



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

## MEGESTROL - MEGACE®

### Présentation

Classification médicamenteuse	Dosage	Photographies
Hormonothérapie : Progestatif avec effet anti-estrogénique	160 mg	

### Indications AMM

**Cancer du sein, hormono-dépendant** en palliatif.

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

### Posologie - Mode d'administration

Une prise par jour, à heure fixe, pendant ou en dehors des repas										
En continu		J1	J2	J3	J4	J5	J6	J7	...	J28

Posologie : 160 mg x1/ jour

Aucune adaptation de la posologie.

En cas d'oubli, prendre si retard < 12h, prise suivante à l'heure habituelle.

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 écrasés, coupés, ou dispersés.

Comprimés à prendre à heure fixe, au moment ou en dehors du repas

Conservation < 25°C à l'abri de l'humidité, ne pas déconditionner les comprimés dans un pilulier.

### Conditions de prescription et délivrance

Disponible en pharmacie de ville

### Effets indésirables

Toxicité	Fréquence	Grade	Surveillance/Prévention
<b>Gastro-Intestinale</b>			
Nausées, Vomissements	FREQUENT	*	Alimentation i) fractionnée en plusieurs repas légers, ii) liquide et froide et iii) peu grasse, sans friture ou épices. Boire entre les repas. Prescription possible d'antiémétiques. En cas de vomissements, se rincer la bouche à l'eau froide et attendre 1 à 2 heures avant de manger. En cas de symptômes persistants prévenir le médecin pour la mise en place d'un traitement symptomatique.



Toxicité	Fréquence	Grade	Surveillance/Prévention
Constipation	FREQUENT	*	Alimentation adaptée riche en fibres et hydratation abondante (au moins 2 litres par jour). Exercice physique régulier. Prescription possible de laxatifs.
Diarrhées	FREQUENT	*	Alimentation pauvre en fibres avec féculents, carottes, bananes. Eviter fruits et légumes crus, laitages, café, boissons glacées et alcool. Hydratation abondante (au moins 2 litres par jour). Prescription possible d'anti-diarrhéiques.
<b>Cardio-vasculaires</b>			
Bouffées de chaleur	FREQUENT	*	Aliments à éviter : chauds, épicés, alcool, caféine, tabac. Hydratation abondante
Hypertension artérielle		*	Consultation médicale si - PAS > 140 ou PAD > 90 après plusieurs mesures répétées ou si - PAS > 160 ou PAD > 100 ou en cas d'hypertension symptomatique. Prescription d'un antihypertenseur possible.
Insuffisance cardiaque		*	
Evènements thromboemboliques	RARE	*	Surveillance. Consulter immédiatement en cas de gonflement et/ou douleur au niveau d'un membre, difficultés à respirer, ou prise de poids rapide et inattendue.
<b>Général</b>			
Effet orexigène	TRES FREQUENT	*	Surveillance régulière du poids.
Œdèmes		*	Elever les pieds en position assise. Maintenir une alimentation à faible teneur en sel. Surveillance de la prise de poids, habits adaptés avec vêtements, chaussettes et chaussures non serrés. Prescription possible de diurétiques
Fatigue		*	Activités indispensables et celles qui procurent un bien-être à privilégier, activité sportive adaptée et régulière à encourager.
Changement d'humeur		*	
<b>Cutanée</b>			
Alopécie		*	
<b>Endocrinien et métabolique</b>			
Insuffisance surrénalienne	FREQUENT	*	Surveillance de la fonction surrénalienne à l'arrêt du traitement. Prescription d'un traitement substitutif possible.
Hyperglycémie, intolérance au glucose		*	Surveillance de la glycémie régulière
<b>Gynécologique</b>			
Métrorragies, mastodynie/gynécomastie		*	
<b>Musculo-squelettique</b>			
Syndrome du tunnel carpien		*	Surveillance de l'apparition de picotement à l'extrémité des doigts et de douleur au poignet.

\*Absence de données sur les grades

## Populations particulières et recommandations

Insuffisance hépatique : Aucune adaptation posologique. En l'absence de donnée, prudence en cas d'insuffisance hépatique.

Insuffisance rénale : Elimination rénale importante. Aucune adaptation posologique. En l'absence de donnée, prudence en cas d'insuffisance rénale

Patients âgés : aucune adaptation posologique.

Autre population particulière: prudence en cas d'antécédents thrombo-emboliques, et les patients diabétiques



ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la <sup>2/3</sup> 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>

**Bilan biologique**

Surveillance glycémie

**Grossesse et allaitement**

Contraception obligatoire pendant le traitement. Allaitement contre-indiqué.

**Surveillance clinique**

Surveillance de la prise de poids et de la tension artérielle

## Interactions médicamenteuses majeures

Avec les inducteurs enzymatiques : **risque d'échappement thérapeutique**

<b>&gt; Anticonvulsivants</b> : carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne, primidone <b>&gt; Autres</b> : barbituriques, griséofulvine, rifabutine, rifampicine	<b>Conseil(s) :</b> Association à prendre en compte. Surveillance clinique.
--	---

Avec les antidiabétiques : **effet diabétogène des progestatifs macrodosés**

Insulines, metformine, sulfamides hypoglycémisants, etc	<b>Conseil(s) :</b> Renforcer l'autosurveillance glycémique et urinaire. Adaptation possible de l'antidiabétique.
---	--

Bosentan : **risque d'échappement thérapeutique**

Bosentan	<b>Conseil(s) :</b> Surveillance clinique.
----------	---

Ulipristal : **Antagonisme réciproque des effets de l'ulipristal et du progestatif**, avec risque d'inefficacité (dans l'indication fibrome)

Ulipristal	<b>Conseil(s) :</b> Surveillance clinique
------------	--

Métabolisme hépatique par glucuroconjugaison ou hydroxyméthylation. Elimination majoritairement urinaire. Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

## 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.

**Plantes progestatives** : Ignose sauvage, le gattilier**Plantes pouvant majorer une hypertension** : Ginkgo Biloba, Orange de Séville, Petit Houx, Réglisse, Yohimbe**Inducteurs** : Millepertuis, échinacée, kava kava, ail