



MÉCANISME D'ACTION ET INDICATIONS AMM ¹

- Hormonothérapie : **anti-estrogène** par inhibition compétitive de la liaison de l'estradiol avec ses récepteurs. Il possède également un effet estrogénique sur plusieurs tissus tels l'endomètre et l'os, et sur les lipides sanguins.
- Indications : traitement du **carcinome mammaire**
 - Soit en traitement adjuvant (traitement préventif des récives) ;
 - Soit des formes évoluées avec progression locale et/ou métastatique.

Anti-estrogène



PRÉSENTATION ET CARACTÉRISTIQUES ^{1,2}



- Comprimé rond, blanc, gravé « Nolvadex xx » :
 - comprimé pelliculé dosé à **10 mg**
 - comprimé enrobé dosé à **20 mg**
- Boîte de 30 comprimés, plaquettes thermoformées
- Des génériques de forme et de couleur différentes existent
- Conservation à température ambiante, ne pas déconditionner dans un pilulier.

PRESCRIPTION ET DISPENSATION ²

- Prescription et renouvellement **non restreints** (liste I)
- Surveillance particulière pendant le traitement
- Dispensation en pharmacies de ville 

POSOLOGIE & MODALITÉS DE PRISE ¹

Posologie usuelle recommandée :

- En situation adjuvante : **20 mg/jour**, en 1 ou 2 prises par jour (traitement recommandé pendant 5 ans)
- Dans les formes évoluées : **20 à 40 mg/jour**, en 1 ou 2 prises par jour



• IR : aucun ajustement posologique



• IH : surveillance étroite

Modalités de prise : 1 à 2 prise(s)/jour (à heure fixe, pendant ou en dehors des repas)

- **En cas d'oubli ou de vomissement** : ne pas prendre la dose manquée/de nouvelle dose. Poursuivre le traitement à l'heure et à la dose habituelles de la prise suivante (ne pas doubler la dose). Le noter dans le carnet de suivi⁴.

SURVEILLANCES SPÉCIFIQUES ¹

◆ NFS	⇒ Surveillance régulière (anémie, thrombocytopenie, leucopénie)
◆ Bilan lipidique, hépatique et pancréatique	⇒ Surveillances clinique et biologique ⇒ Surveillance attentive chez les patientes présentant une hypertriglycéridémie
◆ Calcémie	⇒ Surveillance de la calcémie recommandée en début de traitement (hypercalcémie chez les patientes présentant des métastases osseuses)
◆ Risques thromboemboliques	⇒ Surveillances clinique et biologique recommandées chez les patientes présentant un risque d'accidents thromboemboliques
◆ Surveillance gynécologique	⇒ Examen gynécologique complet au moins annuellement ⇒ Consultation gynécologique rapide devant tout saignement vaginal anormal
◆ Contraception	⇒ Femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace (ne faisant pas appel à un dérivé estrogénique) pendant le traitement et jusqu'à 9 mois après la dernière prise
◆ Grossesse/allaitement	⇒ Traitement contre-indiqué pendant la grossesse ; interrompre l'allaitement pendant le traitement
◆ Intolérance ou allergie	⇒ Traitement non recommandé si maladie rare héréditaire telle qu'une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose

Niveau	Médicaments concernés	Nature de l'interaction médicamenteuse
Contre-indication	Millepertuis	↗ Métabolisme du tamoxifène (inefficacité)
Association déconseillée	Antidépresseurs (fluoxétine, paroxétine, duloxétine)	↘ Efficacité du tamoxifène par inhibition de la formation de son métabolite actif (inefficacité)
	Autres : quinidine, bupropion, terbinafine	
Précaution d'emploi	Anticoagulants oraux (antivitamines K)	↗ Effet de l'antivitamine K (risque hémorragique). Contrôle plus fréquent de l'INR. Adaptation éventuelle de la posologie de l'AVK.
	Antiacides gastriques, résines chélatrices (colestyramine, sévélamer...), topiques gastro-intestinaux	↘ Absorption intestinale du tamoxifène (inefficacité) → Respecter un intervalle minimum de 2h entre les prises
A prendre en compte	Inducteurs enzymatiques (carbamazépine, dabrafénib, fosphénytoïne, phénytoïne, rifampicine...)	Risque d'augmentation du métabolisme du tamoxifène (inefficacité)
	Laxatifs (macrogol)	↘ Absorption intestinale du tamoxifène (inefficacité) → Respecter un intervalle minimum de 2h entre les prises
	Phytothérapie, tisanes, huiles essentielles	A évaluer au cas par cas à l'aide des bases de données disponibles (ex : HEDRINE)

