SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHARMACIE ONCOLOGIQUE
ONCOLIEN®

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

CYPROTERONE ACETATE - ANDROCUR®

Présentation

Classification médicamenteuse	Dosage	Photographies
Hormonothérapie : Progestatif de synthèse ayant des propriétés anti-androgène (antagoniste compétitif du récepteur aux androgènes) et anti-gonadotrope.	100 mg (générique) et 50 mg (comprimés)	

Indications AMM

- **Cancer de la prostate**, en palliatif

D'autres indications hors AMM peuvent parfois être proposées.

Posologie - Mode d'administration

2 à 3 prises par jour, à heure fixe, pendant ou en dehors des repas	
En continu	

- Posologie : **200 à 300 mg 2 à 3 x/jour** en continu
- Adaptations de doses possibles en fonction de la tolérance
- 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 avec un verre d'eau, pouvant être écrasés ou coupés
- Comprimés à prendre **à heure fixe** au moment ou en dehors d'un repas
- Conservation < 25°C

Conditions de prescription et délivrance

Disponible en **pharmacie de ville.**

Les patients et les prescripteurs doivent signer une **attestation annuelle d'information** disponible sur le site de l'ANSM. Cette attestation doit être présentée au pharmacien lors de chaque dispensation.

Effets indésirables

Toxicité	Fréquence	Grade	Surveillance/Prévention
Etat général			
Asthénie	TRES FREQUENT		Activités indispensables et celles qui procurent un bien-être à privilégier, activité sportive adaptée et régulière à encourager
Hypersudation, bouffées vasomotrices	TRES FREQUENT		Alimentation à éviter : chauds, épices, alcool, caféine, tabac. Hydratation abondante
COMPORTEMENT			

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
Agitation Insomnie	TRES FREQUENT		
Dépression, tendance suicidaire	RARE		
Métabolisme			
Prise de poids, Amaigrissement	FREQUENT		Surveillance régulière du poids
Neurologique			
Céphalées, migraines	FREQUENT		Prescription possible d'antalgiques
Méningiome	RARE	Modéré ou grave	Méningiome : en cas d'utilisation prolongée sur plusieurs années
Hépatique			
Toxicité hépatique	RARE	Grave	Toxicité hépatique : ictère, hépatites cytolytiques, hépatites fulminantes, insuffisance hépatique, tumeurs hépatiques Toxicité dose dépendante, apparition jusqu'à plusieurs mois après l'instauration. Surveillance par un bilan hépatique régulier mensuel chez les patients ayant une affection hépatique chronique, un diabète ou une intolérance au glucose. Surveillance clinique d'une possible hépatotoxicité : nausées ou vomissements, ictère, démangeaisons intenses, urines foncées, douleurs abdominales. Arrêt définitif du traitement en cas d'apparition.
TROUBLES VISUELS			
Diplopie, troubles de la vision, Lésion vasculaire de la rétine	TRES FREQUENT	Grave	Examen ophtalmologique si troubles persistants. Arrêt définitif du traitement.
Vasculaire			
Evènements thrombo-emboliques	FREQUENCE INDETERMINEE	Grave	Cas rapportés, lien avec cyprotérone incertain. Surveillance des patients à risque : antécédents d´événements thrombotiques/thromboemboliques artériels ou veineux, d´accidents cérébro-vasculaires ou souffrant de maladie maligne avancée. Arrêt définitif du traitement en cas d'apparition.
Hématologique			
Anémie	FREQUENCE INDETERMINEE		Cas rapportés, surveillance régulière
Organes de la reproduction			
Impuissance, Baisse de la libido, Gynécomastie	TRES FREQUENT		Gynécomastie réversible à l'arrêt du traitement

Populations particulières et recommandations

- **Insuffisance hépatique :** métabolisation hépatique importante. Contre-indication en cas d'insuffisance hépatique sévère
- **Insuffisance rénale :** élimination rénale mineure (30%). Aucune adaptation de la posologie en cas d'insuffisance rénale
- **Patients âgés :** aucune adaptation de la posologie
- **Contre-indications** : tumeurs hépatiques, syndrome Dubin Johnason, syndrome de Rotor, antécédents d'accidents thromboemboliques

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



Bilan biologique

NFS, bilan hépatique et glycémie réguliers, fonction corticosurrénale



Grossesse et allaitement

Absence d'indication chez la femme



Surveillance clinique

Prise de poids

Métabolismes et transporteurs

	3A4/5
Substrat	
Inducteur	
Inhibiteur	

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

Interactions médicamenteuses majeures

- Avec les inducteurs puissants des CYP : **diminution des concentrations plasmatiques de la cyprotérone, pouvant amener à un risque d'échec thérapeutique**

Antiépiléptiques : carbamazépine, fosphénytoïne, phénobarbital, phénytoïne, primidone, oxcarbazépine, **Anti-infectieux** : rifabutine, rifampicine, névirapine, éfavirenz, inhibiteurs de protéases boostés par ritonavir **Anticancéreux** : dabrafénib et enzalutamide bosentan	**Conseil(s) :** Association **à prendre en compte**. Surveillance clinique et pharmacologique en cas d'association et après l'arrêt de l'inducteur.

- Avec d'autres médicaments

Perampanel	**Conseil(s) :** Diminution des concentrations plasmatiques de la cyprotérone, pouvant amener à un risque d'échec thérapeutique. **Association déconseillée.**

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.

Millepertuis : association déconseillée. Diminution des concentrations plasmatiques de la cyprotérone, pouvant amener à un risque d'échec thérapeutique.

Avec d'autres plantes inductrices : Ail, Aubépine, Echinacée, Kava Kava, Menthe verte, Sauge

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