



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

PRESCRIPTION ET DISPENSATION ²





- Comprimé blanc, rond, dosé à **60 mg** et portant l'inscription « TO 60 » sur une face
- Boîte de 30 comprimés en plaquettes thermoformées

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

- Conservation à température ambiante
- Ne pas déconditionner dans un pilulier.

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 suivi⁴.
- **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 suivi⁴.

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


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 (<i>amiodarone, quinidine...</i>), antihistaminiques H1, anti-infectieux (<i>antipaludéens, moxifloxacine...</i>), neuroleptiques (<i>halopéridol...</i>)...	↗ Risque d'arythmie ventriculaire, notamment de TdP par allongement de l'intervalle QTc (toxicité)
Association déconseillée	Hydroxychloroquine, méthadone, sulfaméthoxazole/triméthoprime, ...	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 <i>Hydrochlorothiazide, dexaméthasone, furosémide, réglisse, ...</i>	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 <i>Carbamazépine, millepertuis, phénobarbital, phénytoïne, rifampicine...</i>	↘ 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 <u>grade ≥ 2</u> (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 émoullit ± traitement des surinfections selon la sévérité. Avis spécialiste si <u>grade ≥ 2</u> (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 <u>grade ≥ 2</u> (≥ 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 <u>grade ≥ 2</u> (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 <u>grade ≥ X</u> (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 <u>grade ≥ 2</u> (fatigue ne cédant pas avec le repos ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne).
Cédèmes 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 <u>grade ≥ 2</u> (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 : alopecie, 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