



SOCIÉTÉ FRANÇAISE
DE PHARMACIE ONCOLOGIQUE
ONCOLIEN®

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

Abiratérone (acétate) – ZYTIGA®

Présentation

Classification médicamenteuse	Dosage	Photographies
Hormonothérapie : Autres antagonistes hormonaux et agents apparentés. L'abiratérone est un inhibiteur de la biosynthèse des androgènes par inhibition de la 17 β -hydroxylase (CYP17)	250 mg, 500 mg	

Indications AMM

- **Cancer métastatique de la prostate hormonosensible à haut risque** nouvellement diagnostiqué chez les hommes adultes, **en association avec un traitement par suppression androgénique**
- **Cancer métastatique de la prostate résistant à la castration en association avec la prednisone ou la prednisolone**
 - chez les hommes adultes asymptomatiques ou peu symptomatiques, après échec d'un traitement par suppression androgénique et pour lesquels la chimiothérapie n'est pas encore cliniquement indiquée.
 - chez les hommes adultes dont la maladie a progressé pendant ou après une chimiothérapie à base de docétaxel

D'autres indications hors AMM peuvent parfois être proposées

Posologie - Mode d'administration

En dehors des repas (1 heure avant, 2 heures après)	
En continu J1 - J28	

- Posologie : **1000 mg x 1/jour**
- En association avec de faibles doses de prednisone/prednisolone (dose recommandée 10mg)
- La castration médicale par analogue de la LH-RH doit être maintenue pendant toute la durée du traitement pour les patients n'ayant pas subi de castration chirurgicale.
- En cas d'oubli ou de vomissement : ne pas prendre de prise supplémentaire, mais attendre la prise suivante
- Comprimés à **avalier entiers** avec un verre d'eau, sans être écrasés, ni coupés, ni dispersés
- Comprimés à prendre **à heure fixe**, à distance des repas : 1h avant ou 2h après le repas
- Conservation < 25°C à l'abri de l'humidité, ne pas déconditionner les comprimés dans un pilulier



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>

Conditions de prescription et délivrance

- Disponible en **pharmacie de ville**
- **Prescription initiale hospitalière annuelle** réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie

Effets indésirables

Toxicité	Fréquence	Grade	Surveillance / Prévention
INFECTIONS			
Infection urinaire	Très fréquent		Surveillance des signes d'alertes, notamment fièvre et frissons : consultation médicale si T° > 38,5°C. Contact avec des personnes malades à éviter
Sepsis	Fréquent		Surveillance des signes d'alertes, notamment fièvre et frissons : consultation médicale si T° > 38,5°C. Contact avec des personnes malades à éviter
MÉTABOLISME			
Hypokaliémie Hypertriglycéridémie	Très fréquent à fréquent	3 à 4	Surveillance régulière du bilan lipidique et ionogramme (toutes les 2 semaines pendant les 3 premiers mois puis tous les mois)
CARDIO-VASCULAIRES			
Hypertension artérielle	Très fréquent	3 à 4	Mesure de la tension effectuée après 20 min de repos, toutes les semaines pendant le premier mois puis toutes les 2 semaines jusqu'au 3ème mois puis surveillance mensuelle. Consultation médicale si PAS > 140 ou PAD > 90 après plusieurs mesures répétées ou PAS > 160 ou PAD > 100 ou hypertension symptomatique (maux de tête, bourdonnements d'oreille, vertiges). Prescription d'un antihypertenseur possible. Adaptation posologique ou arrêt du traitement possible. L'HTA doit être corrigée au préalable et au cours du traitement.
Insuffisance cardiaque, angine de poitrine, arythmie, tachycardie, fibrillation auriculaire,		1 à 3	Bilan cardiaque avant l'initiation. Surveillance clinique pendant le traitement : prise de poids rapide, kaliémie, tension artérielle ...
Infarctus du myocarde, allongement de l'intervalle QT	Fréquence indéterminée	1 à 3	Bilan cardiaque avant l'initiation. Surveillance clinique pendant le traitement : prise de poids rapide, kaliémie, tension artérielle ...
PULMONAIRE			
Alvéolite allergique	Rare		Surveillance difficultés respiratoires et douleurs thoraciques, consultation médicale si majoration des symptômes.
GASTRO-INTESTINALE			
Diarrhées	Très fréquent		Diarrhées : Alimentation pauvre en fibre avec féculents, carotte, banane et éviter fruit et légumes crus, laitage, café et alcool. Hydratation abondante. Prescription possible de traitements anti-diarrhéiques.
Dyspepsie	Fréquent		
HÉPATIQUE			



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>

Augmentation des transaminases	Fréquent	1 à 3	Surveillance régulière de la fonction hépatique – Arrêt si transaminases > 5N
CUTANÉE			
Rash	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. Prescription possible de corticoïdes topiques.
TROUBLES DES VOIES URINAIRES			
Hématurie	Fréquent		Surveillance
TROUBLES GÉNÉRAUX			
Œdèmes périphériques, fractures	Fréquent	1 à 3	Œdèmes périphériques : Surveillance régulière du poids et consultation médicale si prise de poids rapide ou inattendue. En cas d'œdème, éviter les vêtements trop serrés, élever les pieds et maintenir une alimentation pauvre en sel.

