

NOLVADEX®

Tamoxifène

INDICATIONS AMM

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.

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 (estradiol et/ou progestérone) sont positifs.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

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.

PRESENTATIONS ET CARACTERISTIQUES

Deux présentations sont disponibles sous plaquettes thermoformées :

- boîte de 30 comprimés dosés à 10 mg
- boîte de 30 comprimés dosés à 20 mg

Conservez ce médicament à température ambiante, à l'abri de la chaleur, de la lumière et de l'humidité, et hors de portée des enfants.

POSOLOGIE

Dans l'indication traitement adjuvant, la dose recommandée est de 20 mg par jour, en une ou deux prises. Il est actuellement recommandé de traiter 5 ans.

Dans le traitement des formes évoluées, des doses journalières comprises entre 20 et 40 mg sont utilisées, à raison d'une ou deux prises par jour.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Médicaments à utiliser avec précautions :

- Anticoagulants oraux (AVK): potentialisation par réduction de leur métabolisme pouvant nécessiter une diminution de leur posologie. (Risque hémorragique.)

Contrôle plus fréquent du taux de prothrombine et surveillance de l'INR.

- Agents cytotoxiques :

Risque d'augmentation des accidents thrombo-emboliques

- Inhibiteurs du CYP 2D6 : antagonisme par réduction du taux de métabolite actif.

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

PRINCIPAUX EFFETS INDESIRABLES

Effets indésirables	Prévention	Conduite à tenir
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.

Nausées et vomissements	Boire entre les repas. Eviter les aliments frais, gras ou épicés. Manger lentement. Faire plusieurs petits repas légers.	Traitement antiémétique standard éventuel.
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	Faites des exercices légers (marche).	Traitement par paracétamol.

Une surveillance gynécologique avant traitement puis une fois par an est recommandée, des saignements vaginaux, prurit vulvaires et leucorrhée peuvent survenir.

Une surveillance de la triglycéridémie et un bilan hépatique au cours du traitement sont recommandés.

Une thrombopénie modérée spontanément résolutive peut survenir.

Surveillance de la calcémie en cas de métastases osseuses.

RECOMMANDATIONS A DONNER AUX PATIENTS

- Les comprimés de NOVALDEX® 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 NOVALDEX® peuvent être broyés.

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

- 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.

- Ne pas laisser à la portée des enfants.

- 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.

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

- En cas d'oubli d'une prise, 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.

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

- Contacter rapidement le médecin en cas de:

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

Pour une information complète, se reporter au RCP.

