



SOCIÉTÉ FRANÇAISE
DE PHARMACIE ONCOLOGIQUE
ONCOLIEN®



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

FLUTAMIDE (NSFP) - EULEXINE®












Présentation

Classification médicamenteuse	Dosage	Photographies
Hormonothérapie : antiandrogène non stéroïdien	250 mg	

Indications AMM

Cancer de la prostate métastatique.

Posologie - Mode d'administration

3 prises par jour, à heure fixe, au cours des repas									
En continu									
	J1	J2	J3	J4	J5	J6	J7	...	J28

Posologie : **250 mg x 3 /jour** en continu (soit 1 comprimé x 3 / jour)

En cas d'oubli : prendre la dose si le retard < 8 h (t_{1/2} = 6 à 8 h)

En cas de vomissement, ne pas prendre de prise supplémentaire, mais attendre la prise suivante.

Comprimés à **avalier entiers avec un verre d'eau**, sans être ni écrasés, ni coupés, ni dispersés.

Comprimés à prendre **à heure fixe** au cours d'un repas

Conservation < 25°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité

Conditions de prescription et délivrance

Ce médicament n'est plus commercialisé

Disponible en **pharmacie de ville**. Des génériques existent.

Effets indésirables

Toxicité	Fréquence	Grade	Surveillance/Prévention
Gastro-Intestinale			
Diarrhée	TRES FREQUENT		Diarrhées favorisées par association avec un agoniste de la LHRH. Alimentation pauvre en fibres avec féculents, carotte, banane et éviter fruits et légumes crus, laitage, café et alcool. Hydratation abondante. Prescription possible de traitements anti-diarrhéiques.
Nausées, vomissements	TRES FREQUENT		Nausées, vomissements favorisés par association avec un agoniste de la LHRH. Surveillance de la perte de poids. Alimentation i) fragmentée en plusieurs repas légers, ii) liquide et froide et iii) moins grasse, sans friture ou épices. Prescription possible de traitements antiémétiques.
Hépatique			



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
Hépatite, élévation des enzymes hépatiques	FREQUENT		Surveillance par un bilan hépatique régulier. Arrêt de traitement si le taux de transaminases est supérieur à 2 à 3 fois la normale.
Cardio-vasculaire			
Bouffées de chaleur	TRES FREQUENT	1	Bouffées de chaleur favorisées par association avec un agoniste de la LHRH. 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 ...
TROUBLES RENaux ET GYNeco-URINAIRES			
Trouble de fonction érectile	TRES FREQUENT		Favorisé par association avec un agoniste de la LHRH.
Gynécomastie, galactorrhée	TRES FREQUENT		Disparaît habituellement dès l'arrêt du traitement ou réduction de posologie.
Tension mammaire	TRES FREQUENT		Disparaît habituellement dès l'arrêt du traitement ou réduction de posologie.
Général			
Méthémoglobinémie, Sulfhémoglobinémie, Anémie hémolytique et mégalo-blastique	FREQUENCE INDETERMINEE		En cas de cyanose : doser la méthémoglobinémie. Arrêt si méthémoglobinémie > 5% ou si sulfhémoglobinémie > 1%. Voir avec l'oncologue pour la suite du traitement.
Insomnie	FREQUENT		
Fatigue	FREQUENT		Activités indispensables et celles qui procurent un bien-être à privilégier, activité sportive adaptée et régulière à encourager.
Augmentation de l'appétit	FREQUENT		

Populations particulières et recommandations

Insuffisance hépatique : Métabolisation hépatique mineure. Contre-indication en cas d'insuffisance hépatique sévère (si transaminases > 2 à 3 LSN) **Insuffisance rénale** : Elimination rénale importante. Aucune adaptation de la posologie en cas d'insuffisance rénale. Prudence en cas d'insuffisance rénale sévère (< 30 mL/min). **Patients âgés** : Aucune adaptation de la posologie chez le sujet âgé (pas de majoration des effets indésirables). La demi-vie du métabolite actif (hydroxyflutamide) est de 6 heures chez le sujet jeune et de 8 heures chez le sujet âgé.



Bilan biologique

Surveillance de la fonction hépatique (transaminases, bilirubine, phosphatases alcalines) mensuelle les 4 premiers mois puis régulièrement, ionogramme dont kaliémie



Grossesse et allaitement

FLUTAMIDE est réservé uniquement à une utilisation chez les patients de sexe masculin. Contraception obligatoire chez les femmes et les hommes pendant le traitement. Aucune donnée chez la femme enceinte.



Surveillance clinique

Trouble de la fonction hépatique : prurit, urines foncées, anorexie persistante, jaunisse, sensibilité au niveau du quadrant supérieur droit ou symptômes pseudo-grippaux inexpliqués Cyanose (flutamide méthémoglobinisant et sulfhémoglobinisant) Trouble de la fonction cardiaque : ECG, oedèmes, etc

Interactions médicamenteuses majeures

Avec les médicaments hépatotoxiques



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>

Anesthésiques halogénés **Analgsiques et anti-inflammatoires** : celecoxib, indométacine, méloxicam, paracétamol (si sirdosage), sulindac **Antirétroviraux** : amprénarvir, didanosine, indinavir, lamivudine, nelfinavir, névirapine, ritonavir, saquinavir, etc **Autres anti-infectieux** : acide clavulanique, cyclines, itraconazole, kétoconazole, macrolides, nitrofurantoïne, sulfamides, terbinafine, etc **Cardiologie** : amiodarone, IEC, methyldopa, nicorandil, sartans, ticlodipine, etc **Troubles métaboliques** : statines, sulfamides hypoglycémisants, répaglinique, fibrates, orlistat, acarbose **Antidépresseurs** : AD imipraminiques, paroxétine, sertraline, iproniazide **Antiépileptiques** : acide valproïque, barbituriques, carbamazépine, gabapentine, lamotrigine, phénytoïne, prégabaline, topiramate **Autres médicaments SNC** : Phénothiazines, disulfirame, entacapone, sulpiride **Autres** : allopurinol, antihistaminiques H1 et H2, etc

Conseil(s) :

En fonction du rapport bénéfice/ risque.
Surveillance clinique et biologique en cas d'association.

Médicaments allongeant l'intervalle QT (A titre d'exemples – Liste non exhaustive)

Médicaments hypokaliémisants : diurétiques hypokaliémisants, 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

Avec d'autres médicaments :

Prilocaine

Conseil(s) :

A prendre en compte - Risque d'addition des effets méthémoglobinisants

Anti-vitamine K (AVK) : fluindione, warfarine

Conseil(s) :

Allongement du temps de prothrombine –
Surveillance rapprochée de l'INR.
Adaptation de la posologie de l'AVK.

Théophylline

Conseil(s) :

Augmentation possible des concentrations plasmatiques de la théophylline pouvant majorer les effets indésirables. Surveillance clinique et 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.

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 latérflore, Thé, Tusanqi, Tussilage, levure de riz rouge

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



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>