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	

- 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 du 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			
Troubles de l'accomodation à l'obscurité et de la vision des couleurs	TRES FREQUENT		25% des patients. Réversible à l'arrêt du traitement. Port de verres teintés, prudence en cas de conduite de véhicules
Cécité nocturne	FREQUENT		
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 .
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
Augmentation des transaminases	TRES FREQUENT		Surveillance par un bilan hépatique régulier Informer 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	TRES FREQUENT		
Cardio-vasculaire			
Bouffées de chaleur	TRES FREQUENT		Alimentation à éviter: chauds, épices, alcool, caféine, tabac. Hydratation abondante.
Allongement de l'intervalle QT	FREQUENCE INDETERMINEE		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	FREQUENT		
Pulmonaire			
Pneumopathie interstitielle, fibrose pulmonaire	FREQUENT		Surveillance toux et dyspnée, consultation médicale si majoration des symptômes.
Autres			
Alopécie	FREQUENT		
Gynécomastie	FREQUENT		

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).



Surveillance clinique

Contrôle de la fonction respiratoire avant l'initiation du traitement. Surveillance atteinte hépatique et respiratoire (aggravation d'une toux, difficultés respiratoires) ECG

Interactions médicamenteuses majeures

EFFETS DU TRAITEMENT HORMONAL SUR LES AUTRES MEDICAMENTS

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

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

Antivitamines K, phénytoïne, propranolol, chlordiazépoxide, diazépam et théophylline	**Conseil(s) :** 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 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** : amilsupride, clozapine,halopéridol, lévopromazine, loxapine, olanzapine, rispéridone, sulpiride, tiapride, etc • **Autres**: méthadone, antidépresseurs imipraminiques, citalopram, lithium, torémifène, etc	**Conseil(s) :** Prudence en cas d'association. Surveillance clinique ou pharmacologique.

Une intolérance à l'alcool peut apparaître pendant le traitement par le nilutamide (malaise et bouffées vasomotrices).

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

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