



APALUTAMIDE

Erléada® 60mg

Novembre 2019

Outil élaboré dans le cadre du groupe de travail « pratiques médicales et pharmaceutiques »

Hormonothérapie Inhibiteur sélectif du récepteur aux androgènes

Traitement des **hommes adultes** atteints d'un **cancer de la prostate** résistant à la castration, **non métastatique** ayant un risque élevé de développer une maladie métastatique avec un temps de doublement de PSA inférieur à 10 mois.

La castration médicale par analogue de l'hormone de libération des gonadotrophines (GnRHa) doit être maintenue pendant la durée du traitement chez les patients n'ayant pas subi de castration chirurgicale.

POSOLOGIE - ADMINISTRATION - PRESCRIPTION - DISPENSATION

- 240mg (4 cp) en 1 seule prise quotidienne
- traitement en continu
- posologie à adapter selon tolérance (120 à 240mg/j)
- comprimés à avaler entier
- pendant ou en dehors des repas

- Prescription initiale hospitalière annuelle, réservée aux spécialistes en oncologie ou compétents en cancérologie
- Disponible en rétrocession (Post-ATU)
- Ne pas déconditionner (y compris PDA)

En cas d'oubli ou de vomissements : prendre dès que possible le jour même, et reprendre le schéma normal le lendemain. Ne pas prendre de comprimés supplémentaires pour compenser la dose oubliée.

SURVEILLANCE - PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Prudence si **insuffisance rénale sévère**
 - Réduction de posologie
 - Surveillance de la survenue d'effets indésirables
- Surveillance **INR** si adm avec **AVK**
- **ECG** avec mesure de l'intervalle QTc

Non recommandé si antécédents de convulsions ou autres facteurs de prédisposition dont :

- lésion cérébrale sous-jacente
- accident vasculaire cérébral récent (< 1 an)
- tumeur cérébrale primitive

Chez les patients ayant des rapports sexuels avec des femmes en âge de procréer, un préservatif doit être utilisé associé à une autre méthode de contraception hautement efficace pendant le traitement et pendant les 3 mois qui suivent la dernière prise de ce médicament.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET ALIMENTAIRES

Apalutamide = inducteur puissant

Substrats CYP3A4, CYP2C19 et CYP2B6

: darunavir, félodipine, midazolam, simvastatine, diazépam, oméprazole, warfarine, phénytoïne, lévothyroxine, acide valproïque, efavirenz,...

Substrats P-gp et BRCP : fexofénadine, rosuvastatine, colchicine, dabigatran, digoxine, lapatinib, méthotrexate, rosuvastatine, répaglinide

-> **Substituer si possible**

-> **Sinon évaluer la perte d'efficacité de ces médicaments et adapter la dose** en tenant compte de la cinétique de l'effet inducteur

Médicaments inhibiteurs du CYP3A4 ou du CYP2C8 : risque d'augmentation des concentrations d'apalutamide

Gemfibrozil, clopidogrel, amiodarone, diltiazem, vérapamil, antifongiques azolés (kétoconazole, ...), macrolides (clarithromycine, ...), antirétroviraux inhibiteurs de protéase (ritonavir, ...), cimétidine, **pamplemousse, réglisse**

-> **pas d'ajustement de la dose initiale**
-> **si nécessaire, réduction de la dose d'apalutamide en fonction de la tolérance**

Apalutamide allonge l'espace QT : Attention aux médicaments allongeant l'intervalle QT ou induisant des torsades de pointe : Quinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol (antiarythmiques), méthadone, cisapride, moxifloxacine, antipsychotiques (halopéridol), bradycardisants et hypokaliémifiants



Cette liste d'interactions n'est pas exhaustive. Pour une information complète, se reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) disponible sur <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/> et sur les BDD agréées HAS (Thériaque, Claude Bernard, Vidal ...)

Une fiche conseils dédiée à la prévention des effets indésirables est jointe à cette fiche pro. Elle est destinée aux patients et pourra être remise et commentée lors de la consultation ou de la dispensation.

QUE FAIRE EN CAS DE SIGNES D'ALERTE ?

Effets indésirables

(fréquence décroissante)

Conduite à tenir

(par le professionnel de santé)

Fréquence des grades 3 et 4

ASTHENIE

- Bonne hygiène de vie
- Exercices physiques adaptés

INAPPETENCE, ANOREXIE

- Fractionner les repas
- Compléments nutritionnels

MUSCULO-SQUELETTIQUES

Fractures, Arthralgie, chutes

- Exercices physiques adaptés
- Aménagement du domicile
- Chaussures adaptées, canne

12% fractures
16% chutes

CUTANES

Eruptions cutanées, Prurit

- Photoprotection
- Utilisation quotidienne d'un syndet et d'une crème émolliente (par ex: Glycérine/Vaseline/Paraffine)
- Antihistaminiques et/ou corticothérapie locale

5%

CONVULSIONS

- Vérifier absence de prise concomitante de médicaments abaissant le seuil épileptogène
- Contacter l'oncologue pour réévaluation du traitement

HYPOHYROÏDIE

- Réaliser un bilan thyroïdien en cas de symptômes évocateurs
- Hormonothérapie thyroïdienne de substitution à mettre en place si nécessaire

0%

TROUBLES DU METABOLISME

- Risque d'hypercholestérolémie
- Risque d'hypertriglycéridémie

EFFETS CARDIAQUES

Allongement du QTc : risque de torsade de pointe et de mort subite



APALUTAMIDE

Erléada® 60mg

Novembre 2019

Comment prendre mon traitement ?

