

# Fiche aide professionnel de santé

## BICALUTAMIDE CASODEX<sup>®</sup>

Pour toute information complémentaire, veuillez vous reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit.

### Forme / Présentation / Prix

- **Forme** : Comprimé dosé à 50 mg, blanc, rond, enrobé, surface convexe, avec inscription « Cdx 50 » sur une face et sur l'autre face une flèche.
- **Présentation** : Boîte de 30 comprimés sous plaquettes thermoformées.



- **Prix** : 53,92 € la boîte de 30 comprimés à 50 mg, soit 1,80 € le comprimé.

### Conditions de prescription et délivrance

- Liste I.
- Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

## Classe pharmacologique

Agent antinéoplasique.

Antiandrogène non stéroïdien, spécifique des récepteurs androgéniques, dépourvu de toute autre activité endocrinienne.

Il agit en bloquant, au niveau des récepteurs, l'activité des androgènes.

## Indications de l'AMM

- Cancer de la **prostate localement avancé** :
  - ⇒ soit en traitement seul,
  - ⇒ soit en traitement adjuvant à la prostatectomie radicale ou à la radiothérapie.
- Cancer de la **prostate métastasé** en association à une castration médicale ou chirurgicale.

## Posologie

- Cancer de la **prostate localement avancé** : **3 comprimés à 50 mg par jour**.
- Cancer de la **prostate métastasé**: **50 mg par jour** à commencer avec la castration médicale ou chirurgicale.

En cas d'insuffisance rénale ou d'insuffisance hépatique légère, aucun ajustement posologique n'est nécessaire.

## Mode d'administration

Le médicament doit être pris **une fois par jour**, avec un grand verre d'eau, à n'importe quel moment de la journée, au cours ou en dehors d'un repas, de préférence **à la même heure de la journée**.

Ne pas écraser, couper, sucer, ni croquer les comprimés.

## Précautions d'emploi

- **Contrôle des transaminases** avant la mise en route du traitement, périodiquement et immédiatement en cas de signes cliniques faisant suspecter une hépatite (nausées ou vomissements, douleurs abdominales, ictère ou urines foncées, prurit, asthénie, anorexie). **Arrêt définitif** du traitement en cas d'élévation des **transaminases supérieure à 3 fois** la limite supérieure de la normale.
- Bicalutamide est essentiellement métabolisé par le foie. En cas d'insuffisance **hépatique modérée à sévère**, une accumulation peut être observée. En conséquence, il est recommandé d'utiliser Bicalutamide avec précaution en cas d'insuffisance hépatique modérée.
- Ce médicament contient du lactose : ne pas l'administrer chez les patients ayant une intolérance au galactose, un déficit en lactase, une malabsorption du glucose/galactose, une galactosémie congénitale ou une maladie génétique de la glucuronocoujugaison (maladie de Gilbert).

## Interactions médicamenteuses

- Bicalutamide est un **inhibiteur du cytochrome CYP3A4** et, à un degré moindre, des cytochromes CYP2C9, 2C19 et 2D6. Il peut réduire le métabolisme hépatique de certaines substances telles que les antivitamines K de type coumarinique (warfarine), phénytoïne, propranolol, chlordiazépoxyde, diazépam, théophylline, dont l'élimination peut être retardée et les taux sanguins augmentés ⇒ ajustement posologique de ces produits.
- Lors de la prise concomitante d'anticoagulants oraux, une surveillance plus fréquente de l'INR est fortement recommandée.

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

## Contre-indications

- Hypersensibilité au produit ou à un excipient.
- Antécédent d'atteinte hépatique liée à la prise de bicalutamide.
- Insuffisance hépatique sévère.

## **Effets indésirables les plus fréquents** **Prévention et conduite à tenir en cas :**

### **Gynécomastie et sensibilité mammaire : très fréquentes**

**Que faire ?** Diminuer la dose, changer d'anti-androgène, voire interrompre le traitement.

### **Bouffées de chaleur : fréquentes**

**Prévention = Eviter les facteurs déclenchants** comme l'alcool, la caféine, le tabac, les aliments chauds et épicés, le stress et la chaleur.

**Que faire ?** Activité physique régulière, bien s'hydrater, rester au frais, porter des vêtements légers.

### **Dysfonction érectile, baisse de la libido : fréquente**

**Que faire ?** Demander l'avis de l'urologue.

### **Nausées, vomissements : fréquents**

**Prévention =** Antiémétiques, repas légers et fractionnés (5 à 6 par jour).

**Que faire ?** Antiémétiques, boire **fréquemment** par petites gorgées, de l'eau fraîche, du cola dégazéifié, renutrition/réhydratation.

### **Asthénie : fréquente**

**Que faire ?** Recommander une bonne hygiène de vie et du repos.

### **Prise de poids : fréquente**

### **Atteinte hépatique : peu fréquente mais grave**

**Prévention =** Contrôle des transaminases avant la mise en route du traitement et périodique. Informer le patient de la nécessité d'une consultation immédiate en cas de signes (nausées, vomissements, douleurs abdominales, ictère, urines foncées, prurit, asthénie, anorexie) pouvant faire suspecter une atteinte hépatique.

**Que faire ?** Arrêt du traitement si élévation des transaminases au-delà de 3 fois la limite supérieure normale.