

Tamoxifène

NOLVADEX®

FICHE
CONSEIL
Professionnel

Présentation et caractéristiques

NOLVADEX® est un agent antinéoplasique anti œstrogène, qui inhibe la multiplication des cellules cancéreuses hormonodépendantes en bloquant l'action de l'œstradiol qui la stimule.

Présentation : comprimé de 10 mg et 20 mg. Présenté par boîte de 30 comprimés, sous plaquettes thermoformées.

Caractéristiques :

- A conserver à température <25°C, à l'abri de la lumière et hors de portée des enfants.
- 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.

Indications

Le NOLVADEX® est indiqué dans le traitement du carcinome mammaire :

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

La réponse au traitement hormonal est meilleure si les récepteurs hormonaux (œstradiol et/ou progestérone) sont positifs

Posologie et mode d'administration

Dans l'indication traitement adjuvant:

20 mg/jour en une ou deux prises
Il est recommandé de traiter 5 ans ;

Dans le traitement des formes évoluées :

Entre 20 et 40 mg par jour, en une ou deux prises par jour.

Grossesse, allaitement

Ne pas prendre NOLVADEX® en cas de grossesse et d'allaitement. Pour les femmes en âge de procréer traitées par NOLVADEX®, une méthode de contraception efficace ne faisant pas appel à un dérivé estrogénique doit être utilisée pendant le traitement et jusqu'à 2 mois après l'arrêt du traitement.

Principaux effets indésirables et suivi de traitement

Effets secondaires	Prévention et conduite à tenir
Nausées/ vomissements	Boire entre les repas. Eviter les aliments frits, gras ou épicés. Manger lentement. Faire plusieurs petits repas légers. Traitement anti émétique standard éventuel
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.
Diarrhée, constipation	<u>Diarrhée</u> : Eviter le café, les boissons glacées, le lait, les fruits et légumes crus, les céréales, le pain complet et l'alcool. Boire au moins 2 litres par jour, privilégier les féculents, les carottes, les bananes
	<u>Constipation</u> : privilégier une alimentation riche en fibres, une bonne hydratation (au moins 2L/jour) et une activité physique régulière
Rétention hydrique, accidents thromboemboliques	Surveillance du poids. Surveillance accrue si facteurs de risque de thrombose veineuse. En cas de prise de poids rapide et inattendue, mise en place d'un traitement symptomatique (diurétiques). Arrêt en cas de thrombose veineuse ou d'embolie pulmonaire.
Myalgies, arthralgies	Faire de l'exercice léger (marche). Traitement par paracétamol.
Saignements vaginaux, prurit vulvaire, leucorrhées, fibromes utérins	Surveillance gynécologique recommandée avant le début du traitement, puis une fois par an.
Autres	Thrombopénies modérée spontanément résolutive Hypertriglycéridémie, pancréatite, troubles hépatiques Eruptions cutanées, alopecie Anémie, asthénie Vertiges, troubles sensoriels Evènements vasculaires cérébraux Cataracte, rétinopathie

Surveillance de la triglycéridémie et bilan hépatique au cours du traitement sont recommandés.

Surveillance de la calcémie lors de métastases osseuses.


Interactions médicamenteuses

Médicaments à utiliser avec précaution :


- les anticoagulants oraux (AVK) : potentialisation par réduction de leur métabolisme pouvant nécessiter une diminution de leur posologie. (Risque hémorragique.)
- les agents cytotoxiques : risque d'augmentation des accidents thromboemboliques
- les inhibiteurs du CYP 2D6 : antagonisme pour réduction du taux de métabolite actif.


(liste complète des médicaments métabolisés par le CYP2D6 à la fin du DOROSZ)


Conseils à donner aux patients


 Les comprimés de NOLVADEX® sont à prendre avec un grand verre d'eau, en une ou deux fois par jour selon la posologie.


En cas de nutrition par sonde ou pour les patients ayant des difficultés à avaler, les comprimés de NOLVADEX® peuvent être broyés.

 Se laver soigneusement les mains avant et après la manipulation des gélules.

 Ne pas jeter les emballages ni les comprimés à la poubelle. Les rapporter au pharmacien.

 L'utilisation prolongée de NOLVADEX® doit être suivie par des examens médicaux réguliers, en particulier gynécologiques

 En cas de contamination des vêtements ou des draps (vomissures...), les laver immédiatement et séparément, en machine, à température élevée (60-90°C).

 **Si une prise a été oubliée**, 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.

 **Ne jamais arrêter le traitement ou modifier le rythme d'administration sans avis du prescripteur.**

 **Contactez rapidement le médecin prescripteur en cas de :**

- prise de poids rapide et inattendue
- signes de thrombophlébite ou d'embolie pulmonaire (gonflement et douleur au niveau d'un membre, difficultés à respirer)
- troubles visuels

Pour une information complète, se reporter au RCP.