Votre traitement doit être pris **une fois par jour** (matin ou soir) environ à la même heure, pendant ou en dehors des repas.

Les comprimés doivent être avalés **entiers** avec un verre d'eau, sans être dissouts, mâchés ou ouverts.

En cas d'oubli ou de vomissements, que dois-je faire ?

Vous devez prendre la dose oubliée dès que possible le jour même, et reprendre le schéma normal le lendemain. Ne pas prendre de comprimés supplémentaires pour compenser la dose oubliée.

RECOMMANDATIONS GENERALES



Ne pas laisser vos médicaments à la portée des enfants.



Ne manipulez pas ce médicament directement avec les doigts, portez des gants.



La consommation d'alcool et de tabac est fortement déconseillée.



Ne jetez pas vos médicaments à la poubelle. Rapportez-les à votre pharmacien.



Utilisez un préservatif associé à une méthode de contraception efficace lors de votre traitement.



Lavez-vous les mains régulièrement, surtout avant chaque repas pour limiter les risques d'infections.



Il est conseillé de faire de l'activité physique.



En cas de consultation médicale, de soins dentaires ou d'hospitalisation, pensez à préciser que vous êtes sous traitement.



Pensez à toujours emporter vos médicaments et vos ordonnances lors de vos voyages.



Afin de ne pas contaminer vos toilettes, urinez en position assise.



Il est contre indiqué de manger ou boire du pamplemousse lors du traitement.

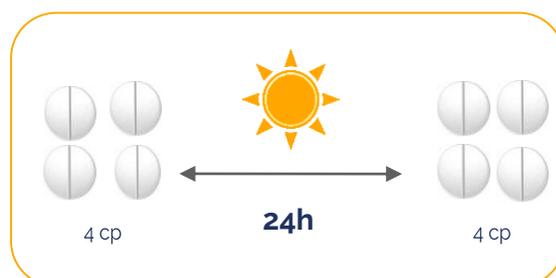


Ce traitement peut interagir avec d'autres produits, plantes ou tisanes. Evitez l'automédication.



Lors du traitement, il est fortement conseillé d'utiliser une protection solaire à haut indice UV.

POSOLOGIE USUELLE* - SCHEMA D'ADMINISTRATION - CONSERVATION



A prendre pendant ou en dehors des repas

A conserver à t° ambiante

*La dose recommandée est strictement personnelle. Elle peut être différente de la posologie usuelle.

PRINCIPAUX EFFETS INDESIRABLES POSSIBLES



Fatigue

COMMENT PREVENIR ?

- Privilégiez les activités qui vous font plaisir.
- Continuez vos activités quotidiennes tout en vous aménageant des pauses dans la journée
- RelaxeZ-vous autant que possible (sieste)

QUE FAIRE ?

- Demandez de l'aide si besoin à votre entourage, à l'assistante sociale, à votre mutuelle, à l'équipe soignante : des aides sont possibles.
- Si vous avez des troubles du sommeil, parlez-en à votre médecin traitant



Perte d'appétit

COMMENT PREVENIR ?

- Mangez lentement dans le calme, ce qui vous fait plaisir et en petites quantités mais fréquemment. Essayez de nouveaux aliments.
- Faites un peu d'exercice qui favorisera l'appétit.
- Buvez peu pendant les repas et répartissez vos prises de boisson au cours de la journée.

QUE FAIRE ?

- Demandez conseil auprès de votre médecin ou d'une diététicienne



Douleurs articulaires, Chutes et Fractures

COMMENT PREVENIR ?

- Faites des exercices légers et des étirements en évitant les mouvements répétitifs et les efforts physiques importants.
- Aménager votre domicile afin de limiter le risque de chute (enlever les tapis, fixer les câbles et fils électriques, éclairer correctement les endroits de passage, ...)
- Mettre des chaussures et chaussons antidérapants

QUE FAIRE ?

- Un traitement antalgique peut être prescrit pour vous soulager en cas d'arthralgie
- En cas de chute, contacter votre médecin traitant



Eruptions cutanées, Prurit

Se manifeste par une éruption ressemblant à de l'acné. Peut être associé à des démangeaisons ou rougeur et/ou sécheresse cutanée

COMMENT PREVENIR ?

- Utilisez des produits sans savon pour la toilette
- Hydratez votre peau avec des crèmes émollientes
- Préférez un maquillage sans parfum, hypoallergénique, spécial peau sensible
- Evitez le rasage et l'épilation

QUE FAIRE ?

- En cas de persistance des signes évoqués plus haut, contactez votre médecin



Convulsions

QUE FAIRE ?

- Arrêter le traitement et contacter immédiatement votre médecin



Fréquents



Occasionnels

Cette liste n'est pas exhaustive. Les effets indésirables ne sont pas systématiques et peuvent varier dans leur intensité.

Les conseils apportés ici peuvent vous aider à prévenir ou limiter l'apparition de ces effets.

EN CAS DE PERSISTANCE DE L'UN DE CES EFFETS INDESIRABLES CONSULTEZ VOTRE MEDECIN OU EQUIPE SOIGNANTE