre en compte | Laxatifs (type macrogol) | ↘ Absorption intestinale du bicalutamide (inefficacité) ; respecter un intervalle minimum de 2h après la prise de 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) 1,5

| Toxicité | Conduite à tenir |
|--|--|
| Gastro-intestinale | |
| Nausées | Règles hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Traitement antiémétique et réhydratation selon sévérité (voir fiche gestion des EI ⁵). |
| Constipation | Règles hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Traitement symptomatique ± anti-infectieux selon étiologie ⁵ . |
| Diarrhée, douleurs abdominales | Règles hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Réhydratation et traitement symptomatique selon sévérité ± anti-infectieux selon étiologie ⁵ . |
| Hépatique | |
| Hépatotoxicité, ictère, hypertransaminémie | Surveillance adaptée (voir page 1) ; Arrêt du traitement si transaminases au-delà de 3 fois la limite supérieure. |
| Dermatologique | |
| Eruption cutanée, prurit, sécheresse | Conseils hygiéniques (voir fiche patient). Antalgiques ± antihistaminiques ± émoullissants ± dermocorticoïdes ± traitement des surinfections selon la sévérité ⁵ . |
| Cardiaque | |
| Allongement de l'intervalle QT | Surveillance adaptée (voir page 1). 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. |
| Rénale et génito-urinaire | |
| Hématurie | Surveillances clinique et biologique. |
| Gynécomastie, sensibilité mammaire | La gynécomastie peut ne pas disparaître spontanément à l'arrêt du traitement, en particulier après un traitement prolongé. Moins fréquente si bicalutamide associé à la castration. |
| Troubles généraux | |
| Œdèmes périphériques | Règles hygiéno-diététiques (voir fiche patient). En cas de prise de poids rapide et inattendue, mise en place d'un traitement symptomatique si nécessaire (diurétiques). |
| Fatigue, vertige | Règles hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Surveillances biologique et clinique ; rechercher une anémie. |
| Alopécie | Règles hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Réversible dès arrêt du traitement. |
| Bouffées de chaleur | Règles hygiéno-diététiques (voir fiche patient). |

D'autres EI peuvent survenir : anémie, dépression, perte de libido, 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**