SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHARMACIE ONCOLOGIQUE
ONCOLIEN®

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

BICALUTAMIDE - CASODEX®

Présentation

Classification médicamenteuse	Dosage	Photographies
Hormonothérapie : antiandrogène	50 mg	 

Indications AMM

- **Cancer de la prostate** métastatique en association à une castration médicale ou chirurgicale
- **Cancer de la prostate** localement avancé, à **haut risque de progression**, en monothérapie ou en adjuvant à la prostatectomie radicale ou à la radiothérapie

D'autres indications hors AMM peuvent parfois être proposées

Posologie - Mode d'administration

Une prise par jour, à heure fixe, pendant ou en dehors d'un repas	
En continu	

- Posologie : varie en fonction de l'indication : **50 mg x 1/jour** : cancer métastatique **150 mg x 1/jour** : cancer localement avancé
- Adaptation de doses possibles en fonction de la tolérance
- En cas d'oubli : prendre la dose si retard < 12h ($t_{1/2}$ = 1 semaine)
- En cas de vomissement : ne pas prendre de prise supplémentaire, mais attendre la prise suivante
- Comprimés à prendre à **heure fixe**,
- Conservation < 25 °C ne pas déconditionner les comprimés dans un pilulier

Conditions de prescription et délivrance

- Avant la mise en route sus traitement, un contrôle des transaminases doit être fait : le malade doit être informé de la nécessité de surveiller régulièrement ses transaminases
- Disponible **en pharmacie de ville**

Effets indésirables

Toxicité	Fréquence	Grade	Surveillance/Prévention
Organes de reproduction			
Gynécomastie	TRES FREQUENT		Sévère chez 5% des patients. Irréversible chez certains patients après un traitement prolongé. Moins fréquente si bicalutamide associé à la castration
Sensibilité mammaire	TRES FREQUENT		

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
Dysfonctionnement érectile	FREQUENT		
Psychiatriques			
Diminution de la libido	FREQUENT		
Cardio-vasculaires			
Bouffées de chaleur	FREQUENT		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 …
Gastro-intestinales			
Nausées	FREQUENT		Alimentation i) fragmentée en plusieurs repas légers, ii) liquide et froide et iii) moins grasse, sans friture ou épices. Prescription possible de traitements antiémétiques.
Cutanée			
Prurit	FREQUENT		Utilisation d'un savon doux et d'un agent hydratant, séchage par tamponnement. Exposition au soleil à éviter et utilisation d'un écran total.
Alopécie, hirsutisme/repousse des cheveux	FREQUENT		
Généraux			
Asthénie	FREQUENT		Activités indispensables et celles qui procurent un bien-être à privilégier, activité sportive adaptée et régulière à encourager
Prise de poids	FREQUENT		
Hépatique			
Elévation des enzymes hépatiques	RARE		Surveillance par un bilan hépatique régulier
Hépatites sévères	RARE		Surveillance par un bilan hépatique régulier

Populations particulières et recommandations

- Insuffisance hépatique : métabolisation hépatique importante, aucune adaptation posologique en cas d'insuffisance hépatique légère ou modérée. Risque d'accumulation, prudence.
- **Contre-indication en cas d'insuffisance hépatique sévère**.
- Insuffisance rénale : élimination rénale et hépatique, aucune adaptation posologique en cas d'insuffisance rénale.
- Patients âgés : aucune adaptation posologique.

Bilan biologique

Bilan biologique : surveillance fonction hépatique régulière (transaminases lors de contrôles réguliers), ionogramme dont kaliémie

Grossesse et allaitement

Grossesse et allaitement : Non indiqué chez la femme.

Surveillance clinique

bilan cardiaque : ECG, oedèmes,etc

Métabolismes et transporteurs

	3A4/5	2C9	2C19	2D6

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

Substrat				
Inducteur				
Inhibiteur				

	Voie métabolique majeure / inhibiteur-inducteur puissant
	Voie métabolique mineure / inhibiteur-inducteur modéré

Interactions médicamenteuses majeures

Avec les inhibiteurs (majoration de la toxicité) et les inducteurs (risque d'échec thérapeutique) du CYP3A4: aucune interaction cliniquement significative décrite, surveillance (ou prudence, ou être attentif) en cas d'association
Médicaments métabolisés par CYP 3A4 : **Augmentation des concentrations plasmatiques des substrats pouvant majorer les effets indésirables**

Antihypertenseurs et antiarythmiques : amiodarone, diltiazem, verapamil ***AVK :*** warfarine, fluindione, acenocoumarol **Immunosuppresseurs** : ciclosporine, tacrolimus, sirolimus, éverolimus **Antirétroviraux :** atazanavir, darunavir, efavirenz, etravirine, fosamprenavir, nelfinavir, nevirapine, ritonavir, saquinavir Carbamazepine, clozapine, alprazolam, amitriptiptyline, colchicine, cortisol, fentanyl, méthadone, prasugrel, ticagrelor, simvastatine	**Conseil(s) :** Prudence en cas d'association. Surveillance INR régulière si association avec AVK.

Médicaments métabolisés par CYP 2C9, 2C19 et 2D6 : **Augmentation des concentrations plasmatiques des substrats pouvant majorer les effets indésirables**

[2C9] Anticoagulants : acenocoumarol **[2D6]** Cardiologie : flécainide, diltiazem **[2C9, 2D6]** Béta-bloquants : carvédilol, métoprolol, timolol, propranolol **[2C9, 2C19]** Antiépileptique: acide valproïque, phénobarbital, phénytoine **[2C9, 2C19 et 2D6]** Antidépresseurs: amitriptyline, citalopram, clomipramine, duloxétine, fluoxétine, fluvoxamine, imipramine, miansérine, mirtazapine, paroxétine, sertraline, venlafaxine… **[2C19, 2D6]** Antipsychotique: clozapine, halopéridol, rispéridone **[2D6]** Analgésiques : codéine, méthadone, tramadol, dextrométhorphane, oxycodone **[2C9]** cyclophosphamide, désogestrel **[2D6]** tamoxifène	**Conseil(s) :** Prudence en cas d'association. Surveillance INR régulière si association avec AVK.

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

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.

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

Avec les inhibiteurs (majoration de la toxicité) et les inducteurs (risque d'échec thérapeutique) du CYP3A4 : aucune interaction cliniquement significative décrite, surveillance (ou prudence, ou être attentif) en cas d'association

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

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

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