



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

Fulvestrant– FASLODEX®

Présentation

Classification médicamenteuse	Dosage	Photographies
Hormonothérapie : anti-estrogène (antagoniste compétitif du récepteur)	Seringue préremplie de 250mg/5 ml avec aiguille protégée	

Indications AMM

Cancer du sein localement avancé/métastatique, positif aux récepteurs aux estrogènes, **en monothérapie** chez les femmes ménopausées :

- non traitées précédemment par une hormonothérapie, ou
- avec une récurrence pendant ou après un traitement adjuvant par un anti-estrogène ou une progression de la maladie sous traitement par anti-estrogène.

Cancer du sein localement avancé/métastatique positif aux récepteurs hormonaux et négatif au récepteur HER-2 **en association avec le palbociclib** chez les femmes ayant été traitées antérieurement par hormonothérapie. Chez les femmes en pré- ou périménopause, le traitement en association avec le palbociclib doit être associé à un agoniste de l'hormone de libération de la lutéinostimuline (LHRH) avant le début et pendant toute la durée de l'association.

D'autres indications hors-AMM peuvent parfois être proposées

Posologie - Mode d'administration

2 injections de 250 mg IM	
Dose de charge à J1, J15, J29 Puis 1 fois par mois	

- Posologie : **500 mg (soit 2 injections de 250mg)** à J1, J15, J29 puis x 1/ mois
- **Voie intra-musculaire**
- Mode d'administration :
 - en deux injections consécutives de 5 ml par injection intramusculaire lente dans le muscle fessier (1-2 minutes/injection), une dans chaque fesse (zone du fessier).
 - prudence lors de l'injection **au niveau du site dorso-fessier** en raison de la proximité du nerf sciatique sous-jacent.
- **Conservation entre +2 et +8°C** à l'abri de la lumière. (La conservation à des températures supérieures à 30 °C est exclue, et la durée de conservation à une température moyenne pour le produit inférieure à 25 °C ne doit pas excéder 28 jours. Une exposition à des températures inférieures à 2 °C n'endommagera pas le produit sous réserve de ne pas le stocker en dessous de -20 °C.)

Conditions de prescription et délivrance

Disponible en **pharmacie de ville**.

Effets indésirables



ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la [licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International](https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/).
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
INFECTIONS			
Infections du tractus urinaire	Fréquent		Surveillance des signes d'alertes, notamment gêne urinaire lors la miction. Mesures d'hygiène. Hydratation abondante.
HEMATOLOGIQUE			
Anémie, leucopénie, thrombopénie	Fréquent	1 à 4	Surveillance de la NFS, plaquettes régulière.
GENERAL			
Asthénie	Très fréquent	1 à 4	Activités indispensables et celles qui procurent un bien-être à privilégier, activité sportive adaptée et régulière à encourager.
Réaction au site d'injection Douleurs au site d'injection	Très fréquent		Administration lente (1 à 2 min/injection) du fulvestrant à température ambiante (< 25 °C). Une injection dans chaque fesse. Prescription possible de patch ou crème anesthésiante.
Anorexie	Fréquent	1 à 4	Repas fractionnés en plusieurs prises de petite quantité.
Neuropathie périphérique, sciatiques	Fréquent		Surveillance des signes d'alertes, notamment paresthésies, faiblesse musculaire ou diminution des réflexes tendineux. Précaution lors de l'administration au site d'injection dorso-fessier en raison de la proximité du nerf sciatique sous-jacent.
SYSTÈME NERVEUX			
Céphalées	Fréquent		Prescription d'antalgiques possible.
VASCULAIRE			
Bouffées de chaleur	Très fréquent		Alimentation à éviter: chauds, épices, alcool, caféine, tabac. Hydratation abondante.
Thrombo-embolies veineuses	Fréquent		Surveillance des signes d'alertes, notamment gonflement des membres inférieurs ou supérieurs associés à une rougeur, douleur. Port de bas de contention recommandé. Hydratation abondante. Activité sportive (marche) régulière
GASTRO-INTESTINALE			
Nausées, vomissements	Très fréquent à fréquent	1 à 4	Surveillance de la perte de poids. Alimentation fragmentée en plusieurs repas légers, liquide et froide et moins grasse, sans friture ou épices. Prescription possible de traitements antiémétiques.
Diarrhée	Fréquent	1 - 4	Alimentation pauvre en fibre avec féculents, carotte, banane et éviter fruits et légumes crus, laitage, café et alcool. Hydratation abondante. Prescription possible de traitements anti-diarrhéiques.
HEPATIQUE			
Elévation des enzymes hépatiques	Très fréquent	1 - 4	Surveillance par un bilan hépatique régulier. Adaptation posologique ou arrêt de traitement possible.
Elévation de la bilirubine	Fréquent		Surveillance par un bilan hépatique régulier. Adaptation posologique ou arrêt de traitement possible.



CUTANEE			
Rash	Très fréquent	1 à 2	Utilisation d'un savon doux et d'un agent hydratant, séchage par tamponnement. Exposition au soleil à éviter et utilisation d'un écran total. Prescription possible d'antibiotiques ou de corticoïdes topiques ou <i>per os</i> .
MUSCULO-SQUELETTIQUE			
Douleurs articulaires et musculo-squelettiques	Très fréquent		Prescription possible d'antalgique et d'AINS.
Dorsalgies	Fréquent		Prescription possible d'antalgique et d'AINS.
ORGANES DE REPRODUCTION ET DU SEIN			
Saignement vaginal	Fréquent		Surveillance
SYSTÈME IMMUNITAIRE			
Réactions d'hypersensibilité	Très fréquent		

Populations particulières et recommandations

Insuffisance hépatique : Métabolisation hépatique importante. Aucune adaptation de la posologie en cas d'insuffisance hépatique légère à modérée. Utilisation néanmoins avec précaution (exposition possiblement augmentée). En l'absence de données, contre-indication en cas d'insuffisance hépatique sévère.

Insuffisance rénale : Élimination rénale mineure. Aucune adaptation de la posologie en cas d'insuffisance rénale légère à modérée (clairance de la créatinine ? 30 ml/min). En l'absence de données, prudence en cas d'insuffisance rénale sévère.

Patients âgés : Aucune adaptation de la posologie chez le sujet âgé.

Population pédiatrique : utilisation non indiquée en pédiatrie. Aucune donnée disponible

Autres précautions : Conduite de véhicules et utilisation de machines.



Bilan biologique

NFS, plaquettes et bilan hépatique et rénal avant l'initiation puis régulièrement.



Grossesse et allaitement

Contraception obligatoire chez les femmes et les hommes pendant le traitement. Grossesse et allaitement contre-indiqués.

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. L'intensité de l'interaction peut être évaluée sur le site thériaque (Hedrine).



ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la [licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/).
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>