



MÉCANISME D'ACTION ET INDICATIONS AMM ¹

- Hormonothérapie : **anti-estrogène** agissant par inhibition compétitive de la liaison de l'œstradiol avec ses récepteurs
- Indication : Traitement hormonal de première intention du **cancer métastatique du sein hormono-sensible** de la femme ménopausée. *Il n'est pas recommandé chez les patients dont les tumeurs n'ont pas de récepteurs aux œstrogènes.*

Antiestrogènes

PRÉSENTATION ET CARACTÉRISTIQUES ¹



- Comprimé blanc, rond, dosé à **60 mg** et portant l'inscription « TO 60 » sur une face.
- Boîte de 30 comprimés
- 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 comprimé) une fois par jour en continu.

Adaptations possibles (voir § 4.2 RCP) :



• **IR** : pas d'adaptation posologique



• **IH légère à modérée** : pas d'adaptation posologique

• **IH sévère** : contre-indication

Modalités de prise : 1 prise/jour

à heure fixe, au cours ou en dehors d'un repas

Comprimé à avaler en entier, sans être écrasé

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

SURVEILLANCES SPÉCIFIQUES ¹

◆ Fonction cardiaque	<p>Risque d'allongement de l'intervalle QT. Surveillance régulière pendant traitement (ECG, kaliémie, oedèmes, tension artérielle).</p> <p>⇨ 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.</p>
◆ Surveillance gynécologique	<p>⇨ Recherche d'une anomalie endométriale préexistante avant le début du traitement puis surveillance gynécologique 1 fois par an</p>
◆ NFS	<p>⇨ Surveillance régulière de la NFS (risque d'anémie, de leucopénie et de thrombocytopénie).</p>
◆ Evènements thrombo-embolique	<p>⇨ Surveillance régulière de la tension artérielle et selon clinique. Traitement contre-indiqué en cas d'antécédents thrombo-emboliques sévères.</p>
◆ Fonction hépatique	<p>⇨ Surveillance régulière des enzymes hépatiques</p>

Niveau	Médicaments concernés	Nature de l'interaction médicamenteuse
Contre-indication	Substances susceptibles de donner des torsades de pointes Antiarythmiques de la classe IA (ex: <i>quinidine</i>) et III (ex: <i>amiodarone</i>), Neuroleptiques (ex: <i>phénotiazines</i>), Antimicrobiens (ex: <i>moxifloxacine</i>), Anti-histaminiques (ex: <i>terféfadine</i>)	↗ du risque d'arythmie ventriculaire, notamment de torsades de pointes par allongement de l'intervalle QTc (toxicité)
Précaution d'emploi	Diurétiques thiazidiques (<i>hydrochlorothiazide</i>)	↘ élimination rénale : risque d'hypercalcémie
A prendre en compte	Inducteurs du CYP3A4 <i>Carbamazépine, phénytoïne, rifampicine, millepertuis</i>	↘ concentration du torémifène (inefficacité)
	Inhibiteurs CYP3A4 <i>phénobarbital, ketoconazole, pamplemousse...</i>	↗ concentration du torémifène (toxicité)
	Anticoagulants (<i>Warfarine</i>)	Allongement du temps de saignement
	Phytothérapie, tisanes, huiles essentielles	A évaluer au cas par cas à l'aide des bases de données disponibles (exemple : 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
Gastro-intestinale	
Nausées, vomissements, perte d'appétit	Règles hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Traitement antiémétique et réhydratation selon la sévérité (voir fiche gestion des EI ⁴). Avis spécialiste pour adaptation du traitement ou suspension si grade ≥ 2 (≥ 3-5 vomissements/j, ↘ des prises alimentaires sans perte significative de poids, déshydratation ou malnutrition).
Dermatologique	
Rash cutané, prurit	Conseils hygiéniques (voir fiche patient). Antalgiques ± antihistaminiques ± émoullissants ± dermocorticoïdes ± traitement des surinfections selon la sévérité ⁴ .
Cardiaque	
Allongement de l'intervalle QT	Surveillance adaptée (voir page 1). Attention aux patients ayant des antécédents ou des facteurs de risque d'allongement de l'intervalle QT. Evaluation du rapport bénéfice/risque lors d'interactions avec d'autres médicaments augmentant l'intervalle QT.
Troubles généraux	
Fatigue, étourdissements, vertiges	Règles hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Surveillances biologique et clinique ; rechercher une anémie.
Bouffées de chaleur, transpiration	Règles hygiéno-diététiques (voir fiche patient).
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).

D'autres EI peuvent survenir : saignements utérins, leucorrhée, prise de poids, hypertrophie de l'endomètre, constipation, dyspnée, alopécie... (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