

# Fiche aide professionnel de santé

## LETROZOLE FEMARA<sup>®</sup> *et génériques*

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

### **Forme / Présentation / Prix FEMARA<sup>®</sup>**

- **Forme** : Comprimés pelliculés ronds, jaune foncé, faces légèrement biconvexes, bords biseautés, gravés « FV » sur une face et « CG » sur l'autre dosés à 2,5 mg.



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

- **Prix** : 82,45 € la boîte de 30 comprimés à 2,5 mg, soit 2,75 € le comprimé.

### **Conditions de prescription et délivrance**

- Liste I.

## Classe pharmacologique

Agent antinéoplasique :

**Inhibiteur non stéroïdien de l'aromatase**, entraînant une réduction de la biosynthèse des œstrogènes par inhibition compétitive de la transformation de l'androstènedione en estrone.

## Indications de l'AMM

- Traitement adjuvant du cancer du sein à un stade précoce avec des récepteurs hormonaux positifs chez la femme ménopausée.
- Prolongation du traitement adjuvant du cancer du sein hormonodépendant à un stade précoce chez la femme ménopausée ayant préalablement reçu un traitement adjuvant standard par Tamoxifène pendant 5 ans.
- Traitement de première intention du cancer sein hormonodépendant à un stade avancé chez la femme ménopausée.
- Traitement du cancer du sein hormonodépendant 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 antioestrogènes.

## Posologie

- Un comprimé à 2,5 mg en une prise quotidienne.
- Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire chez la personne âgée, en cas d'insuffisance rénale légère ou modérée et/ou hépatique modérée.
- Dans le cadre d'un traitement adjuvant, il est recommandé de poursuivre le traitement pendant 5 ans.
- Chez les patientes ayant une maladie à un stade avancé ou métastatique, 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, au cours ou en dehors d'un repas, de préférence à la même heure.

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

## **Précautions 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.
- En cas d'insuffisance rénale et/ou hépatique sévère, le rapport bénéfice/risque doit être considéré avec précaution avant l'administration du traitement.
- Ce médicament **contient du lactose** : ne pas l'administrer chez les patients ayant une intolérance au galactose, un déficit en lactase, une malabsorption du glucose/galactose ou une maladie génétique de la glucuroconjugaison (maladie de Gilbert).
- Eviter tout complément alimentaire à base de soja.

## **Interactions médicamenteuses**

- L'administration concomittante de letrozole avec la cimétidine et la warfarine ne provoque aucune interaction médicamenteuse cliniquement significative.
- In vitro, le létrozole inhibe l'isoenzyme 2A6 et modérément l'isoenzyme 2C19 du cytochrome P450. Néanmoins, il convient d'être prudent lors de l'administration concomittante de médicaments dont la biodisponibilité dépend principalement de ces isoenzymes et dont l'index thérapeutique est étroit.

## **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.

### Asthénie : fréquente

**Prévention** = Faire des exercices légers (marche).

**Que faire ?** Recommander une bonne hygiène de vie et du repos.

### 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, par petite gorgée, renutrition/réhydratation. Surveiller le bilan rénal et la kaliémie régulièrement (recherche de la deshydratation)

### Prise de poids, augmentation du cholestérol

**Que faire ?** Privilégier une **alimentation équilibrée riche en fibres, fruits et légumes mais pauvre en sucres et en graisses d'origine animale**. Faire régulièrement de l'exercice. Contrôler le poids. Eviter le tabac et l'alcool. Si nécessaire, le médecin traitant pourrait prescrire un traitement pour réduire le cholestérol.