

Létrozole

FEMARA®

FICHE CONSEIL Professionnel

Présentation et caractéristiques

FEMARA® est un agent anticancéreux, inhibiteur non stéroïdien de l'aromatase, provoquant une réduction de la biosynthèse des estrogènes (anti-œstrogène) par inhibition compétitive de la transformation de l'androstènedione en estrone dans les tissus.

Présentation : comprimé de 2.5 mg. Présenté par boîte de 30 ou de 90, sous plaquettes thermoformées.

Caractéristiques :

- A conserver dans le conditionnement primaire d'origine, à l'abri de l'humidité, à une température ne dépassant pas 30°C et hors de la portée des enfants.
- Médicament qui peut être prescrit par un médecin hospitalier ou de ville. Il est disponible dans les pharmacies de ville sur ordonnance.
- Médicament remboursé à 100% par la sécurité sociale.

Indications

- Adjuvant du cancer du sein invasif à un stade précoce avec des récepteurs hormonaux positifs chez la femme ménopausée.
- Prolongation du traitement adjuvant du cancer du sein hormono-dépendant invasif chez la femme ménopausée ayant préalablement reçu un traitement adjuvant standard par tamoxifène pendant 5 ans.
- Traitement de première intention du cancer du sein hormono-dépendant à un stade avancé chez la femme ménopausée.
- Traitement du cancer du sein à un stade avancé chez la femme ménopausée (ménopause naturelle ou artificielle), après rechute ou progression de la maladie chez les femmes antérieurement traitées par anti-œstrogènes.
- Traitement néo-adjuvant chez la femme ménopausée avec des récepteurs hormonaux positifs présentant un cancer du sein HER-2 négatif lorsque la chimiothérapie n'est pas adaptée et que la chirurgie immédiate n'est pas indiquée. (Non remboursé dans cette indication – demande à l'étude).

L'efficacité du létrozole n'a pas été démontrée chez les patientes atteintes d'un cancer du sein avec des récepteurs hormonaux négatifs.

Posologie et mode d'administration

Posologie recommandée:	Par voie orale
2,5 mg	En une prise quotidienne

Grossesse, allaitement

FEMARA® ne doit être utilisé que chez les femmes dont la ménopause est clairement confirmée.

Principaux effets indésirables et suivi de traitement


Effets secondaires	Prévention et conduite à tenir
Nausées/ vomissements	Boire entre les repas. Eviter les aliments frits, gras ou épicés. Manger lentement. Faire plusieurs petits repas légers. Traitement anti-émétique standard éventuel
Bouffées de chaleur, hypersudation	Eviter les déclencheurs comme l'alcool, la caféine, le chocolat, les aliments chauds et épicés, le stress et la chaleur. Bien s'hydrater, rester au frais, porter des vêtements légers.
Céphalées, fatigue.	Se reposer souvent et faire des exercices légers (marche). Antalgiques si nécessaire (paracétamol). Prudence en cas de conduite de véhicule.
Constipation, diarrhées	Constipation : Privilégier une bonne hydratation et une activité physique régulière. Boire au moins 2L d'eau par jour.
	Diarrhée : éviter le café, les boissons glacées, le lait, les fruits et légumes crus et l'alcool. Boire au moins 2litres d'eau par jour et privilégier les féculents
Œdèmes périphérique	Surveillance du poids. En cas de prise de poids rapide et inattendue, mise en place d'un traitement symptomatique (diurétiques)
Risque accru d'ostéoporose	Ostéodensitométrie au début du traitement chez les femmes à risque d'ostéoporose. Un traitement spécifique peut être nécessaire (bisphosphonates).
Eruption cutanée	Utiliser un savon doux et un agent hydratant pour soulager les symptômes. Eviter les expositions au soleil.
autres	Alopécie Hémorragies vaginales ou utérines, Hypercholestérolémie Dépression Arthralgies

Interactions médicamenteuses

FEMARA® est métabolisé en partie par le CYP2A6 et le CYP3A4.


Ne pas co-administrer avec un médicament contenant un œstrogène, ce qui pourrait annuler son action pharmacologique.


Conseils à donner aux patients


 Les comprimés peuvent être pris au cours ou en dehors des repas. Il se prend à n'importe quel moment de la journée avec un grand verre d'eau. Ne pas broyer les comprimés.

 Se laver soigneusement les mains avant et après la manipulation des gélules.


 Ne pas laisser à la portée des enfants.

 Ne pas jeter les emballages ni les comprimés à la poubelle. Les rapporter au pharmacien.

 **FEMARA® ne doit pas être administré à une femme en péri-ménopause (dosages à effectuer auparavant)**

 **Si une prise a été oubliée, la dose manquée doit être rattrapée dès constatation de l'oubli sauf si la prise suivante est prévue dans les 3h. Reprendre le schéma posologique habituel ensuite.**

 **Ne jamais arrêter le traitement ou modifier le rythme d'administration sans avis du prescripteur.**

 **Contactez rapidement le médecin prescripteur en cas de :**

- prise de poids inattendue
- saignement vaginal important

Pour une information complète, se reporter au RCP.