



Fiche d'aide à la délivrance de chimiothérapie destinée aux professionnels de santé

## **EXEMESTANE - AROMASINE®**

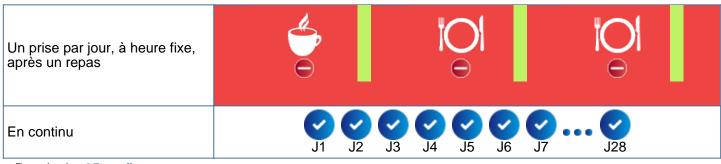
#### Présentation

Classification médicamenteuse	Dosage	Photographies
Hormonothérapie : Inhibiteur stéroïdien de l'aromatase	25 mg	AROMASINE To the second

### **Indications AMM**

- traitement adjuvant du cancer du sein invasif à un stade précoce exprimant des récepteurs aux estrogènes (RH+), chez les femmes ménopausées, à la suite d'un traitement adjuvant initial d'une durée de 2 à 3 ans par tamoxifène. L'exemestane devra être maintenu jusqu'à une durée totale de 5 ans d'hormonothérapie adjuvante séquentielle (tamoxifène suivi d'exemestane).
- cancer du sein à un stade avancé chez la femme ménopausée après échec du traitement par antiestrogènes.

# Posologie - Mode d'administration



- Posologie: 25 mg/jour
- En cas d'oubli : prendre la dose si retard < 12h</li>
  En cas de vomissement : ne pas prendre de prise supplémentaire, mais attendre la prise suivante
  Comprimés à avaler entiers avec un verre d'eau, sans être écrasés, coupés, ou dispersés.
- Comprimés à prendre à heure fixe, après un repas
- Conservation < 25°C

## Conditions de prescription et délivrance

• Disponible en pharmacie de ville

#### Effets indésirables

Toxicité	Fréquence	Grade	Surveillance/Prévention		
Vasculaires					
Bouffées de chaleur	TRES FREQUENT		Alimentation à éviter: chauds, épices, alcool, caféine, tabac. Hydratation abondante		
Cutanée					
Sudation	TRES FREQUENT		Hydratation abondante		
Eruptions cutanées	FREQUENT		Utilisation d'un savon doux et d'un agent hydratant.		



1/3
ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International.

Fondé(e) sur une œuvre à https://oncolien.sfpo.com.

Toxicité	Fréquence	Grade	Surveillance/Prévention			
Gastro-Intestinale	Gastro-Intestinale					
Nausée, vomissement	TRES FREQUENT		Surveillance de la perte de poids. Alimentation i) fragmentée en plusieurs repas légers, ii) liquide et froide et iii) moins grasse, sans friture ou épices. Prescription possible de traitements antiémétique.			
Constipation	TRES FREQUENT		Alimentation adaptée riche en fibres et hydratation abondante. Exercice physique régulier. Prescription possible de traitements laxatifs.			
Diarrhée	TRES FREQUENT		Alimentation pauvre en fibre avec féculents, carotte, banane et éviter fruit et légumes crus, laitage, café et alcool. Hydratation abondante. Prescription possible de traitements antidiarrhéiques.			
Anorexie	FREQUENT					
Œdèmes périphériques						
	FREQUENT		Surveiller toute prise de poids. Traitements symptomatiques et diurétiques si nécessaire.			
Affections des muscles squ	elettiques et des	os				
Arthralgies, myalgie	TRES FREQUENT		Prescription de denosumab ou de biphosphonates possible.			
Ostéoporose, fracture	FREQUENT		Prescription de calcium associé au cholécalciférol si nécessaire. Prescription de denosumab ou de biphosphonates possible.			
Affection du système nerve	eux					
Céphalées	TRES FREQUENT					
Asthénie, fatigue	TRES FREQUENT		Attention lors de la conduite de véhicules.			
Somnolence, vertige	PEU FREQUENT		Attention lors de la conduite de véhicules.			
Affection psychiatrique						
Insomnie	TRES FREQUENT					
Dépression	PEU FREQUENT					
Affection hépatobiliaire	Affection hépatobiliaire					
Augmentation ASAT/ALAT/GGT, PAL, bilirubine	PEU FREQUENT		Surveillance du bilan hépatique.			

