



Fiche Recommandation de Bonne Pratique

Hormonothérapie

TAMOXIFENE (Nolvadex® et génériques)

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

CLASSE THERAPEUTIQUE / INDICATIONS AMM

Classe thérapeutique : Le tamoxifène est un agent antinéoplasique anti œstrogène, qui inhibe la multiplication des cellules cancéreuses hormonodépendantes en bloquant l'action de l'œstradiol qui la stimule.

Indications AMM (révisée le 07/09/2011) :

Traitement du carcinome mammaire :

- soit en traitement adjuvant (traitement préventif des récurrences),
- soit des formes évoluées avec progression locale et/ou métastatique.

PROFIL PATIENT

Profil patient :

Traitement du carcinome mammaire : soit en traitement adjuvant (traitement préventif des récurrences), soit des formes évoluées avec progression locale et/ou métastatique. La détermination des taux de récepteurs de l'œstradiol et/ou de la progestérone dans la tumeur ou dans ses métastases, avant de débiter le traitement, a une valeur pronostique.

Patients à risque :

Chez l'ensemble des patientes traitées :

- Une surveillance attentive est recommandée chez les patientes présentant un risque d'accidents thromboemboliques.
- Un examen gynécologique complet, à la recherche d'une anomalie endométriale pré-existante, est nécessaire avant la mise en route du traitement, associé ensuite à une surveillance au moins annuelle.
- En outre, la patiente sera avertie de la nécessité d'une consultation rapide devant tout saignement vaginal anormal : des examens approfondis doivent être pratiqués. En effet, un accroissement de la fréquence des anomalies endométriales (hyperplasies, polypes, cancer) a été observé, vraisemblablement lié à l'activité œstrogénique du tamoxifène sur l'endomètre. Une surveillance de la fonction hépatique au cours des traitements de longue durée (supérieure à deux ans) est recommandée chez les patients avec risque hépatique.

Chez la femme non ménopausée :

- Le tamoxifène, en tant qu'anti-œstrogène, peut occasionner de fortes élévations des concentrations plasmatiques d'œstradiol (1000 à 2000 picogrammes par millilitre). La femme non ménopausée se trouve ainsi exposée :
- au maintien de sa fertilité, avec un risque de grossesse.
- à la survenue de kystes fonctionnels de l'ovaire, de ménorrhagies.

Grossesse et allaitement contre indiqués

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 et est remboursé à 100% par la SS. Condition de prescription liste 1.

Forme galénique détaillée : Comprimé pelliculé. Deux présentations sont disponibles sous plaquettes thermoformées : Boite de 30 comprimés dosés à 10mg et boîte de 30 comprimés dosés à

POSOLOGIE/MODE D'ADMINISTRATION

Posologie : La dose recommandée est de 20 mg par jour, en une prise.

Modalités d'administration : Les comprimés de tamoxifène sont à prendre avec un grand verre d'eau, en une fois par jour.

En cas d'oubli ou de vomissements : Le patient ne doit pas prendre de dose supplémentaire ni doubler la prise suivante. Prendre la dose suivante habituellement prescrite et noter cet oubli dans le carnet de suivi.

PRINCIPALES INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES



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

Antivitamines K : Augmentation du risque thrombotique et hémorragique au cours des affections tumorales. De surcroît, possible interaction entre les antivitamines K et la chimiothérapie.

Agents cytotoxiques : Risque d'augmentation des accidents thrombo-emboliques.

Une interaction pharmacocinétique avec **les inhibiteurs du CYP2D6**, montrant une réduction de 65-75% des taux plasmatiques de l'endoxifène, l'une des formes les plus actives du médicament, a été rapportée dans la littérature. Une diminution de l'efficacité du tamoxifène a été rapportée dans quelques études avec l'utilisation concomitante de **certaines antidépresseurs ISRS** - inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine- (ex paroxétine). Une réduction de l'effet du tamoxifène ne pouvant être exclue, une co-administration avec des inhibiteurs puissants du CYP2D6 (ex : paroxétine, fluoxétine, quinidine, cinacalcet, terbinafine ou bupropion) doit être évitée chaque fois que possible.

L'ANSM, conjointement avec l'INCa, recommande de ne pas utiliser la fluoxétine, duloxétine ou la paroxétine en cas de traitement par le tamoxifène, et de recourir à d'autres antidépresseurs tels que miansérine, mirtazapine, agomélatine, milnacipran, venlafaxine, escitalopram, citalopram

IM autres : Les médicaments ayant une  œstrogénique ne peuvent pas être administrés en même temps que le tamoxifène

CONSEILS PRATIQUES/RECOMMANDATIONS A DONNER AUX PATIENTS



Ce médicament ne peut être pris lors d'une grossesse ou de



Ce médicament est à conserver à



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.



Utilisez une méthode de contraception efficace lors de votre



Ce médicament est à conserver à l'abri de lumière



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



Ne pas laisser ce médicament à la



Le traitement peut entraîner des troubles sexuels. Parlez-en à votre médecin ou à



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



Une prise de poids est possible, il est

ATTENTION CETTE FICHE EST ASSOCIEE A UNE FICHE CONSEILS DEDIEE A LA PREVENTION DES EFFETS INDESIRABLES.

QUE FAIRE EN CAS DE SIGNES D'ALERTE

SIGNES D'ALERTE

CONDUITES A TENIR (Pour le professionnel de santé)

FREQUENTS

BOUFFEES DE CHALEUR

→ Homéopathie, grain de pollen, abufène®

CRAMPES, MYALGIE

→ Paracétamol, myorelaxant

**SAIGNEMENTS VAGINAUX
SECRETIONS VAGINALES**

→ Topiques locaux pour prurit

THROMBOSE - EMBOLIE PULMONAIRE

→ **En cas de suspicion de phlébite** : appeler le médecin traitant

ASTHENIE

→ Bonne hygiène de vie et exercices physiques adaptés

HEPATIQUES :

→ Contacter l'oncologue pour adaptation thérapeutique
→ **Vérifier l'absence d'Interactions Médicamenteuses**

OPHTALMIQUES :

→ Contacter un ophtalmologiste

OCCASIONNELS