



MÉCANISME D'ACTION ET INDICATIONS AMM ¹

Inhibiteur
aromatase

- Hormonothérapie : **inhibiteur non stéroïdien de l'aromatase** ; ↘ biosynthèse des œstrogènes
- **Indications** → chez les femmes ménopausées :
 - Traitement **adjuvant** du **cancer du sein RH+ invasif** à un **stade précoce**
 - **Prolongation du traitement adjuvant du cancer du sein RH+ invasif** après traitement adjuvant standard par tamoxifène pendant 5 ans
 - Traitement de **première intention** du **cancer du sein RH+** à un **stade avancé**
 - Traitement du **cancer du sein** à un **stade avancé après rechute ou progression** de la maladie préalablement traitée par anti-estrogènes
 - Traitement **néo-adjuvant** du **cancer du sein RH+, HER-2** - lorsque la chimiothérapie n'est pas adaptée et que la chirurgie immédiate n'est pas indiquée



PRÉSENTATION ET CARACTÉRISTIQUES ^{1,2}

- Comprimés pelliculés ronds, jaune foncé, dosés à **2,5 mg**, portant les inscriptions « FV » sur une face et « CG » sur l'autre
- Boîte de 30 comprimés, plaquettes thermoformées
- Conservation à température ambiante, ne pas déconditionner dans un pilulier

PRESCRIPTION ET DISPENSATION ³

- Prescription **non restreinte** (liste I)
- Surveillance particulière pendant le traitement
- Dispensation en pharmacies de ville

POSOLOGIE & MODALITÉS DE PRISE ¹

Posologie recommandée : **2,5 mg/jour** (1 comprimé) une fois par jour, en continu



- **IR modérée ou sévère** : aucune adaptation posologique
- **IR terminale** : surveillance étroite



- **IH légère ou modérée** : aucune adaptation posologique
- **IH sévère** : surveillance étroite

Modalités de prise : **1 prise/jour à heure fixe, au cours ou en dehors d'un repas**

- **En cas d'oubli**, prenez la dose manquée sauf si l'heure habituelle de la prochaine prise survient dans moins de 3h (risque de surdosage) ; dans ce cas, ne prenez pas la dose manquée et ne doublez pas la prise suivante. Poursuivez le traitement à l'heure et à la dose habituelles de la prise suivante. Le noter dans le carnet de suivi⁵.
- **En cas de vomissement**, ne prenez pas de nouvelle dose, poursuivez le traitement à l'heure et à la dose habituelles de la prise suivante. Le noter dans le carnet de suivi⁵.

SURVEILLANCES SPÉCIFIQUES ¹

- | | |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ◆ Fonction hépatique | ⇒ Surveillance régulière et selon clinique |
| ◆ Densité osseuse | ⇒ Surveillance pendant et après traitement
Traitement ou prophylaxie de l'ostéoporose à initier si nécessaire |
| ◆ Tendinite/rupture de tendon | ⇒ Surveillance étroite et mise en place de mesures appropriées si besoin (ex : immobilisation) |
| ◆ Hypercholestérolémie | ⇒ Surveillance régulière pendant traitement |
| ◆ Intolérance ou allergie | ⇒ Traitement non recommandé si maladie rare héréditaire telle qu'une intolérance au galactose, un déficit sévère en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose |

Niveau	Médicaments concernés	Nature de l'interaction médicamenteuse
Association déconseillée	Anti-estrogènes (<i>tamoxifène, anastrozole, exemestane</i>) et traitement hormonal substitutif (<i>estrogènes</i>)	↘ Action pharmacologique du létrozole (inefficacité)
	<i>Pamplemousse, Millepertuis</i>	Pamplemousse : ↗ C° plasmatique létrozole (surdosage) Millepertuis : ↘ C° plasmatique létrozole (inefficacité)
Précaution d'emploi	Substrats CYP2C19 Antiagrégants plaquettaires (<i>clopidogrel, prasugrel</i>), anticoagulants (<i>acénocoumarol, warfarine</i>), antidépresseurs (<i>amitriptyline, citalopram</i>), anticonvulsivants (<i>phénytoïne...</i>), IPP...	↗ C° substrat ; risque de surdosage pour les MTE
	Résines chélatrices (<i>colestyramine, sévélamer...</i>), antiacides gastriques, topiques gastro-intestinaux	↘ Absorption intestinale du létrozole (inefficacité) ; respecter un intervalle minimum de 2h entre les prises
A prendre en compte	Substrats du CYP2A6 <i>Nicotine</i>	↗ C° substrat
	Phytothérapie, tisanes, huiles essentielles	A évaluer au cas par cas à l'aide des bases de données disponibles (ex : HEDRINE)

