



SOCIÉTÉ FRANÇAISE
DE PHARMACIE ONCOLOGIQUE
ONCOLIEN®

Fiche d'aide à la délivrance de chimiothérapie destinée aux professionnels de santé

Bicalutamide – CASODEX®

Présentation

Classification médicamenteuse	Dosage	Photographies
Hormonothérapie : antiandrogène	50 mg	

Indications AMM

- **Cancer de la prostate** métastatique en association à une castration médicale ou chirurgicale
- **Cancer de la prostate** localement avancé, à **haut risque de progression**, en monothérapie ou en adjuvant à la prostatectomie radicale ou à la radiothérapie

D'autres indications hors AMM peuvent parfois être proposées

Posologie - Mode d'administration

Une prise par jour, à heure fixe, pendant ou en dehors d'un repas									
En continu								...	

- Posologie : varie en fonction de l'indication :
50 mg x 1/jour : cancer métastatique
150 mg x 1/jour : cancer localement avancé
- Adaptation de doses possibles en fonction de la tolérance
- En cas d'oubli : prendre la dose si retard < 12h ($t_{1/2} = 1$ semaine)
- En cas de vomissement : ne pas prendre de prise supplémentaire, mais attendre la prise suivante
- Comprimés à prendre à **heure fixe**,
- Conservation < 25 °C ne pas déconditionner les comprimés dans un pilulier

Conditions de prescription et délivrance

- Avant la mise en route sus traitement, un contrôle des transaminases doit être fait : le malade doit être informé de la nécessité de surveiller régulièrement ses transaminases
- Disponible **en pharmacie de ville**

Effets indésirables



ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la [licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International](https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/).
Fondé(e) sur une œuvre à <https://oncolien.sfpo.com>.
Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à <https://www.sfpo.com>

Toxicité	Fréquence	Grade	Surveillance / Prévention
ORGANES DE REPRODUCTION			
Gynécomastie	Très fréquent		Sévère chez 5% des patients. Irréversible chez certains patients après un traitement prolongé. Moins fréquente si bicalutamide associé à la castration
Sensibilité mammaire	Très fréquent		
Dysfonctionnement érectile	Fréquent		
PSYCHIATRIQUES			
Diminution de la libido	Fréquent		
CARDIO-VASCULAIRES			
Bouffées de chaleur	Fréquent		Alimentation à éviter: chauds, épices, alcool, caféine, tabac. Hydratation abondante
Allongement QT			Bilan cardiaque avant l'initiation. Surveillance clinique pendant le traitement : prise de poids rapide, kaliémie, tension artérielle ...
GASTRO-INTESTINALES			
Nausées	Fréquent		Alimentation i) fragmentée en plusieurs repas légers, ii) liquide et froide et iii) moins grasse, sans friture ou épices. Prescription possible de traitements antiémétiques.
CUTANÉE			
Prurit	Fréquent		Utilisation d'un savon doux et d'un agent hydratant, séchage par tamponnement. Exposition au soleil à éviter et utilisation d'un écran total.
Alopécie, hirsutisme/repousse des cheveux	Fréquent		
GÉNÉRAUX			
Asthénie	Fréquent		Activités indispensables et celles qui procurent un bien-être à privilégier, activité sportive adaptée et régulière à encourager
Prise de poids	Fréquent		
HÉPATIQUE			
Elévation des enzymes hépatiques	Rare		Surveillance par un bilan hépatique régulier
Hépatites sévères	Rare		Surveillance par un bilan hépatique régulier

Populations particulières et recommandations

- Insuffisance hépatique : métabolisation hépatique importante, aucune adaptation posologique en cas d'insuffisance hépatique légère ou modérée. Risque d'accumulation, prudence.
- **Contre-indication en cas d'insuffisance hépatique sévère.**
- Insuffisance rénale : élimination rénale et hépatique, aucune adaptation posologique en cas d'insuffisance rénale.
- Patients âgés : aucune adaptation posologique.



ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la [licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/).
Fondé(e) sur une œuvre à <https://oncolien.sfpo.com>.

Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à <https://www.sfpo.com>

**Bilan biologique**

Bilan biologique : surveillance fonction hépatique régulière (transaminases lors de contrôles réguliers), ionogramme dont kaliémie

**Grossesse et allaitement**

Grossesse et allaitement : Non indiqué chez la femme.

Métabolisme et transporteurs

Type	2C9	2C19	2D6	3A4/5
substrat				
inhibiteur				
	Voie métabolique majeure / inhibiteur-inducteur puissant			
	Voie métabolique mineure / inhibiteur-inducteur modéré			

Interactions médicamenteuses majeures



ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la [licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International](https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/).
Fondé(e) sur une œuvre à <https://oncolien.sfpo.com>.

Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à <https://www.sfpo.com>

Avec les inhibiteurs (majoration de la toxicité) et les inducteurs (risque d'échec thérapeutique) du CYP3A4: aucune interaction cliniquement significative décrite, surveillance (ou prudence, ou être attentif) en cas d'association

Médicaments métabolisés par CYP 3A4 :

Augmentation des concentrations plasmatiques des substrats pouvant majorer les effets indésirables

Médicaments	Conseils
<p>Antihypertenseurs et antiarythmiques : amiodarone, diltiazem, verapamil AVK : warfarine, fluindione, acenocoumarol Immunosuppresseurs : ciclosporine, tacrolimus, sirolimus, éverolimus Antirétroviraux : atazanavir, darunavir, efavirenz, etravirine, fosamprenavir, nelfinavir, nevirapine, ritonavir, saquinavir Carbamazépine, clozapine, alprazolam, amitriptyline, colchicine, cortisol, fentanyl, méthadone, prasugrel, ticagrelor, simvastatine</p>	<p>Conseil(s) : Prudence en cas d'association. Surveillance INR régulière si association avec AVK.</p>

Médicaments métabolisés par CYP 2C9, 2C19 et 2D6 :

Augmentation des concentrations plasmatiques des substrats pouvant majorer les effets indésirables

Médicaments	Conseils
<p>[2C9] Anticoagulants : acenocoumarol [2D6] Cardiologie : flécaïnide, diltiazem [2C9, 2D6] Béta-bloquants : carvedilol, métoprolol, timolol, propranolol [2C9, 2C19] Antiépileptique: acide valproïque, phénobarbital, phénytoïne, [2C9, 2C19 et 2D6] Antidépresseurs: amitriptyline, citalopram, clomipramine, duloxétine, fluoxétine, fluvoxamine, imipramine, miansérine, mirtazapine, paroxétine, sertraline, venlafaxine... [2C19, 2D6] Antipsychotique: clozapine, halopéridol, rispéridone [2D6] Analgésiques : codéine, méthadone, tramadol, dextrométhorphan, oxycodone. [2C9] cyclophosphamide, désogestrel [2D6] tamoxifène</p>	<p>Conseil(s) : Prudence en cas d'association. Surveillance INR régulière si association avec AVK.</p>

Médicaments allongeant l'intervalle QT (A titre d'exemples – Liste non exhaustive)

Médicaments	Conseils
<p>Médicaments hypokaliémisants: diurétiques hypokaliémisants, laxatifs stimulants, corticoïdes, amphotéricine B Antiarythmiques : quinidine, amiodarone, sotalol, flécaïnide, propafénone, etc Antihistaminiques H1 Anti-infectieux : cotrimoxazole, erythromycine, kétoconazole, itraconazole, miconazole, moxifloxacine, etc Neuroleptiques : amisulpride, clozapine, halopéridol, lévopromazine, loxapine, olanzapine, rispéridone, sulpiride, tiapride, etc Autres: antidépresseurs imipraminiques, citalopram, lithium, torémifène, etc</p>	<p>Conseil(s) : Précaution d'emploi</p>

Interactions avec la phytothérapie

Certaines plantes et ou aliments peuvent interagir avec ce traitement. Néanmoins, les niveaux d'interactions dépendront de l'exposition. La quantité consommée, la fréquence, une supplémentation dépassant l'usage culinaire habituel, devront être pris en compte. L'intensité de l'interaction peut être évaluée sur le [site thériaque \(Hedrine\)](#)

- **Avec les inhibiteurs** (majoration de la toxicité) **et les inducteurs** (risque d'échec thérapeutique) du CYP3A4 : aucune interaction cliniquement significative décrite, surveillance (ou prudence, ou être attentif) en cas d'association
- **Pouvant allonger l'intervalle QT :** Boldo, Fucus, Ginseng asiatique, Orange de Séville, Passiflore, Pissenlit
- **Avec les plantes hépatotoxiques :** Actée à grappes, Boldo, Cannelier de Chine, Chardon à glu, Créosotier, Eupatoire perfoliée, Germandrée petit chêne, Grande consoude, Hoffe, Impila, Jin Bu Huan, Kava, Menthe pouliot, Palmier de Floride Pelargonium, Persil, Petit Houx, Polygonum multiflorum, Prêle, Scutellaire latéiflore, Thé, Tusanqi, Tussilage, levure de riz rouge



ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la [licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International](#).
 Fondé(e) sur une œuvre à <https://oncolien.sfpo.com>.

Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à <https://www.sfpo.com>