

Fiche aide professionnel de santé

DIETHYLSTILBESTROL DISTILBENE[®]

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

Forme / Présentation / Prix

- Forme : Comprimé enrobé bleu, dosé à 1 mg.
- Présentation : Boîte de 26 comprimés, sous plaquettes thermoformées.
- Prix : 13,16 € la boîte de 26 comprimés à 1 mg, soit 0,51 € le comprimé.

Conditions de prescription et délivrance

- Liste II.

Classe pharmacologique

Agent cytostatique hormonal (estrogène de synthèse).

Inhibiteur de la sécrétion de FSH/LH par un rétrocontrôle négatif sur l'axe hypophyso-gonadique conduisant à une diminution de la sécrétion d'androgènes testiculaires.

Effet antiprolifératif direct sur les cellules périphériques cancéreuses.

Indications de l'AMM

- Traitement du **cancer de la prostate, hormonodépendant, avancé ou métastatique.**

Posologie

- Un comprimé, **3 fois par jour.**
- La posologie peut être ensuite ramenée à **1 mg par jour.**
- Le traitement peut être interrompu en cas d'immobilisation prolongée et un mois avant une intervention chirurgicale.

Mode d'administration

Le médicament doit être pris, avec un verre d'eau, au cours ou en dehors d'un repas, en **1 ou 3 prises par jour** (selon la posologie prescrite), mais toujours **aux mêmes heures de la journée et de la même manière.**

Avaler un seul comprimé par prise.

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

Précautions d'emploi

- La recherche systématique de facteurs de risque thromboemboliques artériels et veineux doit être menée avant prescription de ce traitement.
- Avant et en cours de traitement un examen médical est nécessaire, avec le contrôle de différents paramètres : poids, tension artérielle, triglycéridémie, cholestérolémie et glycémie.
- Une surveillance attentive doit être exercée chez les patients présentant : épilepsie, migraine, asthme, antécédents artériels familiaux et varices.
- Ce médicament **contient du saccharose et du lactose** : ne pas l'administrer chez les patients présentant une intolérance au fructose ou au galactose, un déficit en sucrase/isomaltase ou en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose/galactose, une galactosémie congénitale ou une maladie génétique de la glucuronoconjugaison (maladie de Gilbert).

Interactions médicamenteuses

- Diethylstilbestrol est **métabolisé par le CYP3A4**.
- Son association avec des inducteurs enzymatiques de ce cytochrome est par conséquent déconseillée : anticonvulsivants (phénobarbital, phénytoïne, primidone, carbamazépine), rifabutine, rifampicine, griséofulvine...

Contre-indications

- Chez la femme
- Accidents thromboemboliques ou antécédents thromboemboliques artériels : infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral
- Accidents thromboemboliques ou antécédents thromboemboliques veineux avec ou sans facteur déclenchant : phlébite, embolie pulmonaire
- Affections cardiovasculaires : hypertension artérielle, coronaropathies, valvulopathies, troubles du rythme thrombogènes
- Pathologie oculaire d'origine vasculaire
- Diabète compliqué de micro ou macro-angiopathie
- Affections hépatiques sévères ou récentes
- Connectivites
- Porphyrries

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

Accidents cardiovasculaires ou tromboemboliques :

Hypertension artérielle, coronaropathies, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, phlébite, embolie pulmonaire.

Que faire ? Consulter le médecin traitant en cas d'anomalie de la tension artérielle, de signes évocateurs de phlébite et d'embolie pulmonaire.

Troubles métaboliques

Hyperlipidémie (hypertriglycémie et/ou hypercholestérolémie), diabète, prise de poids.

Prévention = Surveillance du poids, du bilan lipidique et glucidique à l'initiation du traitement puis périodiquement.

Que faire ? Surveiller l'apport alimentaire en lipides et glucides.

Céphalées

Céphalées banales ou céphalées importantes inhabituelles, migraines, vertiges avec modification de la vision.

Que faire ? Paracétamol. Contacter immédiatement le médecin traitant en cas de douleur importante et inhabituelle.

Atteintes hépatique et biliaire

Adénome hépatique, ictères cholestatiques, lithiase biliaire.

Prévention = Surveillance périodique du bilan hépatique et biliaire.

Que faire ? Informer le patient de la nécessité d'une consultation immédiate en cas de symptômes associant : nausées, vomissements, douleurs abdominales, ictère, urines foncées, prurit, asthénie, anorexie...

Troubles génito-urinaires

Gynécomastie, impuissance, atrophie testiculaire.

Que faire ? Consulter le médecin traitant.

Nausées, vomissements

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

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

Surveiller le bilan rénal et la kaliémie régulièrement (recherche de déshydratation).