IPP : Inhibiteurs de pompes à protons ; MTE : marge thérapeutique étroite



Interactions à évaluer en considérant la liste complète des traitements associés, y compris en automédication
D'autres interactions peuvent exister (liste non exhaustive) - Contactez votre OMEDIT ou votre [CRPV](#) en cas de question

GESTION DES PRINCIPAUX EFFETS INDÉSIRABLES (EI) 1,5

Toxicité	Conduite à tenir
Gastro-intestinale	
Nausées, vomissements, perte d'appétit	Règles hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Traitement antiémétique et réhydratation selon sévérité (se référer à la fiche gestion des EI ⁵). Avis spécialiste pour adaptation/suspension du traitement si grade ≥ 2 (≥ 3-5 vomissements/j , ↘ des prises alimentaires sans perte significative de poids, déshydratation ou malnutrition).
Constipation	Règles hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Traitement symptomatique ± anti-infectieux selon étiologie ⁵ . Avis spécialiste pour adaptation du traitement ou suspension si grade ≥ 2 (symptômes persistants avec utilisation régulière de laxatifs ou de lavements ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne) + surveillance (NFS, fièvre).
Diarrhée, douleurs abdominales	Règles hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Réhydratation et traitement symptomatique selon sévérité ± anti-infectieux selon étiologie ⁵ . Avis spécialiste pour adaptation du traitement ou suspension si grade ≥ 2 (+ 4-6 selles/j) + surveillance (NFS, fièvre).
Troubles du métabolisme et de la nutrition	
Hypercholestérolémie	Instaurer ou modifier un traitement hypolipémiant. Avis spécialiste pour adaptation du traitement ou suspension si grade ≥ 2 (> 400 mg/dL ; 10,34 mmol/L).
Dermatologique	
Eruption cutanée, rash, sécheresse	Conseils hygiéniques (voir fiche patient). Antalgiques ± antihistaminiques ± émoullissants ± dermocorticoïdes ± traitement des surinfections selon la sévérité ⁵ . Avis spécialiste pour adaptation du traitement ou suspension selon sévérité.
Musculo-squelettique	
Arthralgies, myalgies	Traitement symptomatique par paracétamol. Supplémentation possible par calcium, magnésium et vitamine B6.
Troubles généraux	
Œdèmes périphériques	Règles hygiéno-diététiques (voir fiche patient). En cas de prise de poids rapide et inattendue, mise en place d'un traitement symptomatique si nécessaire (diurétiques). Avis spécialiste pour éventuelle réduction posologique voire suspension si grade ≥ 2 (écart maximal > 10 à 30 % en volume ou en circonférence entre les membres ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne).
Fatigue, vertige, maux de tête	Règles hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Surveillances biologique et clinique ; rechercher une anémie.



D'autres EI peuvent survenir : bouffées de chaleur, dépression, palpitations, hypertension, alopecie... (liste non exhaustive, voir RCP).

Pensez à déclarer tout effet indésirable à votre [CRPV](#) et/ou à les contacter en cas de question.
Voir la « fiche Patient » correspondante pour les conseils spécifiques à donner aux patients

Pour plus d'information, se reporter aux sources suivantes (consultées le 26/03/2021) : 1 - [RCP](#) ; 2 - [BdM IT](#) 3 - [RSP ANSM](#) ; 4 - [Thésaurus IM de l'ANSM 10/2020](#) ; 5 - Fiches « Aide à la prise en charge des EI chimio-induits » et carnet de suivi disponibles sur [www.omeditbretagne.fr](#) ou [www.omedit-paysdelaloire.fr](#)