

ORMANDYL - BICALUTAMIDE

Effets indésirables

Très fréquents ($\geq 1/10$) ; fréquents (de $\geq 1/100$ à $<1/10$) ; peu fréquents (de $\geq 1/1\ 000$ à $<1/100$) ; rares (de $\geq 1/10\ 000$ à $<1/1\ 000$) ; très rares ($<1/10\ 000$) ; non connus (ne pouvant être estimés au vu des données disponibles).

Tableau 1 Fréquence des effets indésirables			
Classe de système d'organes	Fréquence	Bicalutamide 150 mg (monothérapie)	Bicalutamide 50 mg (+ analogue de la LHRH)
Affections hématologiques et du système lymphatique	Très fréquent Fréquent	Anémie	Anémie
Affections du système nerveux	Très fréquent Fréquent	Sensations vertigineuses, somnolence	Sensations vertigineuses Somnolence
Affections vasculaires	Très fréquent Fréquent	Bouffées vasomotrices	Bouffées vasomotrices
Affections gastro-intestinales	Très fréquent Fréquent	Douleurs abdominales, constipation, dyspepsie, flatulences, nausées	Douleurs abdominales, constipation, nausées Dyspepsie, flatulences
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Très fréquent Fréquent	Rash Alopécie, hirsutisme/repousse des cheveux, sécheresse cutanée ^d , prurit	Alopécie, hirsutisme/repousse des cheveux, rash, sécheresse cutanée, prurit
Affections du rein et des voies urinaires	Très fréquent Fréquent	Hématurie	Hématurie
Affections des organes de reproduction et du sein	Très fréquent	Gynécomastie et tension mammaire ^a	Gynécomastie et tension mammaire ^b
	Fréquent	Dysfonction érectile	Dysfonction érectile
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Très fréquent	Asthénie	Asthénie, œdème
	Fréquent	Douleur thoracique, œdème	Douleur thoracique
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Fréquent	Diminution de l'appétit	Diminution de l'appétit
Affections psychiatriques	Fréquent	Baisse de la libido, dépression	Baisse de la libido, dépression
Affections cardiaques	Fréquent		Infarctus du myocarde (des cas d'issue fatale ont été rapportés) ^g , insuffisance cardiaque ^g
Affections hépatobiliaires	Fréquent	Hépatotoxicité, ictère, hypertransaminasémie ^c	Hépatotoxicité, ictère, hypertransaminasémie ^c
	Rare	Insuffisance hépatique ^f (des cas d'issue fatale ont été rapportés)	Insuffisance hépatique ^f (des cas d'issue fatale ont été rapportés)
Investigations	Fréquent	Prise de poids	Prise de poids
Affections du système immunitaire	Peu fréquent	Hypersensibilité, angio-œdème et urticaire	Hypersensibilité, angio-œdème et urticaire
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Peu fréquent	Pneumopathie interstitielle ^e (des cas d'issue fatale ont été rapportés)	Pneumopathie interstitielle ^e (des cas d'issue fatale ont été rapportés)

- a La majorité des patients recevant du bicalutamide 150 mg en monothérapie présentent une gynécomastie et/ou une tension mammaire douloureuse. Dans les études, ces symptômes ont été considérés comme sévères chez 5 % des patients. La gynécomastie peut ne pas disparaître spontanément après l'arrêt du traitement, en particulier après un traitement prolongé.
- b Ces effets peuvent être réduits par une castration concomitante.
- c Les modifications hépatiques sont rarement sévères et ont été souvent transitoires, en se résolvant ou s'améliorant avec la poursuite du traitement ou après l'arrêt de celui-ci.
- d Du fait des conventions de codage utilisées dans les études menées dans le cancer de la prostate au stade précoce, les événements indésirables de « sécheresse cutanée » ont été codés sous le terme COSTART de « rash ». Aucun descripteur de fréquence séparé ne peut donc être déterminé pour la dose de 150 mg de bicalutamide, cependant il est supposé que la fréquence est la même qu'avec la dose de 50 mg.
- e Répertoire comme effet indésirable après l'examen des données de pharmacovigilance. La fréquence a été déterminée à partir de l'incidence des événements indésirables de pneumopathie interstitielle rapportés pendant la période de traitement randomisé du bras 150 mg des études menées dans le cancer de la prostate à un stade précoce.
- f Répertoire comme effet indésirable après l'examen des données de pharmacovigilance. La fréquence a été déterminée à partir de l'incidence des événements indésirables d'insuffisance hépatique rapportés chez les patients recevant du bicalutamide en ouvert dans le bras 150 mg des études menées dans le cancer de la prostate à un stade précoce.
- g Observé dans une étude de pharmaco-épidémiologie des agonistes de la LHRH et des anti-androgènes utilisés dans le traitement du cancer de la prostate. Le risque semblait être majoré lorsque le bicalutamide 50 mg était administré en association avec des agonistes de la LHRH, mais aucune augmentation du risque n'a été observée lorsque le bicalutamide 150 mg était utilisé en monothérapie dans le traitement du cancer de la prostate.
- En outre, des cas d'insuffisance cardiaque ont été rapportés dans les études cliniques (comme effet indésirable possible du médicament selon l'avis des médecins investigateurs, avec une fréquence > 1 %) pendant le traitement par le bicalutamide en association avec un analogue de la LHRH. Il n'existe pas d'arguments pour une relation de causalité avec le traitement.