

Fiche aide professionnel de santé

TOREMIFENE FARESTON[®]

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

Formes / Présentation / Prix

- **Forme** : Comprimé blanc, rond, plat avec chanfrein marqué du code "TO 60" sur une face et dosé à **60 mg**.



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

- **Prix** : **28,49 €** la boîte de **30 comprimés à 60 mg**, soit **0,95 €** le comprimé.

Conditions de prescription et délivrance

- Liste I.
- Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Classe pharmacologique

Agent antinéoplasique.

Antagoniste non stéroïdien spécifique des récepteurs aux estrogènes, en compétition avec l'estradiol, inhibant ainsi la synthèse de l'ADN et la réplication cellulaire induite par les estrogènes.

Indication de l'AMM

Traitement hormonal de première intention du **cancer métastatique du sein hormono-sensible de la femme ménopausée**. L'administration de Fareston® n'est pas recommandée chez les patientes dont les tumeurs n'ont pas de récepteurs aux estrogènes.

Posologie

- Un comprimé à **60 mg en une prise quotidienne**.
- Aucun ajustement posologique n'est nécessaire en cas d'insuffisance rénale. En cas d'insuffisance hépatique, le torémifène doit être administré avec précaution.

Mode d'administration

Le médicament doit être pris **une fois par jour**, avec un verre d'eau, de la même manière, au cours ou en dehors d'un repas, mais toujours à **la même heure de la journée**.

Ne pas sucer, croquer, écraser, ni couper les comprimés.

Précautions d'emploi

- Lorsque le statut ménopausique semble incertain, FSH et estradiol doivent être mesurés pour confirmer la ménopause avant d'initier le traitement.
- Un examen gynécologique à la recherche d'une anomalie endométriale préexistante est nécessaire avant l'instauration du traitement. Une surveillance gynécologique doit être réalisée au moins une fois par an. Les patientes présentant un risque supplémentaire de cancer de l'endomètre devront être suivies attentivement.
- Chez les patientes ayant des antécédents de troubles thromboemboliques sévères, Torémifène ne devra pas être administré.
- Torémifène entraîne un allongement dose-dépendant de l'intervalle QTc sur l'ECG de certaines patientes. Il doit donc être utilisé avec précaution chez les patientes présentant des conditions proarythmogènes. Si QTc > 500 ms, Fareston® ne doit pas être utilisé. Les patientes souffrant d'insuffisance cardiaque décompensée ou d'angine de poitrine sévère devront être étroitement surveillées.
- Les patientes présentant des métastases osseuses devront être suivies attentivement en raison de la possibilité de survenue d'une hypercalcémie en début de traitement.
- Ce médicament contient du **lactose** (30 mg/comprimé) : 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

- Un effet additif d'allongement de l'intervalle QTc entre Torémifène et les médicaments suivants ne peut être exclu. Pour éviter l'éventuelle survenue d'arythmie ventriculaire (torsades de pointes), il est contre-indiqué de co-administrer Torémifène à l'un des médicaments suivants :
 - antiarythmiques de classe Ia (ex : quinidine, hydroquinidine, disopyramide)
 - antiarythmiques de classe III (ex : amiodarone, sotalol)
 - neuroleptiques (ex : phénothiazines, pimozide, halopéridol, sultopride)
 - certains agents antimicrobiens (moxifloxacine, érythromycine IV, pentamidine, halofantrine)
 - certains antihistaminiques (terfénadine, astémizole, mizolastine)
 - autres : cisapride, vincamine IV, bépridil, diphémanil
- En raison d'un allongement du temps de saignement, éviter l'utilisation concomitante de Torémifène et d'**anticoagulants type warfarine**.
- Torémifène est un substrat du CYP3A4. En cas d'administration concomitante :
 - **d'inducteurs enzymatiques** (rifampicine, phénytoïne, carbamazépine, barbituriques, millepertuis, aprépitant, ...), il pourra être nécessaire d'adapter la dose quotidienne de Torémifène.
 - **d'inhibiteurs enzymatiques** (antifongiques azolés, macrolides, jus de pamplemousse, réglisse ...), l'association devra être examinée avec précaution.
- Les **diurétiques thiazidiques** peuvent augmenter le risque d'hypercalcémie.

Contre-indications

- Hypersensibilité au produit ou à un excipient.
- Présence d'une hyperplasie de l'endomètre si traitement au long cours
- Insuffisance hépatique sévère si traitement au long cours
- En raison de l'augmentation du QTc, Torémifène est contre-indiqué chez les patientes présentant :
 - Un allongement congénital ou acquis de l'intervalle QT
 - Des troubles hydroélectrolytiques, en particulier une hypokaliémie non corrigée
 - Une bradycardie cliniquement significative
 - Une insuffisance cardiaque par réduction de la FEVG cliniquement significative
 - Une hypokaliémie
 - Un antécédent d'arythmie
 - Une intolérance génétique au galactose, malabsorption du glucose et du galactose, un déficit en lactase
 - Des antécédents de troubles du rythme cliniquement significatifs.
- Grossesse et allaitement.

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

Bouffées de chaleur, sueur : très fréquentes

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

Que faire ? Bien s'hydrater, rester au frais, porter des vêtements légers.

Rash, démangeaisons : fréquents

Prévention = utiliser un savon doux. Appliquer une crème hydratante. Eviter les expositions au soleil. Porter des vêtements amples et lâches.

Que faire ? Si persistance et/ou aggravation des symptômes, contacter le médecin traitant.

Nausées, vomissements : fréquents

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

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

Saignements utérins, leucorrhées : fréquents

Que faire ? Contacter le médecin traitant.

Dépression : fréquente

Que faire ? Contacter le médecin traitant et, si besoin, instaurer un traitement antidépresseur.

Asthénie, étourdissements : fréquents

Que faire ? Recommander une bonne hygiène de vie et du repos.

Prudence en cas de conduite de véhicule et d'utilisation de machine.

Oedèmes périphériques : fréquents

Prévention = Surveillance du poids.

Que faire ? Eliminer une complication thromboembolique.

Traitement symptomatique par diurétiques si besoin.