

Fiche aide professionnel de santé

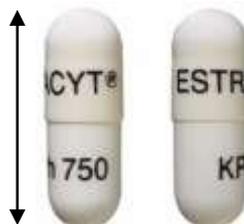
ESTRAMUSTINE ESTRACYT[®]

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.