



SOCIÉTÉ FRANÇAISE  
DE PHARMACIE ONCOLOGIQUE  
ONCOLIEN®

Fiche d'aide à la délivrance de chimiothérapie destinée aux professionnels de santé

## Tamoxifène – NOLVADEX®

### Présentation

Classification médicamenteuse	Dosage	Photographies
Hormonothérapie : anti-estrogène	10mg ou 20mg	

### Indications AMM

- **cancer du sein** localisé hormono-sensible en traitement adjuvant
- **cancer du sein** localement avancé ou métastatique hormono-sensible

*D'autres indications hors-AMM peuvent parfois être proposées.*

### Posologie - Mode d'administration

une ou 2 prises par jour, à heure fixe, pendant ou en dehors des repas									
En continu								...	
	J1	J2	J3	J4	J5	J6	J7		J28

- Posologie :
  - Situation adjuvante : **20 mg/jour** en 1 ou 2 prises / jour
  - Situation métastatique : **20 mg à 40 mg/jour**, en 1 ou 2 prises / jour
- En cas d'oubli : prendre la dose si retard < 12h ( $t_{1/2} = 7$  jours)
- En cas de vomissement, ne pas prendre de prise supplémentaire, mais attendre la prise suivante.
- Comprimés **à avaler entiers** avec un verre d'eau, pouvant être écrasés
- Comprimés à prendre, **à heure fixe**, pendant ou en dehors des repas
- Conservation < 25°C, à l'abri de la lumière, ne pas déconditionner les comprimés dans un pilulier

### Conditions de prescription et délivrance

Disponible en **pharmacie de ville**

### Effets indésirables

Toxicité	Fréquence	Grade	Surveillance / Prévention
GÉNÉRALE			
• Fatigue • Rétention hydrosodée	Très fréquent		Activités indispensables et celles qui procurent un bien-être à privilégier, activité sportive adaptée et régulière à encourager



ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la [licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International](https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/).  
Fondé(e) sur une œuvre à <https://oncolien.sfpo.com>.  
Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à <https://www.sfpo.com>

HÉMATOLOGIQUE			
• Anémie	Fréquent		Surveillance de la NFS régulière. Arrêt du traitement si PNN ? 1G/L, ou plaquettes ? 50 G/L, ou hémoglobine ? 8 g/dL
• Thrombopénie, leucopénie	Peu fréquent		
SYSTÈME NERVEUX			
• Céphalée, vertige, troubles sensoriels	Fréquent		
• Paresthésie, dysesthésie, dysgueusie, neuropathie périphérique	Fréquent		
OPHTALMOLOGIQUE			
• Cataracte, rétinopathie	Fréquent		Surveillance ophtalmologique régulière
CARDIOVASCULAIRE			
• Bouffées de chaleur	Très fréquent		Alimentation à éviter : chauds, épices, alcool, caféine, tabac. Hydratation abondante
• Évènements thrombo-emboliques	Fréquent		Surveillance des signes d'alertes, notamment gonflement d'un membre inférieur ou supérieur associé à une rougeur et douleur localisée Port de bas de contention recommandé. Hydratation abondante. Activité sportive (marche) régulière
GASTRO-INTESTINALE			
• Nausée, vomissements	Très fréquent à fréquent		Surveillance de la perte de poids. Alimentation i) fragmentée en plusieurs repas légers, ii) liquide et froide et iii) moins grasse, sans friture ou épices. Prescription possible de traitements antiémétiques.
• Diarrhée	Fréquent		Alimentation pauvre en fibre avec féculents, carotte, banane et éviter fruit et légumes crus, laitage, café et alcool. Hydratation abondante. Prescription possible de traitements anti-diarrhéiques. Arrêt du traitement si ? 4 selles / jour.
• Constipation	Fréquent		Constipation : Alimentation adaptée riche en fibres et hydratation abondante. Exercice physique régulier. Prescription possible de traitements laxatifs.
HÉPATIQUE			
• Élévation des enzymes hépatique, stéatose	Fréquent		Surveillance par un bilan hépatique régulier. Adaptation posologique ou arrêt de traitement possible
CUTANÉE			
• Éruption cutanée	Très fréquent		Utilisation d'un savon doux et d'un agent hydratant, séchage par tamponnement. Exposition au soleil à éviter et utilisation d'un écran total. Prescription possible de corticoïdes topiques
• Alopécie	Fréquent		
MUSCULO-SQUELETTIQUE			
• Crampes, myalgies	Fréquent		Prescription possible de myorelaxant, antalgiques, AINS
ORGANES DE LA REPRODUCTION			
• Ménométrorragie, leucorrhée	Très fréquent		Leucorrhée peu abondante