 **Interactions à évaluer en considérant la liste complète des traitements associés, y compris en automédication**
D'autres interactions peuvent exister (liste non exhaustive) - Contactez votre OMEDIT ou votre [CRPV](#) en cas de question

GESTION DES PRINCIPAUX EFFETS INDÉSIRABLES (EI) 1,4

Toxicité	Conduite à tenir
Dermatologique	
Eruption cutanée, rash, sécheresse	Conseils hygiéniques (voir fiche patient). Antalgiques ± antihistaminiques ± émoullients ± dermocorticoïdes ± traitement des surinfections selon la sévérité ⁴ . Avis spécialiste pour adaptation du traitement ou suspension selon sévérité.
Gastro-intestinale	
Constipation	Règles hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Traitement symptomatique ± anti-infectieux selon étiologie. Avis spécialiste pour adaptation du traitement ou suspension si grade ≥ 2 (symptômes persistants avec utilisation régulière de laxatifs ou de lavements ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne) + surveillance (NFS, fièvre).
Diarrhée, douleurs abdominales	Règles hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Réhydratation et traitement symptomatique selon sévérité ± anti-infectieux selon étiologie ⁴ . Avis spécialiste pour adaptation du traitement ou suspension si grade ≥ 2 (augmentation de 4 à 6 selles/j par rapport à l'état habituel) + surveillance (NFS, fièvre).
Nausées, vomissements, perte d'appétit	Règles hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Traitement antiémétique et réhydratation selon sévérité (se référer à la fiche gestion des EI ⁴). Avis spécialiste pour adaptation/suspension du traitement si grade ≥ 2 (≥ 3-5 vomissements/j, ↘ des prises alimentaires sans perte significative de poids, déshydratation ou malnutrition) .
Gynécologique	
Saignements vaginaux, prurit vulvaire...	Conseils hygiéniques ± traitements locaux (crèmes, gels ou ovules, lubrifiants) Surveillance gynécologique (voir page 1)
Musculo-squelettique	
Arthralgies, myalgies	Traitement symptomatique par paracétamol. Supplémentation possible par calcium, magnésium et vitamine B6.
Troubles généraux	
Bouffées de chaleur	Règles hygiéno-diététiques (voir fiche patient) ± adaptations du traitement (fractionner les prises ou modification de l'horaire de prise) ± traitements complémentaires (acupuncture, homéopathie, médicaments ne contenant pas d'estrogènes...)
Fatigue, vertiges, céphalées	Règles hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Surveillances biologique et clinique ; rechercher une anémie.
Œdèmes périphériques	Règles hygiéno-diététiques (voir fiche patient). En cas de prise de poids rapide et inattendue, mise en place d'un traitement symptomatique si nécessaire (diurétiques). Avis spécialiste pour éventuelle réduction posologique voire suspension si grade ≥ 2 (écart maximal > 10 à 30 % en volume ou en circonférence entre les membres ; comblement franc d'une partie anatomique ; comblement des plis cutanés ; modification franche du contour anatomique habituel ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne) .

 D'autres EI peuvent survenir : accidents thromboemboliques, anémie, hypertriglycéridémie, pancréatite, évènements vasculaires cérébraux, cataracte, rétinopathie, alopecie... (liste non exhaustive, voir RCP).
Pensez à déclarer tout effet indésirable à votre [CRPV](#) et/ou à les contacter en cas de question.

Voir la « fiche Patient » correspondante pour les conseils spécifiques à donner aux patients

Pour plus d'information, se reporter aux sources suivantes (consultées le 29/12/2021) : 1 - RCP ; 2 - RSP ANSM ; 3 - Thésaurus IM de l'ANSM 10/2020 ; 4 - Fiches « Aide à la prise en charge des EI chimio-induits » et carnet de suivi disponibles sur www.omeditbretagne.fr ou www.omedit-paysdelaloire.fr