Torémifène FARESTON®

Fiche Professionnels de santé
V3, juillet 2024

Mécanisme d'action et indication AMM [1]

Antiestrogènes

- Hormonothérapie : **antiestrogène** agissant par inhibition compétitive de la liaison de l'œstradiol avec ses récepteurs
- Indication : traitement hormonal de 1ère intention du **cancer métastatique du sein hormono-sensible** de la femme ménopausée. Le torémifène n'est pas recommandé chez les patientes dont les tumeurs n'ont pas de récepteurs aux œstrogènes.

Présentation et caractéristiques [1]



- Comprimé blanc, rond, dosé à **60 mg** et portant l'inscription « TO 60 » sur une face
- Boîte de 30 comprimés en plaquettes thermoformées
- Conservation à température ambiante
- Ne pas déconditionner dans un pilulier.

Prescription et dispensation [2]

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

Posologie & modalités de prise [1]

Posologie usuelle recommandée : **60 mg/jour**, 1 prise/jour ; traitement en continu. Le traitement doit être poursuivi jusqu'à progression de la maladie ou apparition d'une toxicité inacceptable.

Adaptations possibles (voir § 4.2 du RCP) :

- IR **légère, modérée** ou **sévère** : aucun ajustement posologique
- IH **légère** ou **modérée** : aucun ajustement posologique
- IH **sévère** : contre-indication

Modalités de prise : 1 prise/jour
à heure fixe, pendant ou en dehors d'un repas

- **En cas d'oubli** : ne pas prendre la dose manquée. La dose suivante sera prise à l'heure habituelle, sans la doubler. Le noter dans le carnet de suivi[4].
- **En cas de vomissement** : ne pas prendre de nouvelle dose. Poursuivre le traitement à l'heure habituelle, sans la doubler. Le noter dans le carnet de suivi[4].

Surveillances spécifiques [1]

NFS	Surveillance régulière de la NFS (risque d'anémie, de leucopénie et de thrombocytopénie).
Fonction cardiaque	Risque d'allongement dose-dépendant de l'intervalle QT. Surveillance régulière pendant traitement (ECG, kaliémie, œdèmes, tension artérielle). Contre-indication pour les patients ayant une anomalie du rythme cardiaque et pour les patients ayant un allongement congénital ou acquis de l'intervalle QT. Ne pas utiliser si l'intervalle QTc est > 500 ms.
Fonction hépatique	Surveillance régulière des enzymes hépatiques (augmentation des transaminases) : risques d'ictères ou hépatites.
Surveillance gynécologique	Recherche d'une anomalie endométriale préexistante avant le début du traitement puis surveillance gynécologique 1 fois par an
Intolérance ou allergie	Traitement déconseillé en cas d'intolérance au galactose, de déficit total en lactase ou de syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose

©OMEDIT Bretagne, Normandie et Pays de la Loire

PRINCIPALES INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES [1,3]

Voie métabolique principale : CYP3A4

Niveau	Médicaments concernés	Nature de l'interaction médicamenteuse
Contre-indication	**Substances susceptibles d'induire des torsades de pointes (TdP)** Antiarythmiques des classes IA et III *(amiodarone, quinidine…)*, antihistaminiques H1, anti-infectieux (*antipaludéens, moxifloxacine…*), neuroleptiques (*halopéridol…*)…	↗ Risque d'arythmie ventriculaire, notamment de TdP par allongement de l'intervalle QTc (**toxicité**)
Association déconseillée	**Hydroxychloroquine, méthadone, sulfaméthoxazole/trimethoprime, …**	Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de TdP →Si l'association ne peut être évitée, contrôle clinique et ECG régulier
Précaution d'emploi	**Hypokaliémiants** *Hydrochlorothiazide, dexaméthasone, furosémide,* ***reglisse****, …*	Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de TdP → Corriger toute hypokaliémie et réaliser une surveillance clinique, électrolytique et ECG.
A prendre en compte	**Inducteurs du CYP3A4** *Carbamazépine,* ***millepertuis****, phénobarbital, phénytoïne, rifampicine…*	↘ Concentration (C°) du torémifène (**inefficacité**) ; adaptation posologique possible
	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
Affections cardiaques	
Allongement de l'intervalle QT	Surveillance régulière du ionogramme sanguin (K^+, Mg^{2+} et Ca^{2+} corrigée), en particulier si facteur de risque d'hypokaliémie (diarrhée, vomissements, diurétique hypokaliémiant coprescrit...). Correction des déséquilibres électrolytiques. Avis spécialiste si grade ≥ 2 ***(QTc = 481 - 500 ms)***. Conseils hygiéno-diététiques en cas de palpitations (voir fiche patient).
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	
Eruption cutanée, prurit	Conseils hygiéniques (voir fiche patient). Traitement par antihistaminique par voie orale ± dermocorticoïde ± produit émollient ± traitement des surinfections selon la sévérité. Avis spécialiste si grade ≥ 2 (***prurit intense ou étendu, intermittent, lésions de grattage, interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne ; nécessitant un traitement oral***).
Affections gastro-intestinales	
Nausées, vomissements, perte d'appétit	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Traitement antiémétique ± réhydratation selon sévérité (voir fiche d'aide à la prise en charge des nausées et vomissements[4]). Avis spécialiste si grade ≥ 2 (***≥ 3-5 vomissements/j, ↘ des prises alimentaires sans perte significative de poids, déshydratation ou malnutrition***).
Affections vasculaires	
Bouffées de chaleur, transpiration	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Avis spécialiste si grade ≥ 2 ***(symptômes modérés ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne)***.
Evènements thromboemboliques	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Informer le patient des symptômes évocateurs (gonflement unilatéral d'un membre, sensation de pesanteur, douleur, dyspnée ou douleur thoracique). Avis spécialiste si grade ≥ X (***thrombose veineuse (ex : thrombose veineuse profonde non compliquée), nécessitant un traitement médical***) et mise en place d'un traitement prophylactique ou curatif selon les facteurs de risque du patient.
Troubles généraux	
Fatigue, étourdissements, vertiges	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Surveillances biologique et clinique. Avis spécialiste si grade ≥ 2 ***(fatigue ne cédant pas avec le repos ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne)***.
Œdèmes périphériques	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). En cas de prise de poids rapide et inattendue, la mise en place d'un traitement symptomatique peut être nécessaire (diurétiques). Avis spécialiste 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 : alopécie, constipation, dyspnée, hypertrophie de l'endomètre, leucorrhée, prise de poids, saignements utérins… (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 19/07/2024) : 1 - RCP ; 2 - RSP ANSM ; 3 - Thésaurus IM de l'ANSM 08/2023 ; 4 - Fiches « Aide à la prise en charge des EI chimio-induits » et carnet de suivi disponibles sur www.omedit-fiches-cancer.fr