

# Exemestane

AROMASINE®

FICHE  
CONSEIL  
Professionnel

## Présentation et caractéristiques

AROMASINE® est un inhibiteur stéroïdien de l'aromatase de troisième génération, qui agit par inhibition compétitive de la transformation de l'androstènedione en estrone dans les tissus.

**Présentation :** comprimé de 25 mg. Présenté par boîte de 30, 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

- Traitement adjuvant du cancer du sein invasif à un stade précoce exprimant des récepteurs aux estrogènes, chez les femmes ménopausées, à la suite d'un traitement adjuvant initial d'une durée de 2 à 3 ans par tamoxifène.
- Traitement du cancer du sein à un stade avancé chez la femme ménopausée naturellement ou artificiellement après échec du traitement par antiestrogènes.

L'efficacité n'a pas été démontrée chez les patientes dont les cellules tumorales ne possèdent pas de récepteurs aux estrogènes.

## Posologie et mode d'administration

Posologie recommandée:  25 mg	Par voie orale  En <b>une prise</b> quotidienne  De préférence <b>après un repas</b>
-------------------------------------	--

*Pas de modification de posologie recommandée chez les insuffisants hépatiques et rénaux. Mais AROMASINE sera utilisé avec précaution chez ces patients.*

Chez les patientes atteintes d'un cancer du sein à un stade précoce, le traitement par Aromasine devra être maintenu jusqu'à une durée totale de cinq ans d'hormonothérapie adjuvante séquentielle (tamoxifène suivi d'Aromasine). Il sera suspendu en cas de rechute de la tumeur.

Chez les patientes atteintes d'un cancer du sein à un stade avancé, le traitement par Aromasine devra être maintenu jusqu'à l'apparition de signes de progression de la tumeur.

## Principaux effets indésirables et suivi de traitement

Effets secondaires	Prévention et conduite à tenir
Bouffées de chaleur, transpiration	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, arthralgies	Faire des exercices légers (marche). Antalgiques si nécessaire (paracétamol).
Fatigue, insomnies, vertiges	Repos fréquent, essayer de maintenir des habitudes régulières de sommeil. Prudence en cas de conduite de véhicule.
Nausées/vomissements	Boire entre les repas. Eviter les aliments frits, gras ou épicés. Manger lentement. Faire plusieurs petits repas légers. Traitement antiémétique standard éventuel.
Constipation	Privilégier une bonne hydratation et une activité physique régulière. Boire au moins 2L d'eau par jour.
Diarrhée	Eviter le café, les boissons glacées, le lait, les fruits et légumes crus, les céréales, le pain complet et l'alcool. Boire au moins 2 litres par jour (eau, thé, tisanes, bouillons, boissons gazeuses) et privilégier les féculents, les carottes, bananes. Traitement symptomatique en complément d'une réhydratation orale.
Œdèmes périphériques	Surveillance du poids. En cas de prise de poids rapide et inattendue, mise en place d'un traitement symptomatique (diurétiques). Risque rare d'accident thromboembolique.
Risque accru d'ostéoporose	Ostéodensitométrie au début du traitement chez les femmes à risque d'ostéoporose. Un traitement spécifique peut être nécessaire (biphosphonates). Supplément en vitamine D à proposer si déficit en vitamine D.
Eruptions cutanées	Utiliser un savon doux et un agent hydratant. Eviter les expositions au soleil. Une crème hydratante permet de soulager les symptômes.
Autre	Risque d'hémorragies vaginales. Troubles hépatobiliaires.

## Interactions médicamenteuses

AROMASINE® ne doit pas être co-administré avec des médicaments contenant des estrogènes qui pourraient annuler son action pharmacologique.


AROMASINE® doit être utilisé avec précaution en co-administration avec les médicaments inducteurs du CYP3A4 et qui ont une marge thérapeutique étroite.


*(Liste complète des médicaments métabolisés par le CYP3A4 présente à la fin du DOROSZ)*

## Grossesse, allaitement


AROMASINE® est contre-indiqué chez la femme enceinte ou allaitante. Nécessité d'utiliser une contraception efficace pour les femmes en âge de procréer.


## Conseils à donner aux patients


 Les comprimés doivent être pris une fois par jour avec un grand verre d'eau de préférence après un repas.

 Se laver soigneusement les mains avant et après chaque manipulation des comprimés.


 Ne pas laisser à la portée des enfants.

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

 **AROMASINE® ne doit pas être administré chez la femme en pré-ménopause** (dosage de LH, FSH et estradiol doivent être effectués pour confirmer la ménopause).

 **Si une prise a été oubliée, la dose manquée ne doit pas être rattrapée. Prendre la dose habituellement prescrite le jour suivant et noter cet oubli dans le carnet de suivi.**

 **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.