

Fiche aide professionnel de santé

NILUTAMIDE ANANDRON®

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

Formes / Présentation / Prix

- Formes :

- **Comprimés à 50 mg** : ronds, blancs, biconvexes, portant la marque « 168 » au dessus du « **A** » sur une face et le logo de Roussel sur l'autre.
- **Comprimés à 150 mg** : ronds, blancs, biconvexes, portant la marque « 168 » au dessus du « **D** » sur une face et le logo de Roussel sur l'autre.



- Présentation : plaquettes thermoformées.

- Prix : **135 €** la boîte de **90 comprimés à 50 mg**, soit **1,50 €** le comprimé.
126 € la boîte de **30 comprimés à 150 mg**, soit **4,20 €** le comprimé.

Conditions de prescription et délivrance

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

Classe pharmacologique

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

La fixation aux récepteurs androgéniques se traduit par une activité anti-androgène périphérique complète entraînant :

- une inhibition des effets des androgènes d'origine surrénalienne lorsqu'une castration chirurgicale ou chimique est associée, et
- une inhibition des effets potentiels de l'augmentation de la testostérone entraînée par un analogue de la LH-RH, dans les premiers jours de traitement.

Indications de l'AMM

- Cancer de la **prostate métastasé** associé à la castration chirurgicale ou chimique.

Posologie

Le traitement doit être débuté dès la castration, qu'elle soit médicale ou chirurgicale.

- **Traitement d'attaque : 300 mg/j** durant 4 semaines.
En cas d'intolérance (troubles digestifs), le traitement d'entretien peut débuter plus précocement.
- **Traitement d'entretien : 150 mg/j.**

Mode d'administration

La dose quotidienne peut être répartie en 1 ou plusieurs prises par jour.

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

Précautions d'emploi

- **Avant** la mise en place du traitement :
 - Evaluation de la **fonction hépatique** et de **l'état respiratoire**. Le malade doit être informé de la nécessité de signaler tout signe clinique faisant suspecter une atteinte hépatique ou respiratoire.
- **En cours** du traitement :
 - En cas d'apparition d'une **dyspnée** ou d'aggravation de la dyspnée chez l'insuffisant respiratoire, interrompre le traitement et faire pratiquer une **radiographie pulmonaire**. Arrêter définitivement le traitement en cas de pneumopathie interstitielle.
 - 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.
- 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 glucuronocouplage (maladie de Gilbert).
- L'attention est attirée, chez les **conducteurs** de véhicules et chez les utilisateurs de machines, sur les possibilités de **troubles oculaires** et d'effet antabuse.

Interactions médicamenteuses

- Le nilutamide peut ralentir **le métabolisme hépatique** des anticoagulants de type antivitamines K, phénytoïne, propranolol, chlordiazépoxyde, diazépam et théophylline. Leur élimination peut ainsi être retardée et leur taux sanguin augmenté. La posologie de ces médicaments, ou d'autres ayant un métabolisme semblable, peut nécessiter un ajustement lorsqu'ils sont coadministrés avec le nilutamide.
- Lors de la prise concomitante des antivitamines K, une surveillance plus fréquente de l'INR est fortement recommandée afin d'ajuster la dose de l'anticoagulant au besoin.
- Une intolérance à l'alcool (malaise, bouffées vasomotrices) peut apparaître pendant le traitement par nilutamide.

Contre-indications

- Hypersensibilité au produit ou à un excipient.
- Insuffisance hépatique sévère.
- Insuffisance respiratoire 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, transpiration : très fréquentes

Prévention = Eviter les facteurs déclenchants comme l'alcool, la caféine, 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 : fréquentes

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

Troubles visuels, troubles de l'accommodation à l'obscurité et de la vision des couleurs : très fréquents

Prévention = Eviter de conduire la nuit.

Que faire ? Porter des verres teintés lorsque la journée est très claire.

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.

Atteinte hépatique : peu fréquente mais grave

Prévention = Contrôle des transaminases avant la mise en route du traitement puis périodiquement.

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

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

Pneumopathie interstitielle: peu fréquente mais grave

Prévention = Informer le patient de la nécessité d'une consultation immédiate en cas de signes (dyspnée, toux, douleur thoracique, fièvre) pouvant faire suspecter une pneumopathie.

Que faire ? Informer le patient de la nécessité d'une consultation immédiate en cas de dyspnée ou de toux inexpliquée. Arrêt du traitement et radiographie thoracique.