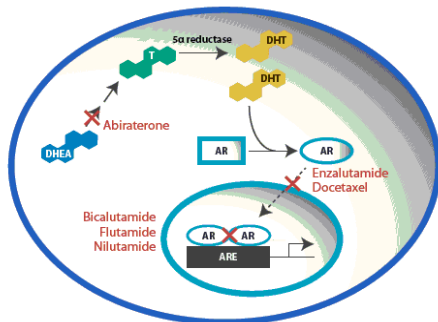


ANANDRON[®] nilutamide

INDICATION AMM



Le *nilutamide* est un agent anti-androgène spécifique non stéroïdien, sans action sur les récepteurs stéroïdiens (estrogène, progestérone, minéralo et glucocorticoïdes) et donc dépourvu de toute autre activité hormonale ou anti-hormonale.

Le *nilutamide* interagit de manière permanente avec le récepteur androgène sans effet androgène (peu de translocation nucléaire) Cela se traduit par une activité anti-androgène périphérique complète lorsqu'est associée une castration chirurgicale ou chimique.

ANANDRON[®] est indiqué, dans le traitement du **cancer de la prostate métastaté** en co-prescription avec la castration chirurgicale ou chimique, l'efficacité s'observant chez les patients non traités antérieurement (moins de 10 % de réponses lorsqu'une première thérapeutique hormonale a été tentée et s'est avérée inefficace ou dépassée).

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament soumis à prescription hospitalière et/ou de ville (LISTE I). Il est disponible dans les **pharmacies de ville**.

PRESENTATIONS ET CARACTERISTIQUES

Deux présentations sont disponibles, sous forme de boîte de plaquettes thermoformées de:



90 comprimés ronds, biconvexes, blancs, dosés à 50 mg (111,66 € HT)



30 comprimés ronds, biconvexes, blancs dosés à 150 mg (104,04 € HT)

A conserver à une température inférieure à 25°C, à l'abri de la lumière, de la chaleur et de l'humidité. Conserver hors de la portée des enfants.

POSOLOGIE

Le traitement par ANANDRON[®] doit être débuté dès la castration, qu'elle soit médicale ou chirurgicale.

Traitement d'attaque : 300 mg/j durant 4 semaines.

Traitement d'entretien : 150 mg/jour.

La dose quotidienne peut être indifféremment absorbée en 1 ou plusieurs prises.

Le passage au traitement d'entretien peut être plus précoce en cas de survenue d'effets indésirables, en particulier digestifs.

INTERACTIONS

Le nilutamide, en agissant peut-être sur certains mécanismes enzymatiques microsomaux, peut réduire le métabolisme hépatique de certaines substances telles que : AVK, phénytoïne, propranolol, chlordiazépoxyde, diazépam et théophylline, dont l'élimination peut ainsi être retardée et les taux sanguins augmentés. La posologie de ces médicaments, ou d'autres ayant un métabolisme semblable, peut nécessiter un ajustement lorsqu'ils sont co administrés avec le nilutamide.

En cas de traitement conjoint par les AVK, il est recommandé de contrôler attentivement la coagulation (taux de prothrombine, INR) et de réduire, le cas échéant, la posologie des AVK durant le traitement par nilutamide.

Une intolérance à l'alcool peut apparaître pendant le traitement par le nilutamide (malaise et bouffées vasomotrices).

La liste complète des médicaments pris par le patient, même les médicaments vendus sans ordonnance devra être fournie.

Tisanes ou préparation de phytothérapie : Attention aux nouvelles plantes dont les interactions sont inconnues.

EFFETS INDESIRABLES	PREVENTION	CONDUITE A TENIR
Troubles oculaires : (de l'accommodation à l'obscurité et de la vision des couleurs et parfois cécité nocturne)	A conseiller : porter des verres teintés	Ces troubles, qui peuvent diminuer malgré la poursuite du traitement, sont peu graves et toujours réversibles à l'arrêt du traitement. Prudence pour les utilisateurs de véhicules ou de machine. Eviter de conduire la nuit.
Nausées et vomissements	A conseiller : boisson entre les repas, plusieurs petits repas légers, aliments à fort pouvoir calorique et absorption lente de la nourriture A éviter : aliments frits, gras ou épicés.	Traitement antiémétique standard éventuel. Le patient ne doit pas reprendre la prise ou doubler la suivante en cas de vomissements. Si vomissement >1 par 24h, arrêt du traitement et adaptation posologique à voir avec le spécialiste en oncologie.
Bouffées de chaleur	A éviter : les agents déclenchant 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.
Dyspnée, toux	Evaluation de l'état respiratoire avant la mise en route du traitement. Surveillance renforcée en cas d'infections respiratoires, irradiation, chimiothérapie.	Arrêt en cas de majoration de toux ou de dyspnée. Une recherche de pneumopathie interstitielle doit être effectuée (radiographie pulmonaire). Arrêt définitif si diagnostic confirmé de syndrome pulmonaire interstitiel.
Toxicité hépatique	Faire pratiquer au début du traitement et régulièrement un dosage des transaminases.	Voir avec le spécialiste pour une adaptation posologique éventuelle et arrêt du traitement si élévation des transaminases au-delà de 3 fois la limite supérieure normale.

D'autres effets indésirables, à titre de baisse de la libido, d'impuissance, de gynécomastie, hypersudation et d'alopécie peuvent survenir au cours du traitement. L'aplasie médullaire est exceptionnelle.

RECOMMANDATIONS A DONNER AUX PATIENTS



Les comprimés d'ANANDRON® sont à avaler avec un grand verre d'eau en une ou plusieurs prises par jour au cours ou en dehors des repas. Essayez de les prendre chaque jour à la même heure.



Ne pas jeter les emballages entamés ni les comprimés dans votre poubelle.
Le patient peut rapporter les comprimés restants au **pharmacien** pour **aide dans les prises**.



En cas de nutrition par sonde ou pour les patients ayant des difficultés à avaler, les comprimés d'ANANDRON® **peuvent être broyés**.



A conserver à une température inférieure à 25°C, dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière, de la chaleur, de l'humidité et hors de portée des enfants.



Ce médicament peut interagir avec d'autres médicaments, plantes ou tisanes. **Le patient doit préciser à son médecin, les médicaments, plantes ou tisanes (avec ou sans ordonnance) qu'il prend ou qu'il souhaite prendre.**



Eviter de boire de l'alcool pendant le traitement (risque d'apparition d'une intolérance à l'alcool avec malaises et bouffées vasomotrices).



Conseiller aux hommes d'uriner en position assise.



ANANDRON® est contre-indiqué en cas de :

- Insuffisance hépatique sévère.
- Insuffisance respiratoire sévère.



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 habituellement prescrite le moment suivant et noter cet oubli dans le carnet de suivi.



ANANDRON® contient du lactose. Contacter le médecin en cas d'intolérance (ballonnements, douleurs ou crampes abdominales, diarrhée ou constipation, troubles de la concentration).



Contactez rapidement le médecin en cas de :

- dyspnée, toux, douleurs thoraciques pour faire pratiquer une radiographie pulmonaire.
- signes d'atteintes hépatiques (ictère, prurit, douleurs abdominales) pour faire doser les transaminases.

REMARQUES :

Pour une information complète, se reporter au RCP (Résumé des Caractéristiques du Produit).