# Populations particulières et recommandations

- Insuffisance hépatique : métabolisation hépatique importante. Aucune adaptation posologique en cas d'insuffisance hépatique. Exposition systémique 2 à 3 fois supérieure si insuffisance hépatique modérée ou sévère.
- Insuffisance rénale : aucune adaptation posologique en cas d'insuffisance rénale. Exposition systémique doublée chez si insuffisance rénale sévère.
- Patients âgés : Aucune adaptation de la posologie chez le sujet âgé.
- Femme en préménopause : Contre-indication, dosages de LH, FSH et estradiol pour confirmer la ménopause si nécessaire.





Grossesse et allaitement

Surveillance NFS régulière Contraception obligatoire pendant le traitement. Allaitement contre-indiqué



ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions

Fondé(e) sur une œuvre à https://oncolien.sfpo.com.

Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à https://www.sfpo.com

## Métabolismes et transporteurs

		3A4/5		
Substrat				
Inducteur				
Inhibiteur				
	Voie métabolique majeure / inhibiteur-inducteur puissant			
	Voie métabolique mineure / inhibiteur-inducteur modéré			

## Interactions médicamenteuses majeures

#### EFFETS DES AUTRES MEDICAMENTS SUR LE TRAITEMENT ANTICANCEREUX

Avec les inhibiteurs puissants du CYP 3A4 : l'inhibition spécifique du CYP 3A4 par le kétonazole n'a montré aucun effet significatif sur la pharmacocinétique de l'exemestane.

Antihypertenseurs et antiarythmiques : amiodarone, diltiazem, verapamil Antifongiques azolés : fluconazole, kétonazole, voriconazole, etc. Antibiotiques macrolides: clarithromycine, télithromycine, etc. (sauf spiramycine) Antirétroviraux inhibiteurs de protéase : indinavir, ritonavir, lopinavir/ritonavir, saquinavir, telaprevir, nelfinavir, boceprevir, etc. Autre: Cimétidine

Conseil(s):

Prudence en cas d'association

Avec les inducteurs puissants du CYP 3A4 : diminution des concentrations plasmatiques (ASC réduite de 54% et C<sub>max</sub> de 41%) pouvant amener à un risque d'échec thérapeutique

Antiépileptiques : carbamazépine, oxcarbazépine, phénytoïne, fosphénytoïne, phénobarbital, primidone Antibiotiques : rifampicine, rifabutine Autres : Efavirenz,, bosentan

Conseil(s):

Association déconseillée.

Avec les médicaments contenant des œstrogènes : diminution de son action pharmacologique

Traitement hormonal substitutif : antiandrogènes et estrogènes

Conseil(s):

Association contre-indiquée

# Interactions avec la phytothérapie

Certaines plantes et ou aliments peuvent interagir avec ce traitement. Néanmoins, les niveaux d'interactions dépendront de l'exposition. La quantité consommée, la fréquence, une supplémentation dépassant l'usage culinaire habituel, devront être pris en compte.

Inhibiteur du CYP 3A4 : Jus de pamplemousse, jus d'orange amère (orange de Séville), Citron vert, Pomélo, Aloe Vera, Chardon Marie, Curcuma, Fenouil, Fenugrec, Fumeterre, Gattilier, Gingembre, Ginko biloba, Ginseng, Grenade, Gui, Harpagophytum, Huanglian, Lin, Mahonia, Menthe poivrée, Myrtille, Olivier, Orthosiphon, Poivre noire, Prêle, levure de Riz rouge, Trèfle rouge

Inducteur du CYP 3A4: Millepertuis, Ail, Aubépine, Echinacée, Kava Kava, Menthe verte, Sauge Phyto – œstrogènes : Soja, Ginseng de Corée, Actée à grappes noires, Gattilier, Trèfle rouge, Lin, Houblon



ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International.