



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



ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la [licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International](https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/).
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
VASCULAIRES			
Bouffées de chaleur	Très fréquent		Alimentation à éviter: chauds, épices, alcool, caféine, tabac Hydratation abondante
CUTANÉE			
Sudation	Très fréquent		Hydratation abondante
Eruptions cutanées	Fréquent		Utilisation d'un savon doux et d'un agent hydratant.
GASTRO-INTESTINALE			
Nausée, vomissement	Très fréquent		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	Très fréquent		Alimentation adaptée riche en fibres et hydratation abondante. Exercice physique régulier. Prescription possible de traitements laxatifs
Diarrhée	Très fréquent		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	Fréquent		
ŒDÈMES PÉRIPHÉRIQUES			
	Fréquent		Surveiller toute prise de poids. Traitements symptomatiques et diurétiques si nécessaire
AFFECTIONS DES MUSCLES SQUELETTIQUES ET DES OS			
Arthralgies, myalgie	Très fréquent		Prescription de denosumab ou de biphosphonates possible.
Ostéoporose, fracture	Fréquent		Prescription de calcium associé au cholécalférol si nécessaire. Prescription de denosumab ou de biphosphonates possible.
AFFECTION DU SYSTÈME NERVEUX			
Céphalées	Très fréquent		
Asthénie, fatigue	Très fréquent		Attention lors de la conduite de véhicules
Somnolence, vertige	Peu fréquent		Attention lors de la conduite de véhicules
AFFECTION PSYCHIATRIQUE			
Insomnie	Très fréquent		
Dépression	Peu fréquent		



AFFECTION HÉPATOBLIAIRE		
Augmentation ASAT/ALAT/GGT, PAL, bilirubine	Peu fréquent	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.

 <p>Bilan biologique Surveillance NFS régulière</p>	 <p>Grossesse et allaitement Contraception obligatoire pendant le traitement. Allaitement contre-indiqué</p>
---	--

Métabolisme et transporteurs

Type	3A4/5
substrat	
	Voie métabolique majeure / inhibiteur-inducteur puissant
	Voie métabolique mineure / inhibiteur-inducteur modéré

Interactions médicamenteuses majeures



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.**

Médicaments	Conseils
Antihypertenseurs et antiarythmiques : amiodarone, diltiazem, verapamil Antifongiques azolés : fluconazole, kétonazole, voriconazole, etc. Antibiotiques macrolides : clarithromycine, télichromycine, etc. (sauf spiramycine) Antirétroviraux inhibiteurs de protéase : indinavir, ritonavir, lopinavir/ritonavir, saquinavir, telaprevir, nelfinavir, boceprevir, etc. Autre : Cimétidine	Conseil(s) : 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**

Médicaments	Conseils
Antiépileptiques : carbamazépine, oxcarbazépine, phénytoïne, fosphénytoïne, phénobarbital, primidone Antibiotiques : rifampicine, rifabutine Autres : Efavirenz,, bosentan	Conseil(s) : Association déconseillée

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

Médicaments	Conseils
Traitement hormonal substitutif : antiandrogènes et œstrogènes	Conseil(s) : 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. L'intensité de l'interaction peut être évaluée sur site thériaque (Hedrine): http://www.theriaque.org/apps/recherche/rch_phyto.php

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, Passiflore, 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

