



SOCIÉTÉ FRANÇAISE
DE PHARMACIE ONCOLOGIQUE
ONCOLIEN®

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

Nilutamide – ANANDRON®

Présentation

Classification médicamenteuse	Dosage	Photographies
Hormonothérapie : anti-androgène non stéroïdien	50 mg 150 mg	

Indications AMM

- **Cancer de la prostate** métastatique en association à une castration médicale ou chirurgicale

D'autres indications hors AMM peuvent parfois être proposées

Posologie - Mode d'administration

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

- Posologie :

- **Traitement d'attaque pendant 28 jours : 300 mg/jour** en 1 ou plusieurs prises par jour
- Puis **traitement d'entretien : 150 mg/j** en 1 ou plusieurs prises par jour tous les jours
Le passage au traitement d'entretien peut être plus précoce en cas de survenue d'effets indésirables, en particulier digestifs.
- 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 entiers** avec un verre d'eau, pouvant être écrasés, ou coupés extemporanément (*néanmoins le laboratoire ne recommande pas l'administration par sonde naso-gastrique*)
- Comprimés à prendre, **à heure fixe**, au moment ou en dehors des repas
- Conservation < 25°C, 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
OCULAIRE			



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-nd/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>

Troubles de l'accommodation à l'obscurité et de la vision des couleurs	Très fréquent		25% des patients. Réversible à l'arrêt du traitement. Port de verres teintés, prudence en cas de conduite de véhicules
Cécité nocturne	Fréquent		
HÉPATIQUE			
Augmentation des transaminases	Très fréquent		Surveillance par un bilan hépatique régulier Informers les patients sur les signes cliniques d'atteinte hépatique (nausées, vomissements, douleurs abdominales, ictères ou urines foncées, prurit, asthénie, anorexie, syndrome pseudo-grippal) Arrêt du traitement en cas d'élévation des transaminases au-delà de 3 fois la limite supérieure de la normale
GASTRO-INTESTINALE			
Nausées, vomissements			Alimentation i) fragmentée en plusieurs repas légers, ii) liquide et froide et iii) moins grasse, sans friture ou épices. Prescription possible de traitements antiémétiques.
PSYCHIATRIQUES			
Impuissance, baisse de la libido	Très fréquent		
CARDIO-VASCULAIRE			
Bouffées de chaleur	Très fréquent		Alimentation à éviter: chauds, épices, alcool, caféine, tabac. Hydratation abondante
Allongement de l'intervalle QT	Fréquence indéterminée		Surveillance ECG et ionogramme sanguin dont kaliémie. Prudence chez les patients avec un antécédent ou des facteurs de risque d'allongement de l'intervalle QT et chez les patients recevant un médicament pouvant allonger l'intervalle QT
Hypersudation	Fréquent		
PULMONAIRE			
Pneumopathie interstitielle, fibrose pulmonaire	Fréquent		Surveillance toux et dyspnée, consultation médicale si majoration des symptômes
AUTRES			
Alopécie	Fréquent		
Gynécomastie	Fréquent		

Populations particulières et recommandations

Insuffisance hépatique : Aucune adaptation posologique en cas d'insuffisance hépatique. **Contre-indication** en cas d'insuffisance hépatique sévère.

Insuffisance respiratoire : **Contre-indication** en cas d'insuffisance respiratoire sévère.

Insuffisance rénale : Aucune adaptation de la posologie en cas d'insuffisance rénale.

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





Bilan biologique
Bilan hépatique (à l'initiation puis régulièrement)



Grossesse et allaitement
Sans objet compte-tenu de l'indication (cancer de la prostate métastatique).

Interactions médicamenteuses majeures

- Avec les médicaments substrats d'enzymes microsomiales : **augmentation des concentrations plasmatiques des substrats pouvant majorer leurs effets indésirables**

Médicaments	Conseils
Antivitamines K, phénytoïne, propranolol, chlordiazépoxyde, diazépam et théophylline	Adaptation de la posologie de ces médicaments en cas d'association. Surveillance de l'INR en cas d'association à un AVK.

- Avec les médicaments allongeant intervalle QT

Médicaments	Conseils
<ul style="list-style-type: none"> ● Médicaments hypokaliémiants : diurétiques hypokaliémiants, laxatifs stimulants, corticoïdes, amphotéricine B ● Antiarythmiques : quinidine, amiodarone, sotalol, flécaïnide, propafénone, disopyramide, dofétilide, ibutilide... ● Antihistaminiques H1 ● Anti-infectieux : cotrimoxazole, erythromycine, kétoconazole, itraconazole, miconazole, moxifloxacine, etc ● Neuroleptiques : amisupride, clozapine, halopéridol, lévopromazine, loxapine, olanzapine, rispéridone, sulpiride, tiapride, etc ● Autres : méthadone, antidépresseurs imipraminiques, citalopram, lithium, torémifène, etc 	Prudence en cas d'association. Surveillance clinique ou 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.

- **Allongeant l'intervalle QT** : Boldo, Fucus, Ginseng asiatique, Orange de Séville, Passiflore, Pissenlit
- **Pouvant majorer une hépatotoxicité** : 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 rouge de riz

