SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHARMACIE ONCOLOGIQUE
ONCOLIEN®

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

FLUTAMIDE (NSFP) - EULEXINE®

Présentation

Classification médicamenteuse	Dosage	Photographies
Hormonothérapie : antiandrogène non steroïdien	250 mg	

Indications AMM

Cancer de la prostate métastatique.

Posologie - Mode d'administration

3 prises par jour, à heure fixe, au cours des repas	
En continu	

- Posologie : **250 mg x 3 /jour** en continu (soit 1 comprimé x 3 / jour)
- En cas d'oubli : prendre la dose si le retard < 8 h (t1/2 = 6 à 8 h)
- En cas de vomissement, ne pas prendre de prise supplémentaire, mais attendre la prise suivante.
- Comprimés à **avaler entiers avec un verre d'eau**, sans être ni écrasés, ni coupés, ni dispersés.
- Comprimés à prendre **à heure fixe** au cours d'un repas
- Conservation < 25°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité

Conditions de prescription et délivrance

Ce médicament n'est plus commercialisé

Disponible en **pharmacie de ville**. Des génériques existent.

Effets indésirables

Toxicité	Fréquence	Grade	Surveillance/Prévention
Gastro-Intestinale			
Diarrhée	TRES FREQUENT		Diarrhées favorisées par association avec un agoniste de la LHRH. Alimentation pauvre en fibres avec féculents, carotte, banane et éviter fruits et légumes crus, laitage, café et alcool. Hydratation abondante. Prescription possible de traitements anti-diarrhéiques.
Nausées, vomissements	TRES FREQUENT		Nausées, vomissements favorisés par association avec un agoniste de la LHRH. Surveillance de la perte de poids. Alimentation i) fragmentée en plusieurs repas légers, ii) liquide et froide et iii) moins grasse, sans friture ou épices. Prescription possible de traitements antiémétiques.
Hépatique			

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

Toxicité	Fréquence	Grade	Surveillance/Prévention
Hépatite, élévation des enzymes hépatiques	FREQUENT		Surveillance par un bilan he?patique re?gulier. Arre?t de traitement si le taux de transaminases est supérieur à 2 à 3 fois la normale.
Cardio-vasculaire			
Bouffées de chaleur	TRES FREQUENT	1	Bouffées de chaleur favorisées par association avec un agoniste de la LHRH. Alimentation à éviter: chauds, épices, alcool, caféine, tabac Hydratation abondante.
Allongement QT			Bilan cardiaque avant l'initiation. Surveillance clinique pendant le traitement : prise de poids rapide, kaliémie, tension artérielle …
TROUBLES RENAUX ET GYNECO-URINAIRES			
Trouble de fonction érectile	TRES FREQUENT		Favorisé par association avec un agoniste de la LHRH.
Gynécomastie, galactorrhée	TRES FREQUENT		Disparait habituellement dès l'arrêt du traitement ou réduction de posologie.
Tension mammaire	TRES FREQUENT		Disparait habituellement dès l'arrêt du traitement ou réduction de posologie.
Général			
Méthémoglobinémie, Sulfhémoglobinémie, Anémie hémolytique et mégaloblastique	FREQUENCE INDETERMINEE		En cas de cyanose : doser la méthémoglobinémie. Arrêt si méthémoglobinémie > 5% ou si sulfhémoglobinémie > 1%. Voir avec l'oncologue pour la suite du traitement.
Insomnie	FREQUENT		
Fatigue	FREQUENT		Activités indispensables et celles qui procurent un bien-être à privilégier, activité sportive adaptée et régulière à encourager.
Augmentation de l'appétit	FREQUENT		

Populations particulières et recommandations

Insuffisance hépatique : Métabolisation hépatique mineure. Contre-indication en cas d'insuffisance hépatique sévère (si transaminases > 2 à 3 LSN) Insuffisance rénale : Elimination rénale importante. Aucune adaptation de la posologie en cas d'insuffisance rénale. Prudence en cas d'insuffisance rénale sévère (< 30 mL/min). Patients âgés : Aucune adaptation de la posologie chez le sujet âgé (pas de majoration des effets indésirables). La demi-vie du métabolite actif (hydroxyflutamide) est de 6 heures chez le sujet jeune et de 8 heures chez le sujet âgé.

Bilan biologique

Surveillance de la fonction hépatique (transaminases, bilirubine, phosphatases alcalines) mensuelle les 4 premiers mois puis régulièrement, ionogramme dont kaliémie

Grossesse et allaitement

FLUTAMIDE est réservé uniquement à une utilisation chez les patients de sexe masculin. Contraception obligatoire chez les femmes et les hommes pendant le traitement. Aucune donnée chez la femme enceinte.

Surveillance clinique

Trouble de la fonction hépatique : prurit, urines foncées, anorexie persistante, jaunisse, sensibilité au niveau du quadrant supérieur droit ou symptômes pseudo-grippaux inexpliqués Cyanose (flutamide méthémoglobinisant et sulfhémoglobinisant) Trouble de la fonction cardiaque : ECG, oedèmes, etc

Interactions médicamenteuses majeures

- Avec les médicaments hépatotoxiques

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

Anesthésiques halogénés **Analgésiques et anti-inflammatoires** : celecoxib, indométacine, méloxicam, paracétamol (si sirdosage), sulindac **Antirétroviraux** : amprénavir, didanosine, indinavir, lamivudine, nelfinavir, névirapine, ritonavir, saquinavir, etc **Autres anti-infectieux** : acide clavulanique, cyclines, itraconazole, kétoconazole, macrolides, nitrofurantoïne, sulfamides, terbinafine, etc **Cardiologie** : amiodarone, IEC, methyldopa, nicorandil, sartans, ticlodipine, etc **Troubles métaboliques** : statines, sulfamides hypoglycémiants, répagliniqe, fibrates, orlistat, acarbose **Antidépresseurs** : AD imipraminiques, paroxétine, sertraline, iproniazide **Antiépileptiques** : acide valproïque, barbituriques, carbamazepine, gabapentine, lamotrigine, phénytoine, prégabaline, topiramate **Autres médicaments SNC** : Phénothiazines, disulfirame, entacapone, sulpiride **Autres** : allopurinol, antihistaminiques H1 et H2, etc	**Conseil(s) :** En fonction du rapport bénéfice/ risque. Surveillance clinique et biologique en cas d'association.

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

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

- Avec d'autres médicaments :

Prilocaine	**Conseil(s) :** A prendre en compte - Risque d'addition des effets méthémoglobinisants

Anti-vitamine K (AVK) : fluindione, warfarine	**Conseil(s) :** Allongement du temps de prothrombine – Surveillance rapprochée de l'INR. Adaptation de la posologie de l'AVK.

Théophylline	**Conseil(s) :** Augmentation possible des concentrations plasmatiques de la théophylline pouvant majorer les effets indésirables. Surveillance clinique et pharmacologique.

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 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 latériflore, Thé, Tusanqi, Tussilage, levure de riz rouge

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

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