

Fiche aide professionnel de santé

EXEMESTANE AROMASINE[®]

Pour toute information complémentaire, veuillez vous reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit.

Forme / Présentation / Prix

- **Forme** : Comprimé enrobé biconvexe, rond blanc cassé, avec les chiffres « 7663 » imprimés sur un côté, dosé à 25 mg.



- **Présentation** : Boîte de 30 comprimés, sous plaquettes thermoformées.

- **Prix** : 65,56 € la boîte de 30 comprimés à 25 mg, soit 2,18 € le comprimé.

Conditions de prescription et délivrance

- Liste I.
- Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Classe pharmacologique

Agent antinéoplasique :

Inhibiteur **stéroïdien** de l'aromatase, agissant par inhibition compétitive de la transformation de l'androstènedione en estrone.

Indications de l'AMM

- Traitement adjuvant du **cancer du sein** invasif à un stade précoce exprimant des récepteurs aux oestrogènes, 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 les femmes ménopausées naturellement ou artificiellement après échec du traitement par antioestrogènes.

Posologie

- Un comprimé à 25 mg en une prise quotidienne.
- Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire chez la personne âgée, en cas d'insuffisance rénale et/ou hépatique.
- Chez les patientes atteintes d'un cancer du sein à un stade précoce, le traitement doit être maintenu jusqu'à une durée totale de 5 ans d'hormonothérapie adjuvante séquentielle (Tamoxifène suivi d'Exemestane). 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 doit être poursuivi jusqu'à progression de la maladie.

Mode d'administration

Le médicament doit être pris **une fois par jour**, avec un grand verre d'eau, de préférence **après un repas, à la même heure**.

Ne pas écraser, ni croquer, ni couper les comprimés.

Précaution d'emploi

- Lorsque le statut ménopausique semble incertain, la FSH, la LH et l'Estradiol doivent être mesurés pour confirmer la ménopause avant d'initier le traitement.
- Les femmes atteintes ou à risque d'ostéoporose devront avoir une évaluation de la densité minérale osseuse par ostéodensitométrie avant de débiter le traitement, pendant et après le traitement.
Un traitement curatif ou prophylactique de l'ostéoporose devra être initié si nécessaire et associé à une surveillance adaptée.
- Exemestane doit être utilisé avec précaution chez les patientes présentant une insuffisance rénale ou hépatique.
- Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle pouvant être à l'origine de réactions allergiques (réactions retardées possibles).
- Ce médicament contient du **saccharose** : ne pas l'administrer chez les patientes ayant une intolérance au fructose, une malabsorption du glucose/galactose, ou un déficit en sucrase-isomaltase.
- Eviter tout complément alimentaire à base de soja.

Interactions médicamenteuses

- Exemestane doit être utilisé avec précaution en coadministration avec des médicaments inducteurs du cytochrome P450 3A4 (tels que la rifampicine, les anticonvulsivants et les préparations à base de millepertuis) et qui ont une marge thérapeutique étroite.
- Exemestane ne doit pas être coadministré avec des médicaments contenant des oestrogènes qui pourraient annuler son action pharmacologique.

Contre-indications

- Hypersensibilité au produit ou à un excipient.
- Préménopause.
- Grossesse et allaitement.

Effets indésirables fréquents

Prévention et conduite à tenir en cas :

Bouffées de chaleur, transpiration : très fréquentes

Prévention = Eviter les facteurs déclenchants comme l'alcool, la caféine, le tabac, les aliments chauds et épicés, le stress et la chaleur.

Que faire ? Activité physique régulière, bien s'hydrater, rester au frais, porter des vêtements légers.

Myalgies, arthralgies, douleurs osseuses : très fréquentes

Prévention = Faire des exercices légers (marche)

Que faire ? Paracétamol. Si persistance des douleurs, contacter le médecin traitant.

Ostéoporose

Prévention = Privilégier une alimentation équilibrée et riche en calcium. Maintenir un poids normal. Eviter le tabac et l'alcool. Conserver une activité physique.

Que faire ? Ostéodensitométrie de référence puis à surveiller tous les 2 ans. Corriger une carence en calcium et/ou vitamine D. Bisphosphonates si ostéoporose et/ou ostéopénie avec facteurs de risque d'ostéoporose.

Insomnie, vertiges, asthénie : très fréquents

Que faire ? Recommander une bonne hygiène de vie et du repos. Prudence en cas de conduite de véhicules ou de machines.

Céphalées : très fréquentes

Que faire ? Paracétamol. Si persistance des douleurs, contacter le médecin traitant.

Nausées, vomissements : fréquents

Prévention = Antiémétiques, repas légers et fractionnés (5 à 6 par jour).

Que faire ? Antiémétiques. Boire **fréquemment** par petites gorgées, de l'eau fraîche, du cola dégazéifié, renutrition/réhydratation.

Surveiller le bilan rénal et la kaliémie régulièrement (recherche de déshydratation).

Oedèmes périphériques : fréquents

Prévention = Surveillance du poids.

Que faire ? Eliminer une complication thromboembolique.

Traitement symptomatique par diurétiques si besoin.