SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHARMACIE ONCOLOGIQUE
ONCOLIEN®

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

MEDROXYPROGESTERONE ACETATE - DEPOPRODASONE®

Présentation

Classification médicamenteuse	Dosage	Photographies
Hormones et apparentés : progestatifs cytostatique. L'acétate de médroxyprogestérone est un progestatif retard présentant une action antinéoplasique qui pourrait être reliée à un effet sur l'axe hypothalamo-hypophyso-gonadique, les récepteurs d'estrogènes et le métabolisme des stéroïdes au niveau tissulaire. L'acétate de médroxyprogestérone est responsable d'un décalage thermique. Une activité corticotrope peut également être observée.	Flacons injectables dosés à 500mg (500mg/3,3ml). Une forme dosée à 150mg (150mg/3ml) existe mais est uniquement destinée à l'usage contraceptif (Cf RCP)	

Indications AMM

- **Cancer du sein métastatique**, après échec des modulateurs sélectifs de l'activation des récepteurs aux estrogènes (MoSARE ou SERM), des inhibiteurs de l'aromatase et/ou du fulvestrant.
- **Cancer de l'endomètre** de type endométrioïde récidivant ou métastatique.

Posologie - Mode d'administration

	Voie intramusculaire profonde (Voie intraveineuse non autorisée)
Schéma "Sein" - Traitement d'attaque: En continu pendant 4 semaines	
Schéma "Sein" - Traitement d'entretien: 2 injections hebdomadaires	
Schéma "Endomètre": Une injection hebdomadaire	

- **Posologie** :
- Cancer du sein métastatique hormonodépendant :
- Traitement d'attaque : **500 mg x 1/jour pendant 4 semaines**
- Traitement d'entretien **: 500 mg 2 fois /semaine**
- Cancer de l'endomètre : **500 à 1000 mg 1 fois /semaine**
- Mode d'administration:
- Administration voie intramusculaire profonde (Voie intraveineuse non autorisée)

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

- Bien agiter le flacon avant emploi
- Une asepsie rigoureuse doit être respectée
- Aucune précaution particulières de manipulation et d'élimination
- **Adaptations de doses possibles en fonction de la nature et du stade de la tumeur**
- En cas d'oubli : réaliser l'injection le plus rapidement possible puis retourner au rythme habituel d'administration les jours suivants. Ne pas doubler la dose pour compenser la dose oubliée.
- Conservation <25°C. Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement

Conditions de prescription et délivrance

Disponible en **pharmacie de ville.**

Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement (*contrôle de la densité osseuse et surveillance gynécologique)*

Effets indésirables

Toxicité	Fréquence	Grade	Surveillance/Prévention
Troubles généraux			
Réactions au site d'injection	FREQUENT		Administration lente (1 à 2 min/injection). Prescription possible de patch ou crème anesthésiante.
Fatigue	FREQUENT		Activités indispensables et celles qui procurent un bien-être à privilégier, activité sportive adaptée et régulière à encourager
Oedème/rétention hydrique	FREQUENT		Surveillance de la prise de poids, habits adaptés avec vêtements, chaussettes et chaussures non serrés. Prescription possible de diurétiques
Affection de la peau et du tissu sous-cutané			
Hyperhidrose	FREQUENT		
Affections gastro-intestinales			
Nausées, vomissements	FREQUENT		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
Constipation	FREQUENT		Alimentation adaptée riche en fibres et hydratation abondante. Exercice physique régulier. Prescription possible de traitements laxatifs
Affections du système nerveux			
Céphalées	FREQUENT		Prescription d'antalgiques possible
Etourdissements, tremblements	FREQUENT		
Affection psychiatrique			
Insomnies	FREQUENT		
Troubles du métabolisme et de la nutrition			
Fluctuation du poids, augmentation de l'appétit	FREQUENT		
Affections musculo-squelettiques et systémiques			
Spasmes musculaires	FREQUENT		

Populations particulières et recommandations

Insuffisance hépatique : Métabolisme hépatique important. Contre-indication en cas d'insuffisance hépatique sévère En l'absence de données, prudence en cas d'insuffisance hépatique légère et modérée.

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

Insuffisance rénale : Elimination rénale mineure. Aucune adaptation de la posologie en cas d'insuffisance rénale légère/modérée/sévère. En cas de dialyse, réaliser les injections hebdomadaires après la séance.

Patients âgés : En l'absence de donnée, prudence chez le sujet âgé

Population pédiatrique: Non indiqué chez l'enfant en raison de l'indication

Adolescentes et patientes présentant des facteurs de risque d'ostéoporose : Utilisation non recommandée



Bilan biologique

Diminution des taux sanguins en ACTH et en hydrocortisol, des marqueurs biologiques de l'activité endocrinienne, des stéroïdes plasmatiques et urinaires, des gonadotrophines plasmatiques et urinaires, et diminution des protéines de liaison aux hormones sexuelles



Grossesse et allaitement

Contraception obligatoire chez les femmes au cours du traitement. Allaitement déconseillé dans ces indications (fortes doses). Femmes ayant une tendance au chloasma : Eviter l'exposition au soleil durant le traitement



Surveillance clinique

Un examen gynécologique complet doit être entrepris avant l'instauration du traitement.

Métabolismes et transporteurs

	3A4/5
Substrat	
Inducteur	
Inhibiteur	

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

Interactions médicamenteuses majeures

EFFETS DES AUTRES MEDICAMENTS SUR LE TRAITEMENT HORMONAL

- Avec les inducteurs enzymatiques : **diminution de l'efficacité de l'acétate de médroxyprogestérone par augmentation de son métabolisme hépatique par l'inducteur**

Anticonvulsivants (phénobarbital, phénytoïne, fosphénytoïne, primidone, carbamazépine, oxcarbazépine et esclicarbazépine), rifabutine, rifampicine, névirapine, éfavirenz, dabrafénib, enzalutamide …	**Conseil(s) :** **Association déconseillée**. Surveillance clinique et adaptation éventuelle de la posologie du traitement hormonal pendant l'administration de l'inducteur et après son arrêt

Nelfinavir/ritonavir	**Conseil(s) :** **Association deconseillée**

Bosentan	**Conseil(s) :** **Association nécessitant des précautions d'emploi** Surveillance clinique et adaptation éventuelle de la posologie du traitement hormonal pendant l'administration du bosentan et après son arrêt.

Griséofulvine	**Conseil(s) :** **Précaution d'emploi**

- **Risque d'antagonisme des effets du progestatif**

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

Ulipristal	**Conseil(s) :** **Association deconseillée**. Ne pas reprendre un traitement progestatif moins de 12 jours après l'arrêt de l'ulipristal.

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 inducteurs enzymatiques : **Contre-indication** avec le millepertuis Diminution des concentrations plasmatiques de l'acétate de médroxyprogestérone, en raison de l'effet inducteur enzymatique du millepertuis, avec risque de baisse d'efficacité, voire d'annulation de l'effet Associations déconseillées: 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