





Fiche d'aide à la délivrance de chimiothérapie destinée aux professionnels de santé

BICALUTAMIDE - CASODEX®





Présentation

Classification médicamenteuse	Dosage	Photographies
Hormonothérapie : antiandrogène	50 mg	 

Indications AMM

Cancer de la prostate métastatique en association à une castration médicale ou chirurgicale
Cancer de la prostate localement avancé, à **haut risque de progression**, en monothérapie ou en adjuvant à la prostatectomie radicale ou à la radiothérapie
 D'autres indications hors AMM peuvent parfois être proposées

Posologie - Mode d'administration

Une prise par jour, à heure fixe, pendant ou en dehors d'un repas	  
En continu	

Posologie : varie en fonction de l'indication : **50 mg x 1/jour** : cancer métastatique **150 mg x 1/jour** : cancer localement avancé

Adaptation de doses possibles en fonction de la tolérance

En cas d'oubli : prendre la dose si retard < 12h ($t_{1/2}$ = 1 semaine)

En cas de vomissement : ne pas prendre de prise supplémentaire, mais attendre la prise suivante

Comprimés à prendre à **heure fixe**,

Conservation < 25 °C ne pas déconditionner les comprimés dans un pilulier

Conditions de prescription et délivrance

Avant la mise en route sus traitement, un contrôle des transaminases doit être fait : le malade doit être informé de la nécessité de surveiller régulièrement ses transaminases
 Disponible **en pharmacie de ville**

Effets indésirables

Toxicité	Fréquence	Grade	Surveillance/Prévention
Organes de reproduction			
Gynécomastie	TRES FREQUENT		Sévère chez 5% des patients. Irréversible chez certains patients après un traitement prolongé. Moins fréquente si bicalutamide associé à la castration
Sensibilité mammaire	TRES FREQUENT		



Toxicité	Fréquence	Grade	Surveillance/Prévention
Dysfonctionnement érectile	FREQUENT		
Psychiatriques			
Diminution de la libido	FREQUENT		
Cardio-vasculaires			
Bouffées de chaleur	FREQUENT		Alimentation à éviter: chauds, épicés, alcool, caféine, tabac. Hydratation abondante
Allongement QT			Bilan cardiaque avant l'initiation. Surveillance clinique pendant le traitement : prise de poids rapide, kaliémie, tension artérielle ...
Gastro-intestinales			
Nausées	FREQUENT		Alimentation i) fragmentée en plusieurs repas légers, ii) liquide et froide et iii) moins grasse, sans friture ou épicés. Prescription possible de traitements antiémétiques.
Cutanée			
Prurit	FREQUENT		Utilisation d'un savon doux et d'un agent hydratant, séchage par tamponnement. Exposition au soleil à éviter et utilisation d'un écran total.
Alopécie, hirsutisme/repousse des cheveux	FREQUENT		
Généraux			
Asthénie	FREQUENT		Activités indispensables et celles qui procurent un bien-être à privilégier, activité sportive adaptée et régulière à encourager
Prise de poids	FREQUENT		
Hépatique			
Elévation des enzymes hépatiques	RARE		Surveillance par un bilan hépatique régulier
Hépatites sévères	RARE		Surveillance par un bilan hépatique régulier

Populations particulières et recommandations

Insuffisance hépatique : métabolisation hépatique importante, aucune adaptation posologique en cas d'insuffisance hépatique légère ou modérée. Risque d'accumulation, prudence.

Contre-indication en cas d'insuffisance hépatique sévère.

Insuffisance rénale : élimination rénale et hépatique, aucune adaptation posologique en cas d'insuffisance rénale.

Patients âgés : aucune adaptation posologique.



Bilan biologique

Bilan biologique : surveillance fonction hépatique régulière (transaminases lors de contrôles réguliers), ionogramme dont kaliémie



Grossesse et allaitement

Grossesse et allaitement : Non indiqué chez la femme.



Surveillance clinique

bilan cardiaque : ECG, oedèmes, etc

Métabolismes et transporteurs

	3A4/5	2C9	2C19	2D6
Substrat				
Inducteur				



ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International.

Fondé(e) sur une œuvre à <https://oncolien.sfpo.com>.

Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à <https://www.sfpo.com>

	3A4/5	2C9	2C19	2D6
Inhibiteur				
	Voie métabolique majeure / inhibiteur-inducteur puissant			
	Voie métabolique mineure / inhibiteur-inducteur modéré			

Interactions médicamenteuses majeures

Avec les inhibiteurs (majoration de la toxicité) et les inducteurs (risque d'échec thérapeutique) du CYP3A4: aucune interaction cliniquement significative décrite, surveillance (ou prudence, ou être attentif) en cas d'association
Médicaments métabolisés par CYP 3A4 : Augmentation des concentrations plasmatiques des substrats pouvant majorer les effets indésirables

<p>Antihypertenseurs et antiarythmiques : amiodarone, diltiazem, verapamil</p> <p>AVK : warfarine, fluindione, acenocoumarol</p> <p>Immunosuppresseurs : ciclosporine, tacrolimus, sirolimus, éverolimus</p> <p>Antirétroviraux : atazanavir, darunavir, efavirenz, etravirine, fosamprenavir, nelfinavir, nevirapine, ritonavir, saquinavir</p> <p>Carbamazepine, clozapine, alprazolam, amitriptyline, colchicine, cortisol, fentanyl, méthadone, prasugrel, ticagrelor, simvastatine</p>	<p>Conseil(s) : Prudence en cas d'association. Surveillance INR régulière si association avec AVK.</p>
---	---

Médicaments métabolisés par CYP 2C9, 2C19 et 2D6 : Augmentation des concentrations plasmatiques des substrats pouvant majorer les effets indésirables

<p>[2C9] Anticoagulants : acenocoumarol</p> <p>[2D6] Cardiologie : flécaïnide, diltiazem</p> <p>[2C9, 2D6] Bêta-bloquants : carvedilol, métoprolol, timolol, propranolol</p> <p>[2C9, 2C19] Antiépileptique: acide valproïque, phénobarbital, phénytoïne</p> <p>[2C9, 2C19 et 2D6] Antidépresseurs: amitriptyline, citalopram, clomipramine, duloxétine, fluoxétine, fluvoxamine, imipramine, miansérine, mirtazapine, paroxétine, sertraline, venlafaxine...</p> <p>[2C19, 2D6] Antipsychotique: clozapine, halopéridol, rispéridone</p> <p>[2D6] Analgésiques : codéine, méthadone, tramadol, dextrométhorphan, oxycodone</p> <p>[2C9] cyclophosphamide, désogestrel</p> <p>[2D6] tamoxifène</p>	<p>Conseil(s) : Prudence en cas d'association. Surveillance INR régulière si association avec AVK.</p>
---	---

Médicaments allongeant l'intervalle QT (A titre d'exemples – Liste non exhaustive)

<p>Médicaments hypokaliémiantes: diurétiques hypokaliémiantes, laxatifs stimulants, corticoïdes, amphotéricine B</p> <p>Antiarythmiques : quinidine, amiodarone, sotalol, flécaïnide, propafénone, etc</p> <p>Antihistaminiques H1</p> <p>Anti-infectieux : cotrimoxazole, erythromycine, kétoconazole, itraconazole, miconazole, moxifloxacine, etc</p> <p>Neuroleptiques : amisulpride, clozapine, halopéridol, lévopromazine, loxapine, olanzapine, rispéridone, sulpiride, tiapride, etc</p> <p>Autres: antidépresseurs imipraminiques, citalopram, lithium, torémifène, etc</p>	<p>Conseil(s) : Précaution d'emploi</p>
--	--

Interactions avec la phytothérapie

Certaines plantes et ou aliments peuvent interagir avec ce traitement. Néanmoins, les niveaux d'interactions dépendront de l'exposition. La quantité consommée, la fréquence, une supplémentation dépassant l'usage culinaire habituel, devront être pris en compte.

Avec les inhibiteurs (majoration de la toxicité) et les inducteurs (risque d'échec thérapeutique) du CYP3A4 : aucune interaction cliniquement significative décrite, surveillance (ou prudence, ou être attentif) en cas



ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la ^{3/4} licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International.

Fondé(e) sur une œuvre à <https://oncolien.sfpo.com>.

Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à <https://www.sfpo.com>

d'association

Pouvant allonger l'intervalle QT : Boldo, Fucus, Ginseng asiatique, Orange de Séville, Passiflore, Pissenlit

Avec les plantes hépatotoxiques : Actée à grappes, Boldo, Cannelier de Chine, Chardon à glu, Créosotier, Eupatoire perfoliée, Germandrée petit chêne, Grande consoude, Hoffe, Impila, Jin Bu Huan, Kava, Menthe pouliot, Palmier de Floride Pelargonium, Persil, Petit Houx, Polygonum multiflorum, Prêle, Scutellaire latérflore, Thé, Tusanqi, Tussilage, levure de riz rouge