Populations particulières et recommandations

- **Résistance au traitement** : surexpression des récepteurs androgéniques et du CYP17A
- **Insuffisance hépatique** : métabolisation hépatique importante, aucune adaptation posologique en cas d'insuffisance hépatique légère, utilisation avec précaution en cas d'insuffisance hépatique modérée, **contre indication en cas d'insuffisance hépatique sévère.**
- **Insuffisance rénale** : élimination rénale mineure, aucune adaptation posologique en cas d'insuffisance rénale
- **Patients âgés** : aucune adaptation posologique

 <p>Bilan biologique Surveillance NFS, bilan hépatique et lipidique, ionogramme régulière</p>	 <p>Grossesse et allaitement Contraception obligatoire durant le traitement et 3 mois après</p>
---	---

Métabolisme et transporteurs

Type	2C8	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-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>

Avec les inhibiteurs puissants du CYP 3A4 : **Augmentation des concentrations plasmatiques pouvant majorer les effets indésirables de l'abiratérone**

Médicaments	Conseils
Antihypertenseurs et antiarythmiques : amiodarone, diltiazem, verapamil Antifongiques azolés : fluconazole, kétoconazole, voriconazole, etc. Antibiotiques macrolides : clarithromycine, télichromycine, etc. (sauf spiramycine) Antirétroviraux inhibiteurs de protéase : indinavir, ritonavir, lopinavir/ritonavir, saquinavir, télaprévir, nelfinavir, bocéprévir, etc. Autres : Cimétidine	Conseil(s) : Association à éviter. Aucune adaptation posologique, surveillance clinique en cas d'association

Avec les inducteurs puissants du CYP 3A4 : **Diminution des concentrations plasmatiques pouvant amener à un risque d'échec thérapeutique de l'abiratérone**

Médicaments	Conseils
Antiépileptiques : carbamazépine, oxcarbazépine, phénytoïne, fosphénytoïne, phénobarbital, primidone Antibiotiques : rifampicine, rifabutine Autres : efavirenz, bosentan	Conseil(s) : Association déconseillée. Aucune adaptation posologique, surveillance clinique en cas d'association

Avec les médicaments métabolisés par le CYP 2D6 : **Augmentation des concentrations plasmatiques des substrats pouvant majorer leurs effets indésirables**

Médicaments	Conseils
Analgésiques : codéine, méthadone, tramadol, dextrométhorphan, oxycodone. Antiarythmiques : flécaïnide, diltiazem Bétag-bloquants : carvedilol, métoprolol, timolol, propranolol Antidépresseurs : amitriptyline, clomipramine, duloxétine, fluoxétine, fluvoxamine, imipramine, miansérine, paroxétine, venlafaxine... Antiémétiques : dompéridone, sétrons, métoclopramide Antipsychotiques : halopéridol, rispéridone Autres : Tamoxifène	Conseil(s) : Précaution d'emploi. Aucune adaptation posologique, surveillance clinique en cas d'association

Médicaments métabolisés par le CYP 2C8 : **Augmentation des concentrations plasmatiques des substrats pouvant majorer leurs effets indésirables**

Médicaments	Conseils
Anticonvulsivants : carbamazépine, phénytoïne Anticancéreux : paclitaxel Antidiabétiques oraux : répaglinide	Conseil(s) : Précaution d'emploi. Aucune adaptation posologique, surveillance clinique en cas d'association

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

Médicaments	Conseils
Médicaments hypokaliémiant : diurétiques hypokaliémiant, 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	Conseil(s) : Précaution d'emploi



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 \(Hedrine\)](#)

Inhibiteurs du CYP 3A4 : jus de pamplemousse, jus d'orange amère (orange de Séville), Citron vert, Pomélo, Aloe Vera, Chardon Marie, Curcuma, Fenouil, Fenugrec, Fumeterre, Gattilier, Gingembre, Ginko biloba, Grenade, Gui, Harpagophytum, Huanglian, Lin, Mahonia, Menthe poivrée, Myrtille, Olivier, Orthosiphon, Passiflore, Poivre noire, Prêle, levure de Riz rouge, Trèfle rouge

Inducteurs du CYP 3A4 : Millepertuis, Ail, Aubépine, Echinacée, Kava Kava, Menthe verte, Saugue

Antioxydant : Thé vert, Sélénium, Vitamine C et E (à forte dose), Desmodium

Pouvant allonger l'intervalle QT : Boldo, Fucus, Ginseng asiatique, Orange de Séville, Passiflore, Pissenlit

Pouvant favoriser une hypertension : Ginkgo Biloba, Orange de Séville, Petit Houx, Réglisse, Yohimbe

