





Fiche Recommandation de Bonne Pratique Hormonothérapie LETROZOLE (Fémara® et génériques)

Version issue des travaux des professionnels de l'ex-Nord-Pas-de-Calais

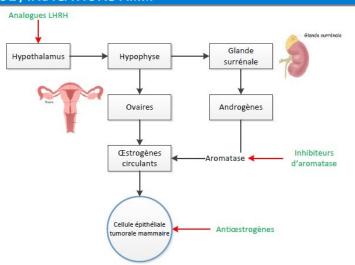
CLASSE THERAPEUTIQUE / INDICATIONS AMM

Classe

thérapeutique : Le Létrozole est un inhibiteur non stéroïdien de l'aromatase.

Indications AMM (révisée le 28/09/2016): Traitement adjuvant du cancer du sein invasif à un stade précod

- Traitement adjuvant du cancer du sein invasif à un stade précoce chez la femme ménopausée avec des récepteurs hormonaux positifs.
- 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 après rechute ou progression de la maladie chez la femme ménopausée (statut endocrinien de ménopause naturelle ou artificielle) ayant été préalablement traitée par des 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.



PROFIL PATIENT

Profil patient:

Patiente ménopausée ou sous agoniste LH-RH.

Surveillance particulière chez les patients >80 ans : Pas d'ajustement chez les patients âgés.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DISPENSATION/PRESENTATION ET CARACTERISTIQUES

Modalités de Prescription: Ce médicament peut être prescrit par un médecin de ville ou un médecin hospitalier. Il est disponible en pharmacie de ville. Conditions de prescription: Liste 1. Forme galénique détaillée: Comprimé pelliculé. Une seule présentation est disponible sous forme de plaquette thermoformée non prédécoupée en boîte de 30 comprimés dosés à 2,5 mg. Si PDA (préparation des doses à administrer): Pas de contraintes spécifiques.

POSOLOGIE/MODE D'ADMINISTRATION

Posologie: La dose recommandée est de 2,5 mg en une prise quotidienne.

- Chez les patientes présentant un cancer du sein avancé ou métastatique, le traitement par létrozole doit être poursuivi jusqu'à progression manifeste de la maladie.
- En traitement adjuvant ou en prolongation du traitement adjuvant, le traitement par létrozole doit être poursuivi pendant 5 ans ou jusqu'à rechute de la maladie, selon ce qui survient en premier.
- En traitement adjuvant, un schéma de traitement séquentiel (létrozole pendant 2 ans suivi du tamoxifène pendant 3 ans) peut également être envisagé
- En traitement néo-adjuvant, le traitement par létrozole peut être poursuivi pendant 4 à 8 mois afin d'obtenir une réduction tumorale optimale. En cas de réponse insuffisante, il convient d'arrêter le traitement, de programmer une intervention chirurgicale et/ou de discuter des autres options thérapeutiques avec la patiente.

Modalités d'administration: Ce médicament doit être pris par voie orale, à heure fixe et doit être avalé entier avec de l'eau (sans broyer, couper ou écraser).

En cas d'oubli ou de vomissements : Il est possible d'attendre la prise suivante sans la doubler.

Suivis biologiques: Surveillance de la Densité Minérale Osseuse (DMO) par ostéodensitométrie en début de traitement puis tous les 2 ans si ostéopénie ou ostéoporose, ou à 5 ans si normal et recherche des facteurs de risques d'ostéoporose.

Si DMO basse : Bilan phosphocalcique (Calcémie, Phosphorémie, Calciurie, Créatininurie, Dosage de la vitamine D).

En fonction des résultats, un traitement par inhibiteur de la résorption osseuse pourra être nécessaire avec contrôle de l'état bucco-dentaire.

Bilan lipidique en début de traitement (Cholestérol total, HDL-Ch et LDL-Ch), à 3 mois puis annuel.

Surveillance du bilan hépatique (Albumine, ASAT = TGO, ALAT = TGP, Bilirubine totale, Bilirubine non conjuguée, PAL, GGT).