• Fibromes utérins, prurit vulvaire, épaissement de l'endomètre	Fréquent		
• Cancer de l'endomètre	Peu fréquent		
<b>MÉTABOLIQUE</b>			
• Hypertriglycémie	Fréquent		

## Populations particulières et recommandations

**Insuffisance hépatique :** Métabolisation hépatique importante en métabolite actif (endoxifène). Élimination dans les fécès avec cycle entéro-hépatique. En l'absence de donnée, prudence en cas d'insuffisance hépatique.



**Insuffisance rénale :** Élimination rénale mineure. Aucune adaptation de la posologie en cas d'insuffisance rénale.

**Patients âgés :** Aucune adaptation de la posologie chez le sujet âgé

**Population pédiatrique :** Utilisation non recommandée en pédiatrie

**Autre précautions :**

- Métaboliseurs lents du CYP2D6 : diminution des concentrations plasmatique du métabolite actif (endoxifène) pouvant amener à un risque d'échec thérapeutique
- Certaines spécialités contiennent du lactose

 <p><b>Bilan biologique</b> Surveillance par un bilan lipidique, hépatique et pancréatique réguliers</p>	 <p><b>Grossesse et allaitement</b> Grossesse contre-indiquée. Contraception obligatoire pendant le traitement et 2 mois après (assurer une contraception efficace, ne faisant pas appel à un dérivé estrogénique) Allaitement contre-indiqué.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## Métabolisme et transporteurs

Type	2C9	2C19	2D6	3A4/5
substrat				
	Voie métabolique majeure / inhibiteur-inducteur puissant			
	Voie métabolique mineure / inhibiteur-inducteur modéré			

## Interactions médicamenteuses majeures



ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la [licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/).  
Fondé(e) sur une œuvre à <https://oncolien.sfpo.com>.  
Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à <https://www.sfpo.com>

- Avec des inhibiteurs du CYP2D6 : **diminution des concentrations plasmatiques du métabolite actif** (100 fois supérieur au tamoxifène) **pouvant amener à un risque d'échec thérapeutique**

Médicaments	Conseils
<b>Antidépresseurs ISRS</b> : fluoxétine, paroxétine, duloxétine <b>Autres</b> : amiodarone, bupropion, chlorpromazine, cimétidine, clomipramine, flécaïnide, halopéridol, lévomépromazine, , quinidine, rispéridone, terbinafine, tipranavir,	Association déconseillée. Surveillance clinique et/ou pharmacologique en cas d'association

- Avec inducteurs puissants CYP3A4 : diminution des concentrations plasmatiques du tamoxifène pouvant amener à un risque d'échec thérapeutique

Médicaments	Conseils
<b>Antiépileptiques</b> : carbamazépine, oxcarbazépine, phénytoïne, fosphénytoïne, phénobarbital, primidone <b>Antibiotiques et autres</b> : rifampicine, rifabutine, efavirenz, bosentan, dexaméthasone (usage systémique)	Association à prendre en compte. Surveillance clinique et/ou pharmacologique en cas d'association

- Avec d'autres médicaments :

Médicaments	Conseils
AVK	Surveillance renforcée de l'INR

## Interactions avec la phytothérapie

Certaines plantes et ou aliments peuvent interagir avec ce traitement. Néanmoins, les niveaux d'interactions dépendront de l'exposition. La quantité consommée, la fréquence, une supplémentation dépassant l'usage culinaire habituel, devront être pris en compte.

**Inhibiteurs 2D6** : curcuma

**Phyto-œstrogènes** : Soja, Ginseng de Corée, Actée à grappes noires, Gattilier, Trèfle Rouge, Lin, Houblon



ONCOLIEN de SFPO est mis à disposition selon les termes de la [licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/).  
 Fondé(e) sur une œuvre à <https://oncolien.sfpo.com>.  
 Les autorisations au-delà du champ de cette licence peuvent être obtenues à <https://www.sfpo.com>