

AROMASINE®

Exemestane

INDICATIONS AMM

L'exemestane 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.

- 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.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Ce médicament peut être prescrit par un médecin hospitalier ou de ville (LISTE I). Il est disponible dans les pharmacies de ville sur ordonnance et remboursé par la SS à 100%.

PRESENTATIONS ET CARACTERISTIQUES

Une seule présentation est disponible sous plaquettes thermoformées:

- boîte de 30 comprimés enrobés de couleur blanc cassé dosée à 25 mg.

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.

POSOLOGIE

La dose recommandée d'AROMASINE® est de 1 comprimé à 25 mg à prendre une fois par jour, de préférence après un repas.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

AROMASINE® doit être utilisé avec précaution en coadministration avec des 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)

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

PRINCIPAUX EFFETS INDESIRABLES

Effets indésirables	Prévention	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.
Arthralgies, céphalées.	Faire des exercices légers (marche).	Traitement par paracétamol..
Fatigue, insomnie, vertiges.	Repos fréquent . Essayer de maintenir des habitudes régulières de sommeil.	Prudence en cas de conduite de véhicule.

Nausées et vomissements	Boire entre les repas. Eviter les aliments froids, 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 2 litres 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 privilégiez les féculents (riz, pâtes...), 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).
Eruption cutanée	Utiliser un savon doux et un agent hydratant. Eviter les expositions au soleil	Une crème hydratante permet de soulager les symptômes.

Risque d'hémorragies vaginales.

RECOMMANDATIONS A DONNER AUX PATIENTS

- L'AROMASINE® doit 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 préménopause (dosages de LH, FSH et estradiol devront être effectués pour confirmer la ménopause).

- **En cas d'oubli d'une prise, le patient ne doit pas prendre de dose supplémentaire ni doubler la prise suivante.** 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 médecin prescripteur.**

Contactez rapidement le médecin en cas de :

- prise de poids rapide et inattendue
- saignement vaginal important.

Pour une information complète, se reporter au RCP.