

# FEMARA®

Létrozole

## INDICATIONS AMM

Le *létrozole* est un agent anticancéreux, inhibiteur non stéroïdien de l'aromatase, provoquant une réduction de la biosynthèse des estrogènes (antioestrogène) 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 avec des récepteurs hormonaux positifs chez la femme ménopausée.
- Prolongation du traitement adjuvant du cancer du sein hormonodépendant invasif chez la femme ménopausée ayant préalablement reçu un traitement adjuvant standard par tamoxifène pendant 5 ans.
- Traitement de première intention du cancer du sein hormonodépendant à un stade avancé chez la femme ménopausée.
- Traitement du cancer du sein à un stade avancé chez la femme ménopausée (ménopause naturelle ou artificielle), après rechute ou progression de la maladie chez les femmes antérieurement traitées par antiestrogènes.
- Traitement néoadjuvant chez la femme ménopausée avec des récepteurs hormonaux positifs présentant un cancer du sein HER-2 négatif lorsque la chimiothérapie n'est pas adaptée et que la chirurgie immédiate n'est pas indiquée. (Non remboursé dans cette indication – demande à l'étude)

L'efficacité du létrozole n'a pas été démontrée chez les patientes atteintes d'un cancer du sein avec des récepteurs hormonaux négatifs.

## 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%.

## PRESENTATION ET CARACTERISTIQUES

Une seule présentation est disponible, sous plaquettes thermoformées :

- boîte de 30 comprimés ronds jaunes foncés dosés à 2,5 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 de létrozole est de 2,5 mg en une prise quotidienne.

## PRINCIPAUX EFFETS INDESIRABLES

Effets indésirables	Prévention	Conduite à tenir
Bouffées de chaleur	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.
Céphalées, fatigue	Se reposer souvent et faire des exercices légers (marche).	Prudence en cas de conduite de véhicule. Antalgiques si nécessaire (paracétamol).

Nausées et vomissements	Boire entre les repas. Eviter les aliments fris, 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.
Œdèmes périphériques	Surveillance du poids.	En cas de prise de poids rapide et inattendue, mise en place d'un traitement symptomatique (diurétiques) Risque d'œdème généralisé et de thrombophlébite (rare).
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.

Une alopecie est possible, des hémorragies vaginales ou utérines peuvent survenir ainsi qu'une hypercholestérolémie.

### **RECOMMANDATIONS A DONNER AUX PATIENTS**

- Le FEMARA® peut être pris **au cours ou en dehors d'un repas**. Il se prend à n'importe quel moment de la journée avec un grand verre d'eau.
- Les comprimés ne doivent jamais être broyés.
- 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.
- FEMARA® ne doit pas être coadministré avec des médicaments contenant des estrogènes qui pourraient annuler son action pharmacologique.
- FEMARA® ne doit pas être administré chez la femme en pré-ménopause (dosages de LH, FSH et estradiol doivent être effectués pour confirmer la ménopause avant d'instaurer le traitement).
- **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.