SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHARMACIE ONCOLOGIQUE
ONCOLIEN®

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 250 mg/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 récidive 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

- 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

Toxicité	Fréquence	Grade	Surveillance/Prévention
Infections			
Infections du tractus urinaire	FREQUENT		Surveillance des signes d'alertes, notamment gène urinaire lors la miction. Mesures d'hygiène. Hydratation abondante.
Hématologique			
Anémie, leucopénie, thrombopénie	FREQUENT	1 à 4	Surveillance de la NFS, plaquettes régulière.
Général			

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
Asthénie	TRES FREQUENT	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'injectionDouleurs au site d'injection	TRES FREQUENT		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	FREQUENT	1 à 4	Repas fractionnés en plusieurs prises de petite quantité.
Neuropathie périphérique, sciatiques	FREQUENT		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	FREQUENT		Prescription d'antalgiques possible.
Vasculaire			
Bouffées de chaleur	TRES FREQUENT		Alimentation à éviter : chauds, épices, alcool, caféine, tabac. Hydratation abondante.
Thrombo-embolies veineuses	FREQUENT		Surveillance des signes d'alertes, notamment gonflement des membres inferieurs ou supérieurs associés à une rougeur, douleur. Port de bas de contention recommandé. Hydratation abondante. Activité sportive (marche) régulière
Gastro-Intestinale			
Nausées, vomissements	TRES FREQUENT A FREQUENT	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	FREQUENT	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.
Hépatique			
Elévation des enzymes hépatiques	TRES FREQUENT	1 - 4	Surveillance par un bilan he?patique re?gulier. Adaptation posologique ou arre?t de traitement possible.
Elévation de la bilirubine	FREQUENT		Surveillance par un bilan he?patique re?gulier. Adaptation posologique ou arre?t de traitement possible.
Cutané			
Rash	TRES FREQUENT	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 *per os*.
Musculo-squelettique			
Douleurs articulaires et musculo-squelettiques	TRES FREQUENT		Prescription possible d'antalgique et d'AINS.
Dorsalgies	FREQUENT		Prescription possible d'antalgique et d'AINS.
ORGANES DE REPRODUCTION ET DU SEIN			
Saignement vaginal	FREQUENT		Surveillance
SYSTÈME IMMUNITAIRE			

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
Réactions d'hypersensibilité	TRES FREQUENT		

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.



Surveillance clinique

Ostéodensitométrie

Interactions médicamenteuses majeures

Aucune interaction médicamenteuse significative à signaler.

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 .
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