



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

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.

POSOLOGIE & MODALITÉS DE PRISE ¹

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**