

FARESTON®

Torémifène

INDICATIONS AMM

Le *torémifène* est un antioestrogène agissant par inhibition compétitive de la liaison de l'œstradiol avec ses récepteurs.

Il est indiqué dans le traitement hormonal de première intention du cancer métastatique du sein hormono-sensible de la femme ménopausée.

Déterminer auparavant les taux de récepteurs aux œstrogènes **dans la tumeur et ses métastases. Il n'est pas recommandé chez les patientes dont les tumeurs n'ont pas de récepteurs aux œstrogènes.**

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Ce médicament peut être prescrit par un médecin hospitalier ou de ville (LISTE I). Il est disponible dans les pharmacies de ville sur ordonnance et remboursé par la SS à 100%.

PRESENTATIONS ET CARACTERISTIQUES

Une seule présentation est disponible sous plaquettes thermoformées:

- boîte de 30 comprimés blancs enrobés dosée à 60 mg

Conserver ce médicament dans un endroit frais et sec, hors de la portée des enfants.

POSOLOGIE

La posologie recommandée est de 60 mg par jour en une prise.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Il est donc **contre-indiqué** de coadministrer FARESTON® avec l'un des médicaments suivants en raison d'un effet additif d'allongement de l'intervalle QT:

- antiarythmiques de classe I a (ex : quinidine, hydroquinidine, disopyramide),
- antiarythmiques de classe III (ex : amiodarone, sotalol),
- neuroleptiques (ex : phénothiazines, pimozide, halopéridol), certains agents antimicrobiens (moxifloxacine, érythromycine IV, pentamidine, antimalaria, particulièrement halofantrine),
- certains antihistaminiques (mizolastine, méquitazine),

Il est recommandé **d'utiliser avec précautions** :

- les diurétiques thiazidiques qui peuvent augmenter le risque d'hypercalcémie.
- les inducteurs et les inhibiteurs du cyt3A4. (liste complète des médicaments métabolisés par le CYP3A4 présente à la fin du DOROSZ)
- les anticoagulants type warfarine (AVK), entraînant un allongement important du temps de saignement

PRINCIPAUX EFFETS INDESIRABLES

Effets indésirables	Prévention	Conduite à tenir
Nausées et vomissements	Boire entre les repas. Eviter les aliments froids, gras ou épicés. Manger lentement. Faire plusieurs petits repas légers.	Traitement antiémétique 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.
Œdème des membres	Surveillance du poids. Prudence en cas d'insuffisance cardiaque décompensée, d'angor, de diabète mal contrôlé.	En cas de prise de poids rapide et inattendue, mise en place d'un traitement symptomatique (diurétiques)
Fatigue, étourdissement, vertiges.	Repos fréquent	Prudence en cas de conduite de véhicule.

Des leucorrhées et des saignements vaginaux peuvent survenir pendant le traitement.
Surveillance de la calcémie en cas de métastases osseuses.
Possible survenue de manifestations thromboemboliques.

RECOMMANDATIONS A DONNER AUX PATIENTS

- Le FARESTON® se prend à l'aide d'un grand verre d'eau, en une prise par jour, au cours ou en dehors des repas.

- Se laver soigneusement les mains avant et après chaque manipulation des comprimés.

- Ne pas laisser à portée des enfants.

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

- FARESTON® est réservé à la femme ménopausée.

- FARESTON® ne devra pas être administré chez les patientes ayant des antécédents thromboemboliques sévères, une anomalie du rythme cardiaque incompatible avec le risque de survenue d'allongement de l'espace QT, une insuffisance hépatique sévère.

- En cas d'oubli d'une prise, le patient ne doit pas prendre de dose supplémentaire ni doubler la prise suivante. Prendre la dose habituellement prescrite le jour suivant et noter cet oubli dans le carnet de suivi.

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

- Contactez rapidement le médecin en cas de :

- prise de poids rapide et inattendue
- saignements vaginaux
- gonflement et ou douleur au niveau d'un membre, difficulté à respirer (manifestations thromboemboliques).

Pour une information complète, se reporter au RCP.