

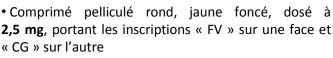
MÉCANISME D'ACTION ET INDICATIONS AMM 1

Hormonothérapie : inhibiteur non stéroïdien de l'aromatase ; \(\square\$ biosynthèse des \(\text{cestrogènes} \)

Inhibiteur aromatase

- Indications → chez les femmes ménopausées :
- Traitement adjuvant du cancer du sein RH+ invasif à un stade précoce
- Prolongation du traitement adjuvant du cancer du sein RH+ invasif après traitement adjuvant standard par tamoxifène pendant 5 ans
- Traitement de première intention du cancer du sein RH+ à un stade avancé
- Traitement du cancer du sein à un stade avancé après rechute ou progression de la maladie préalablement traitée par anti-estrogènes
- Traitement néo-adjuvant du cancer du sein RH+, HER-2 lorsque la chimiothérapie n'est pas adaptée et que la chirurgie immédiate n'est pas indiquée

Présentation et caractéristiques 1



- Boîte de 30 comprimés, plaquettes thermoformées
- Des génériques de forme et de couleur différentes existent.
- à Conservation température ambiante. pas déconditionner dans un pilulier.

PRESCRIPTION ET DISPENSATION 2

- Prescription non restreinte (liste I)
- Surveillance particulière pendant le traitement
- Dispensation en pharmacies de ville



Posologie usuelle recommandée : 2,5 mg/jour (1 comprimé par jour) ; traitement en continu



- IR modérée ou sévère : aucune adaptation posologique
- IR terminale : surveillance étroite



POSOLOGIE & MODALITÉS DE PRISE

- IH légère ou modérée : aucune adaptation posologique
- IH sévère : surveillance étroite

Modalités de prise : 1 prise/jour à heure fixe, pendant ou en dehors d'un repas

- En cas d'oubli : prendre la dose manquée sauf si l'heure habituelle de la prise suivante survient dans moins de 3h (risque de surdosage) ; dans ce cas, ne pas prendre la dose manquée. La dose suivante sera prise à l'heure habituelle, sans la doubler. Le noter dans le carnet de suivi4.
- En cas de vomissement : ne pas prendre de nouvelle dose. Poursuivre le traitement à l'heure habituelle, sans la doubler. Le noter dans le carnet de suivi4.

SURVEILLANCES SPÉCIFIQUES ¹

- Fonction hépatique
- Densité osseuse
- Tendinite/rupture de tendon
- Cholestérolémie
- Intolérance ou allergie

- 🔷 Surveillance régulière et selon clinique
 - Surveillance pendant et après traitement
 - Prophylaxie ou traitement de l'ostéoporose si nécessaire
 - Surveillance étroite et mise en place de mesures appropriées si besoin (ex:immobilisation)
 - Surveillance régulière pendant traitement (hypercholestérolémie → effet indésirable très fréquent)
 - Traitement déconseillé en cas d'intolérance au galactose, de déficit total en lactase ou de syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose









Niveau	Médicaments concernés	Nature de l'interaction médicamenteuse
Contre- indication	Pamplemousse	♦ ↗ Concentration (C°) plasmatique létrozole (surdosage)
Association déconseillée	Anti-estrogènes (tamoxifène, anastrozole, exémestane) traitement hormonal substitutif (estrogènes), produits à base d'estrogènes (dont phytothérapie)	À Action pharmacologique du létrozole (inefficacité)
	Millepertuis	♦ \(\subseteq \text{C° plasmatique du létrozole (inefficacité)} \)
Précaution d'emploi	Substrats CYP2C19 Antiagrégants plaquettaires (clopidogrel, prasugrel), anticoagulants (acénocoumarol, warfarine), antidépresseurs (amitriptyline, citalopram), anticonvulsivants (phénytoïne), IPP	→ C° substrat ; risque de surdosage en médicaments à MTE
	Résines chélatrices (colestyramine, sévélamer), antiacides gastriques, topiques gastro-intestinaux	Absorption intestinale du létrozole (inefficacité) ; respecter un intervalle minimum de 2h entre les prises
A prendre en compte	Substrats du CYP2A6 Nicotine	✓ C° substrat
	Phytothérapie, tisanes, huiles essentielles	A évaluer au cas par cas à l'aide des bases de données disponibles (ex : <u>HEDRINE</u>)

