



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

## CYPROTERONE ACETATE - ANDROCUR®

### Présentation

Classification médicamenteuse	Dosage	Photographies
Hormonothérapie : Progestatif de synthèse ayant des propriétés anti-androgène (antagoniste compétitif du récepteur aux androgènes) et anti-gonadotrope.	100 mg (générique) et 50 mg (comprimés)	

### Indications AMM

**Cancer de la prostate**, en palliatif

*D'autres indications hors AMM peuvent parfois être proposées.*

### Posologie - Mode d'administration

2 à 3 prises par jour, à heure fixe, pendant ou en dehors des repas		
En continu		

Posologie : **200 à 300 mg 2 à 3 x/jour** en continu

Adaptations de doses possibles en fonction de la tolérance

En cas d'oubli, **ne pas prendre la prise oubliée**, mais attendre la prise suivante.

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

Comprimés à avaler avec un verre d'eau, pouvant être écrasés ou coupés

Comprimés à prendre à **heure fixe** au moment ou en dehors d'un repas

Conservation < 25°C

### Conditions de prescription et délivrance

Disponible en **pharmacie de ville**.

Les patients et les prescripteurs doivent signer une **attestation annuelle d'information** disponible sur le site de l'ANSM. Cette attestation doit être présentée au pharmacien lors de chaque dispensation.

### Effets indésirables

Toxicité	Fréquence	Grade	Surveillance/Prévention
<b>Etat général</b>			
Asthénie	TRES FREQUENT		Activités indispensables et celles qui procurent un bien-être à privilégier, activité sportive adaptée et régulière à encourager
Hypersudation, bouffées vasomotrices	TRES FREQUENT		Alimentation à éviter : chauds, épices, alcool, caféine, tabac. Hydratation abondante
<b>COMPORTEMENT</b>			



Toxicité	Fréquence	Grade	Surveillance/Prévention
Agitation Insomnie	TRES FREQUENT		
Dépression, tendance suicidaire	RARE		
<b>Métabolisme</b>			
Prise de poids, Amaigrissement	FREQUENT		Surveillance régulière du poids
<b>Neurologique</b>			
Céphalées, migraines	FREQUENT		Prescription possible d'antalgiques
Méningiome	RARE	Modéré ou grave	Méningiome : en cas d'utilisation prolongée sur plusieurs années
<b>Hépatique</b>			
Toxicité hépatique	RARE	Grave	Toxicité hépatique : ictère, hépatites cytolytiques, hépatites fulminantes, insuffisance hépatique, tumeurs hépatiques Toxicité dose dépendante, apparition jusqu'à plusieurs mois après l'instauration. Surveillance par un bilan hépatique régulier mensuel chez les patients ayant une affection hépatique chronique, un diabète ou une intolérance au glucose. Surveillance clinique d'une possible hépatotoxicité : nausées ou vomissements, ictère, démangeaisons intenses, urines foncées, douleurs abdominales. Arrêt définitif du traitement en cas d'apparition.
<b>TROUBLES VISUELS</b>			
Diplopie, troubles de la vision, Lésion vasculaire de la rétine	TRES FREQUENT	Grave	Examen ophtalmologique si troubles persistants. Arrêt définitif du traitement.
<b>Vasculaire</b>			
Evènements thrombo-emboliques	FREQUENCE INDETERMINEE	Grave	Cas rapportés, lien avec cyprotérone incertain. Surveillance des patients à risque : antécédents d'événements thrombotiques/thromboemboliques artériels ou veineux, d'accidents cérébro-vasculaires ou souffrant de maladie maligne avancée. Arrêt définitif du traitement en cas d'apparition.
<b>Hématologique</b>			
Anémie	FREQUENCE INDETERMINEE		Cas rapportés, surveillance régulière
<b>Organes de la reproduction</b>			
Impuissance, Baisse de la libido, Gynécomastie	TRES FREQUENT		Gynécomastie réversible à l'arrêt du traitement

## Populations particulières et recommandations

**Insuffisance hépatique** : métabolisation hépatique importante. Contre-indication en cas d'insuffisance hépatique sévère

**Insuffisance rénale** : élimination rénale mineure (30%). Aucune adaptation de la posologie en cas d'insuffisance rénale

**Patients âgés** : aucune adaptation de la posologie

**Contre-indications** : tumeurs hépatiques, syndrome Dubin Johnason, syndrome de Rotor, antécédents d'accidents thromboemboliques



**Bilan biologique**

NFS, bilan hépatique et glycémie réguliers, fonction corticosurrénale

**Grossesse et allaitement**

Absence d'indication chez la femme

**Surveillance clinique**

Prise de poids

## Métabolismes et transporteurs

	<b>3A4/5</b>
Substrat	
Inducteur	
Inhibiteur	
	Voie métabolique majeure / inhibiteur-inducteur puissant
	Voie métabolique mineure / inhibiteur-inducteur modéré

## Interactions médicamenteuses majeures

Avec les inducteurs puissants des CYP : **diminution des concentrations plasmatiques de la cyprotérone, pouvant amener à un risque d'échec thérapeutique**

<p><b>Antiépileptiques</b> : carbamazépine, fosphénytoïne, phénobarbital, phénytoïne, primidone, oxcarbazépine,  <b>Anti-infectieux</b> : rifabutine, rifampicine, névirapine, éfavirenz, inhibiteurs de protéases boostés par ritonavir  <b>Anticancéreux</b> : dabrafénib et enzalutamide bosentan</p>	<p><b>Conseil(s) :</b>  Association à <b>prendre en compte</b>.  Surveillance clinique et pharmacologique en cas d'association et après l'arrêt de l'inducteur.</p>
--	---

Avec d'autres médicaments

Perampanel	<p><b>Conseil(s) :</b>  Diminution des concentrations plasmatiques de la cyprotérone, pouvant amener à un risque d'échec thérapeutique. <b>Association déconseillée.</b></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.

**Millepertuis** : association déconseillée. Diminution des concentrations plasmatiques de la cyprotérone, pouvant amener à un risque d'échec thérapeutique.

**Avec d'autres plantes inductrices** : Ail, Aubépine, Echinacée, Kava Kava, Menthe verte, Saugue

