

# Fiche aide professionnel de santé

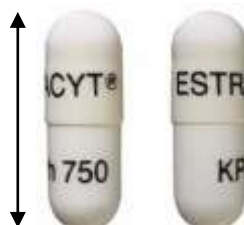
## ESTRAMUSTINE ESTRACYT®

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

### Forme / Présentations / Prix

- **Forme** : Gélules blanches dosées à 140 mg, avec l'inscription « **ESTRACYT®** » sur la coiffe, « **KPh 750** » sur le corps.

19,4 mm



- **Présentations** : Flacons de 40 et 100 gélules.

- **Prix** : 88,90 € le flacon de 40 gélules à 140 mg, soit 2,22 € la gélule.  
 215,82 € le flacon de 100 gélules à 140 mg, soit 2,16 € la gélule.

### Conditions de prescription et délivrance

- Liste I.
- Prescription par un médecin hospitalier ou médecin de ville.
- Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

## Classe pharmacologique

Antinéoplasique permettant un traitement mixte, associant une chimiothérapie et une hormonothérapie.

Agent alkylant, résultant de la combinaison d'une moutarde à l'azote avec un œstrogène permettant la fixation du produit sur les récepteurs oestrogéniques.

## Indication de l'AMM

Traitement des cancers prostatiques hormonorésistants.

Ce médicament ne doit pas être utilisé comme traitement de première intention du cancer de la prostate.

## Posologie :

- **Posologie initiale** : 2 gélules 2 fois par jour (280 mg toutes les 12 h).
- **Posologie ultérieure** : en cas d'efficacité insuffisante, la dose quotidienne peut être augmentée à 5 ou 6 gélules (sans dépasser 15 mg/kg), *en 2 ou 3 prises*.

## Mode d'administration

- Estramustine s'administre par voie orale, **en dehors des repas**, (1h avant ou 2h après), en 2 à 3 prises par jour, avec un grand verre d'eau.
- Ne pas ouvrir, sucer, croquer, écraser, ni mâcher les gélules.
- En cas d'oubli, ne pas prendre une dose supplémentaire.
- Se laver soigneusement les mains avant et après chaque manipulation des gélules.

## Précautions d'emploi

- Surveillance régulière de l'hémogramme et du bilan hépatique.
- Chez les malades ayants des antécédents thromboemboliques, l'association à un traitement anticoagulant est souhaitable.
- **Médicament mutagène** : nécessité d'utiliser une **contraception efficace jusqu'à 3 mois après la fin du traitement**.
- La tolérance au glucose peut être diminuée, le traitement des diabétiques devra donc être adapté en conséquence.
- L'utilisation concomitante d'œstrogène devra être évitée en raison d'une potentialisation des effets secondaires.
- Risque d'hypertension artérielle, d'exacerbation d'œdème périphérique, d'insuffisance cardiaque congestive, risque d'hypocalcémie.

## **Interactions médicamenteuses**

### **- Contre-indiquées**

- . *Vaccin contre la fièvre jaune* : risque de maladie vaccinale généralisée mortelle.
- . *Phénytoïne* : risque de survenue de convulsions par diminution de l'absorption digestive de la phénytoïne.

### **- Déconseillées**

- . *Vaccins vivants atténués* : risque de maladie vaccinale généralisée.
- . *Inhibiteurs de l'enzyme de conversion* : risque de majoration des effets indésirables à type d'œdème angioneurotique.

### **- Précautions à prendre**

- . *Immunosuppresseurs* (ciclosporine, tacrolimus) : immunodépression excessive avec risque de syndrome lymphoprolifératif.
- . *Sels de calcium* : diminution de l'absorption digestive de l'estramustine.  
Un délai d'environ 2 heures doit être respecté.
- . *Acide clodronique* : risque d'augmentation de la concentration plasmatique d'estramustine.

## **Incompatibilités**

En présence de sels de calcium, de magnésium ou d'aluminium, l'estramustine précipite sous forme de phosphates.

## **Contre-indications**

- Thrombophlébites actives, maladies thromboemboliques.
- Affection cardiaque grave : ischémie, thromboembolie, complications liées à une rétention liquidienne.
- Hypersensibilité au produit, à un excipient.
- Vaccin contre la fièvre jaune.
- Affection hépatique grave.

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

### **Troubles hématologiques : peu fréquents**

**Leucopénie** ⇒ suivi NFS.

**Prévention** = Surveillance trimestrielle de l'hémogramme.

**Que faire ?** Surveiller les signes évocateurs d'une infection (fièvre...).

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

**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).

### **Mucite**

**Prévention** : éviter les aliments acides, épicés et irritants.

Maintenir une bonne hygiène buccale (bains de bouche au bicarbonate de sodium).

**Eviter** les bains de bouche alcoolisés, les dentifrices mentholés.

**Se brosser les dents** avec une brosse souple après chaque repas.

### **Diarrhées : fréquentes**

**Prévention** = Surveiller l'alimentation.

**Que faire ?** Boire suffisamment (2L d'eau par jour), limiter la consommation de lait, de café.

**Eviter** l'alcool, les matières grasses, les aliments riches en fibres (légumes verts, céréales, fruits...).

**Privilégier** les viandes blanches, les poissons maigres, le riz, les féculents, les pommes de terre, les carottes, les bananes...

**Conseiller** des anti-diarrhéiques (lopéramide, etc). Si la diarrhée persiste, contacter le médecin traitant.

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

### **Oedèmes par rétention hydrosodée**

**Que faire ?** Surveillance du poids, maintenir une alimentation à faible teneur en sel.

### **Hypertension artérielle**

**Que faire ?** En présence de maux de tête, de sensation de vertige, de palpitations ou de bourdonnements d'oreille, contacter le médecin traitant.

### **Troubles thromboemboliques**

**Que faire ?** Associer un traitement anticoagulant chez les patients ayant des antécédents de troubles thromboemboliques.

Augmenter la fréquence de contrôle de l'INR en cas de mise sous anticoagulant.