IPP : inhibiteurs de la pompe à protons ; MTE : marge thérapeutique étroite



Toxicité

douleurs abdominales

perte d'appétit

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Interactions à évaluer en considérant la liste complète des traitements associés, y compris en automédication D'autres interactions peuvent exister (liste non exhaustive) - Contactez votre OMEDIT ou votre $\frac{CRPV}{CRPV}$ en cas de question

GESTION DES PRINCIPAUX EFFETS INDÉSIRABLES (EI) 1,4 Conduite à tenir

Sécheresse cutanée	Conseils hygiéniques (voir fiche patient). Avis spécialiste pour adaptation du traitement ou suspension si <u>grade ≥ 2</u>		
Section esse cutation	(sécheresse couvrant 10 - 30% de la surface corporelle et associée avec un érythème ou un prurit).		
Affections gastro-intestinales			
	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Traitement symptomatique (laxatifs ± probiotiques en prévention de		

es Constipation récidives). Surveillance du transit. Avis spécialiste pour adaptation du traitement ou suspension si grade ≥ 2 (symptômes persistants avec utilisation régulière de laxatifs ou de lavements). Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Réhydratation et traitement symptomatique selon sévérité (antidiarrhéique ± probiotiques) ± anti-infectieux selon étiologie (voir fiche d'aide à la prise en charge de la diarrhée⁴). Diarrhée,

Avis spécialiste pour adaptation du traitement ou suspension si grade ≥ 2 (augmentation de 4 à 6 selles/j par rapport à l'état habituel) + surveillance (NFS, fièvre). Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Traitement antiémétique (forme lyoc ou suppositoire) ± Nausées, vomissements, réhydratation selon sévérité (voir fiche d'aide à la prise en charge des nausées et vomissements⁴).

Avis spécialiste pour adaptation du traitement ou suspension si grade ≥ 2 (\(\simega\) des prises alimentaires sans perte significative de poids, déshydratation ou malnutrition ; ≥ 3-5 vomissements/j).

Affections musculosquelettiques et systémiques Conseils hygiéniques (voir fiche patient). Traitement symptomatique selon sévérité (antalgique par voie orale ± usage

Arthralgie local). Avis spécialiste pour adaptation du traitement ou suspension si grade ≥ 2 (douleur modérée). Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Traitement symptomatique selon sévérité (usage local ± par voie orale). En cas de courbatures, masser la zone douloureuse avec une crème antalgique chauffante; possibilité d'associer Myalgie un antalgique par voie orale. En cas de contractures/crampes, masser la zone douloureuse avec une crème myorelaxante; possibilité d'associer un décontractant musculaire par voie orale. Avis spécialiste pour adaptation du traitement ou suspension si grade ≥ 2 (douleur modérée).

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Instaurer ou modifier un traitement hypolipémiant. Avis spécialiste Hypercholestérolémie pour adaptation du traitement ou suspension si grade ≥ 2 (> 400 mg/dL; 10,34 mmol/L).

Troubles généraux

Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Fatigue : surveillances biologique et clinique. Céphalées : traitement Fatigue, vertiges, symptomatique avec antalgiques de palier I ou II. Avis spécialiste pour adaptation du traitement ou suspension si grade céphalées ≥ 2 (fatigue ne cédant pas avec le repos ; douleurs ou symptômes modérés).

Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). En cas de prise de poids rapide et inattendue, la mise en place d'un traitement symptomatique peut être nécessaire (diurétiques). Avis spécialiste pour adaptation du traitement ou Œdèmes périphériques suspension si grade ≥ 2 (écart maximal > 10 à 30 % en volume ou en circonférence entre les membres ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne).

> D'autres El peuvent survenir : alopécie, bouffées de chaleur, dépression, hypertension, palpitations, rash... (liste non exhaustive, voir RCP).

Pensez à déclarer tout effet indésirable à votre <u>CRPV</u> et/ou à les contacter en cas de question. Voir la « fiche Patient » correspondante pour les conseils spécifiques à donner aux patientes

Pour plus d'information, se reporter aux sources suivantes (consultées le 05/03/2022) : 1 - RCP ; 2 - RSP ANSM ; 3 - Thésaurus IM de l'ANSM 10/2020 ; 4 - Fiches « Aide à la prise en charge des El chimio-induits » et carnet de suivi disponibles sur www.omeditbretagne.fr ou www.omedit-paysdelaloire.fr