Surveillance du bilan rénal (Créatinine, Clairance à la créatinine).

PRINCIPALES INTERACTIONS



Ce médicament peut interagir avec d'autres médicaments, plantes ou tisanes. Le patient doit préciser à son médecin, les médicaments, plantes ou tisanes qu'il prend ou qu'il souhaite prendre. Proscrire l'automédication.

IM médicamenteuses :

L'association à des statines peut majorer une toxicité musculaire ou des tendinopathies.

IM non médicamenteuses :

L'administration concomitante de létrozole avec de l'alcool ou des aliments ou compléments contenant des phyto-æstrogènes (soja, epimedium = fleur des elfes...) doit être évitée car ils sont susceptibles de diminuer son action pharmacologique.

Certains compléments peuvent au contraire majorer l'activité et/ou les effets indésirables des inhibiteurs d'aromatase tels que : Le pamplemousse, le millepertuis, la passiflore, le jus de grenade, le ginkgo, le houblon, le trèfle des prés, le mangoustan...



CONSEILS PRATIQUES/RECOMMANDATIONS A DONNER AUX PATIENTS



Ce médicament est à conserver à l'abri de lumière et de l'humidité.



Ce médicament est à conserver à une température < 30 °C.



Respectez les règles d'hygiène lors de la prise de votre traitement.



Ne jetez pas vos médicaments à la poubelle. Rapportez-les à votre pharmacien.



Le traitement peut entraîner des troubles sexuels. Parlez-en à votre médecin ou à l'équipe soignante.



La consommation d'alcool et de tabac est fortement déconseillée.



Pensez à toujours emporter vos médicaments et vos ordonnances lors de vos voyages.



Ne pas laisser ce médicament à la portée des enfants.



En cas de consultation médicale, de soins dentaires ou d'hospitalisation, pensez à préciser que vous êtes sous ce traitement.



Nécessite une surveillance du bilan biologique.



Il est conseillé de faire de l'activité physique.



ATTENTION CETTE FICHE EST ASSOCIEE A UNE FICHE CONSEILS DEDIEE A LA PREVENTION DES EFFETS INDESIRABLES. A REMETTRE AU PATIENT ET A COMMENTER LORS DE LA DISPENSATION

QUE FAIRE EN CAS DE SIGNES D'ALERTE

SIGNES D'ALERTE

CONDUITES A TENIR (Pour le professionnel de santé)

OSTEO-ARTICULAIRES

- → Conduite à tenir (cf Référentiel Afsos « <u>Symptômes articulaires liés aux traitements du cancer</u> »).
- **MUSCULAIRES**
- → Conduite à tenir (cf Référentiel Afsos « <u>Symptômes articulaires liés aux traitements du cancer</u> »).

TROUBLES GENITAUX

Sécheresse vaginale, dyspareunie, trouble de la libido

- → Utilisation de traitements locaux pour la sécheresse vaginale (lubrifiants) à l'exception de ceux contenant de l'estriol ou du promestriène qui sont contre-indiqués.
- **BOUFFÉES DE CHALEUR, SUEURS NOCTURNES**
- → Bien s'hydrater, rester au frais, porter des vêtements légers.
- → Les ISRS sont parfois intéressants.

ENDOCRINIENS

→ En cas d'instauration de traitement par statine, privilégier la pravastatine, et surveiller l'apparition d'effets indésirables musculo-squelettiques.

OEDEMES PERIPHERIQUES

(bilatéral)

- > Surveiller le poids, limiter la consommation de sel, éviter les vêtements serrés.
- → Eliminer la phlébite.
- → Orienter le patient vers son oncologue ou médecin traitant en cas de prise de poids.

AFFECTION DU SYSTÈME NERVEUX

Céphalées, vertiges

- → Paracétamol
- → Si persistance des douleurs contacter le médecin traitant.

OCCASIONNELS

POUR ALLER PLUS LOIN ...

https://www.mskcc.org/cancer-care/diagnosis-treatment/symptom-management/integrative-medicine/herbs/search