SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHARMACIE ONCOLOGIQUE
ONCOLIEN®

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

# EXEMESTANE - AROMASINE®

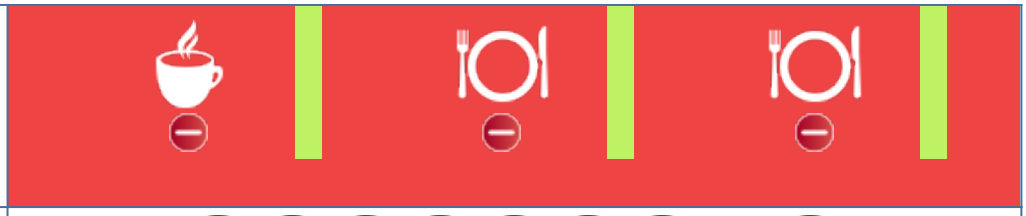
## Présentation

| Classification médicamenteuse | Dosage | Photographies |
|---|---|---|
| Hormonothérapie : Inhibiteur stéroïdien de l'aromatase | 25 mg |  |

## 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

| | |
|---|---|
| Un prise par jour, à heure fixe, après un repas |  |
| En continu |   |

- Posologie: **25 mg/jour**
- En cas d'oubli : prendre la dose si retard < 12h
- 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 |



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

| Toxicité | Fréquence | Grade | Surveillance/Prévention |
|---|---|---|---|
| Eruptions cutanées | FREQUENT | | Utilisation d'un savon doux et d'un agent hydratant. |
| **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 anti-diarrhéiques. |
| Anorexie | FREQUENT | | |
| **Œdèmes périphériques** | | | |
| . | FREQUENT | | Surveiller toute prise de poids. Traitements symptomatiques et diurétiques si nécessaire. |
| **Affections des muscles squelettiques 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 nerveux** | | | |
| 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** | | | |
| 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.



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

**Bilan biologique**
Surveillance NFS régulière

**Grossesse et allaitement**
Contraception obligatoire pendant le traitement. Allaitement contre-indiqué

## 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) :**<br>Prudence en cas d'association |

Avec les inducteurs puissants du CYP 3A4 : **diminution des concentrations plasmatiques (ASC réduite de 54% et $C_{max}$ 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) :**<br>Association déconseillée. |

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

| | |
|---|---|
| **Traitement hormonal substitutif** : antiandrogènes et estrogènes | **Conseil(s) :**<br>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 .
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