

MÉCANISME D'ACTION ET INDICATIONS AMM 1

Hormonothérapie : inhibiteur non stéroïdien de l'aromatase ; ≥ biosynthèse des œstrogènes

Inhibiteur aromatase

- **Indications** → chez les femmes ménopausées :
- Traitement du cancer du sein à récepteurs hormonaux positifs (RH+) à un stade avancé
- Traitement adjuvant du cancer du sein invasif RH+ à un stade précoce
- Traitement adjuvant du cancer du sein invasif RH+ à un stade précoce ayant reçu un traitement adjuvant par le tamoxifène pendant 2 à 3 ans



Présentation et caractéristiques 1

POSOLOGIE & MODALITÉS DE PRISE

- Comprimés pelliculés ronds, de couleur blanche, dosés à 1 mg, portant les inscriptions « Adx1 » sur une face et « A » sur l'autre.
- Boîte de 30 ou 90 comprimés, plaquettes thermoformées.
- Conservation à température ambiante, ne pas déconditionner dans un pilulier

PRESCRIPTION ET DISPENSATION 2

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



Posologie recommandée: 1 mg / jour (1 comprimé) une fois par jour en continu.

En traitement adjuvant d'un stade précoce, il est recommandé de traiter 5 ans.



- IR légère ou modérée : aucune adaptation posologique
- IR sévère : à prendre avec précaution
- IH légère : aucune adaptation posologique
- IH modérée à sévère : prendre avec précaution

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

- En cas d'oubli, 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 (phosphatases alcalines, transaminases, gamma GT et bilirubine)



Surveillance régulière et selon clinique

Densité minérale osseuse



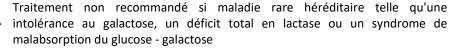
Surveillance pendant et après traitement. Ostéodensitométrie à effectuer au début de traitement et à la fin de la première année puis à des intervalles réguliers. Dosage sanguin de la vitamine D. Traitement ou prophylaxie de l'ostéoporose à initier si nécessaire

Hypercholestérolémie



Surveillance régulière pendant traitement

Intolérance ou allergie



Grossesse/Allaitement



Traitement contre-indiqué pendant la grossesse. Interrompre l'allaitement pendant le traitement



PRINCIPALES INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES			1,3	Voie métabolique principale : CYP3A4, CYP1A2, CYP2C8/9
Niveau		Médicaments concernés		Nature de l'interaction médicamenteuse
Contre- indication	Millepertuis (inducteur CYP3A4) Pamplemousse (inhibiteur CYP 3A4)		 □ concentration et efficacité de l'anastrazole par augmentation de son métabolisme ▷ zoncentration de l'anastrazole pouvant majorer les effets indésirables 	
Association déconseillée	Tamoxifène Traitements contenant des estrogènes		今 뇌 Action pharmacologique de l'anastrozole (inefficacité)	
Précaution d'emploi	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,		> Absorption intestinale (inefficacité) ; respecter un to the control of the c	
A prendre en compte	Phytothérapie, millepertuis, tisanes, huiles essentielles		A évaluer au cas par cas à l'aide des bases de données disponibles (ex : HEDRINE)	
				ements associés, y compris en automédication ez votre OMEDIT ou votre <u>CRPV</u> en cas de question
GESTION DES PRINCIPAUX EFFETS INDÉSIRABLES (EI) 1,4				
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 El^5). Avis spécialiste pour adaptation/suspension du traitement si grade ≥ 2 ($\geq 3-5$ vomissements/j, \searrow des prises alimentaires sans perte significative de poids, déshydratation ou malnutrition).		
Diarrhée, douleurs abdominales		Règles hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Réhydratation et traitement symptomatique selon sévérité \pm anti-infectieux selon étiologie ⁵ . Avis spécialiste pour adaptation du traitement ou suspension si grade \geq 2 (augmentation de 4-6 selles/j par rapport à l'état habituel) + surveillance (NFS, fièvre).		
Troubles du m	nétabolisi	me 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).		
Dermatologiq	ue			
Eruption cutanée, rash, sécheresse		Conseils hygiéniques (voir fiche patient). Antalgiques ± antihistaminiques ± émollients ± dermocorticoïdes ± traitement des surinfections selon la sévérité ⁵ . Avis spécialiste pour adaptation du traitement ou suspension selon sévérité.		
sécheresse		Avis specialiste pour adaptation du traitem	ciit ou sus	pension selon severice.

Gynécologique

Principalement lors des premières semaines après instauration de l'anastrozole. Si les saignements Saignement vaginaux persistent, un examen gynécologique doit être pratiqué.

Musculo-squelettique

Arthralgies vitamine B6. Résolution des douleurs à 2-3 mois de traitement. Apport calcique régulier par l'alimentation (3 produits laitiers par jour) et vitamine D. Pratiquer une Ostéoporose

Traitement symptomatique par paracétamol. Supplémentation possible par calcium, magnésium et

activité physique (ex : 30 min de marche/jour) permet de ralentir la diminution de la masse osseuse. Troubles généraux Fatigue, Règles hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Surveillances biologique et clinique ; rechercher une anémie. maux de tête

Bouffées de chaleur, transpiration

Règles hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Homéopathie, grain de pollen, abufène®

Alopécie

Règles hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Réversible dès arrêt du traitement.



D'autres El peuvent survenir : sécheresse vaginale, trouble de la libido, pathologies auto-immunes... (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 13/04/2021): 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 El chimio-induits » et carnet de suivi disponibles sur www.omeditbretagne.fr ou www.omedit-paysdelaloire.fr