

Fiche aide professionnel de santé

TAMOXIFENE NOLVADEX[®]

Pour toute information complémentaire, veuillez vous reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit.

Formes / Présentation / Prix

- **Formes** : Comprimés pelliculés, ronds, biconvexes, blancs avec une face lisse et l'autre face gravée :

- « NOLVADEX 10 » sur les comprimés de 10 mg,
- « NOLVADEX 20 » sur les comprimés de 20 mg.



- **Présentation** : Boîte de 30 comprimés, sous plaquettes thermoformées.

- **Prix** :

4,59 € la boîte de **30 comprimés** à **10 mg**, soit **0,15 €** le comprimé.

9,60 € la boîte de **30 comprimés** à **20 mg**, soit **0,32 €** le comprimé.

Conditions de prescription et délivrance

- Liste I.

Classe pharmacologique

Agent antinéoplasique.

Anti-œstrogène par inhibition compétitive de la liaison de l'œstradiol avec ses récepteurs.

Indications de l'AMM

- Traitement du carcinome mammaire :
 - ♦ soit en adjuvant (traitement préventif des récurrences),
 - ♦ soit dans les formes évoluées avec progression locale et/ou métastatique.
- L'efficacité de cette thérapeutique est plus importante chez les femmes dont la tumeur contient des récepteurs de l'œstradiol et/ou de la progestérone.

Posologie

- Traitement adjuvant : 20 mg par jour en une ou deux prises, pendant 5 ans.
- Traitement des formes évoluées : entre 20 et 40 mg par jour en une à deux prises.

Mode d'administration

Le médicament doit être pris une à deux fois par jour selon la posologie, avec un grand verre d'eau, à la même heure et de la même manière :

- soit toujours au cours d'un repas ou
- soit toujours en dehors d'un repas.

Précaution d'emploi

- Le tamoxifène est inducteur de l'ovulation et par ailleurs tératogène.
Assurer une contraception efficace, ne faisant pas appel à un dérivé œstrogénique.
- En raison d'une augmentation de la fréquence des anomalies endométriales (hyperplasie, polypes, cancer), un examen gynécologique à la recherche d'une anomalie endométriale pré-existante est nécessaire avant la mise en place du traitement, associé à une surveillance annuelle pendant le traitement.
- Les conducteurs ou utilisateurs de machines doivent être informés du risque éventuel de troubles visuels (cataractes, modifications cornéennes, et/ou rétinopathies). En cas de survenue de ces troubles, une surveillance ophtalmologique est recommandée.

- Chez les patientes présentant un risque d'accident thromboembolique, une surveillance attentive est recommandée.
- En raison du risque de survenue d'hypertriglycéridémie et de pancréatite, une surveillance attentive est recommandée.
- Une surveillance de la fonction hépatique est recommandée au cours des traitements de longue durée.
- **Ce médicament contient du lactose** : ne pas l'administrer chez les patientes ayant une intolérance au galactose, un déficit en lactase, une malabsorption du glucose/galactose ou une maladie génétique de la glucuroconjugaison (maladie de Gilbert).

Interactions médicamenteuses

- Eviter l'administration concomitante d'anastrozole et du tamoxifène et/ou des autres traitements contenant des œstrogènes, compte tenu du risque d'inversion de l'action pharmacologique de ces derniers.
- Lors de la prise concomitante d'anticoagulants oraux, il existe un risque d'augmentation de l'effet anticoagulant. Une surveillance plus fréquente de l'INR est recommandée.
- Le tamoxifène est métabolisé par le CYP2D6 donnant naissance à un métabolite actif. La fluoxétine, la paroxétine, la quinidine et la terbinafine sont des inhibiteurs puissants du CYP2D6. Leur association avec le tamoxifène est donc déconseillée.
- Une interaction avec la rifampicine inducteur du CYP 3A4 provoque une réduction du taux plasmatique du tamoxifène.

Contre-indications

- Hypersensibilité au produit ou à un excipient.
- Préménopause.
- Grossesse et allaitement.

Effets indésirables fréquents **Prévention et conduite à tenir en cas :**

Bouffées de chaleur : très fréquentes

Prévention = Eviter les facteurs déclenchants comme l'alcool, la caféine, le tabac, les aliments chauds et épicés, le stress et la chaleur.

Que faire ? Activité physique régulière, bien s'hydrater, rester au frais, porter des vêtements légers.

Myalgies, arthralgies, douleurs osseuses

Prévention = Faire des exercices légers (marche)

Que faire ? Paracétamol. Si persistance des douleurs, contacter le médecin traitant.

Nausées, vomissements

Prévention = Antiémétiques, repas légers et fractionnés (5 à 6 par jour).

Que faire ? Antiémétiques. Boire **fréquemment** par petites gorgées, de l'eau fraîche, du cola dégazéifié, renutrition/réhydratation.

Surveiller le bilan rénal et la kaliémie régulièrement (recherche de déshydratation).

Conseiller des anti-diarrhéiques (Lopéramide, etc).

Anomalies bénignes de l'endomètre (atrophies pseudo-hyperplasiques, hypertrophies) avec un risque très faible mais réel de cancer de l'endomètre

Prévention = Examen gynécologique avant traitement et **surveillance annuelle** ensuite pendant le traitement.

Que faire ? Consultation gynécologique rapide avec exploration en cas de **métrorragies**.

Leucorrhées, prurit vulvaire, sécheresse vaginale

Que faire ? Gels lubrifiants en cas de rapports sexuels douloureux.

Possibilité de traitement local.

Thrombose veineuse profonde et embolie pulmonaire : peu fréquents

Prévention = anticoagulation préventive en cas d'immobilisation, de décubitus prolongé, d'intervention chirurgicale.

Troubles visuels (cas de cataracte, rétinopathie)

Prévention = consultation en ophtalmologique.