

Renseignements destinés aux patient·e·s

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **NOLVADEX®-D** **citrate de tamoxifène en comprimés**

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra ou recevra **NOLVADEX-D**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **NOLVADEX-D**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

Encadré sur les «mises en garde et précautions importantes»

- **NOLVADEX-D a été associé à des événements graves menaçant le pronostic vital dans une étude portant sur la prévention du cancer du sein. Ces événements comprenaient ce qui suit : cancer utérin, accident vasculaire cérébral (AVC), blocage d'un vaisseau sanguin dans les poumons (embolie pulmonaire) et formation de caillots de sang dans des veines profondes comme celles des jambes (thrombose veineuse profonde). Ces événements étaient mortels dans certains cas. **NOLVADEX-D n'est pas approuvé pour la prévention du cancer du sein au Canada.****
- Les bienfaits de **NOLVADEX-D** l'emportent sur les risques chez la plupart des femmes qui reçoivent **NOLVADEX-D** pour le traitement de leur cancer du sein. Au Canada, **NOLVADEX-D** est approuvé pour le traitement du cancer du sein (voir «À quoi sert **NOLVADEX-D**»).
- Consultez votre professionnel de la santé si vous avez des questions au sujet de votre traitement par **NOLVADEX-D** et de tout effet secondaire potentiel.

À quoi sert **NOLVADEX-D** :

NOLVADEX-D est utilisé chez les femmes pour traiter ce qui suit :

- Cancer du sein de stade précoce après une chirurgie, une radiothérapie ou une chimiothérapie chez les patientes dont les tumeurs présentent des récepteurs d'œstrogènes.
- Cancer du sein hormonosensible localement avancé ou métastatique.

NOLVADEX-D doit seulement être utilisé pour les maladies susmentionnées.

Comment fonctionne **NOLVADEX-D** :

NOLVADEX-D bloque les effets des hormones œstrogènes dans l'organisme.

Le mode d'action exact du tamoxifène dans le cancer reste inconnu. Il pourrait être lié à la façon dont le tamoxifène bloque les effets des œstrogènes dans l'organisme.

Les ingrédients de NOLVADEX-D sont :

Ingrédient médicinal : citrate de tamoxifène

Ingrédients non médicinaux : amidon de maïs, croscarmellose sodique, gélatine, lactose, macrogol 300, stéarate de magnésium, méthylhydroxypropylcellulose et dioxyde de titane

NOLVADEX-D se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Comprimés, 20 mg

N'utilisez pas NOLVADEX-D dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique au citrate de tamoxifène ou à l'un des autres ingrédients de ce médicament ou à une partie quelconque du contenant.
- Si vous êtes enceinte.
- Si vous avez moins de 18 ans.
- Si vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral (AVC) dans le passé.
- Si vous avez déjà eu une embolie pulmonaire dans le passé, c'est-à-dire lorsqu'un vaisseau sanguin dans vos poumons est obstrué.
- Si vous avez déjà eu des caillots de sang dans le passé, notamment une thrombose veineuse profonde, c'est-à-dire lorsqu'il y a formation de caillots de sang dans des veines profondes, comme celles des jambes.
- Si vous prenez des médicaments appelés anticoagulants qui sont utilisés pour prévenir les caillots de sang, comme la warfarine.
- Si vous avez été avisée par votre professionnel de la santé que vous présentez un risque accru d'avoir un cancer de l'endomètre.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser NOLVADEX-D, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- Si vous allaitez ou avez l'intention de le faire.
- Si vous prenez ou avez pris récemment des médicaments antidépresseurs tels que la paroxétine utilisée pour améliorer l'humeur ou atténuer les symptômes de bouffées de chaleur.
- Si vous avez des cataractes ou d'autres problèmes avec vos yeux.
- Si vous présentez une baisse du nombre de globules blancs ou de plaquettes dans votre sang.
- Si vous prenez des médicaments appelés inhibiteurs de l'aromatase et utilisés pour l'hormonothérapie, comme l'anastrozole, le létrozole ou l'exémestane.
- Si vous prenez des médicaments appelés agents cytotoxiques et utilisés pour détruire les cellules cancéreuses.
- Si vous présentez des métastases osseuses ou un taux élevé de calcium (hypercalcémie).
- Si vous avez des antécédents d'œdème de Quincke héréditaire. Il s'agit d'une maladie héréditaire où du liquide s'accumule en dehors des vaisseaux sanguins. La prise de NOLVADEX-D pourrait causer des symptômes d'œdème de Quincke héréditaire ou les aggraver.
- Si vous avez des problèmes cardiaques, y compris des problèmes de rythme cardiaque (arythmie, torsade de pointes). Le risque de problèmes de rythme cardiaque (allongement de l'intervalle QT) pourrait être plus élevé pendant que vous prenez NOLVADEX-D.

Autres mises en garde :

Grossesse

Avisez votre professionnel de la santé si vous avez l'intention de devenir enceinte ou si vous pensez être tombée enceinte. Vous ne devez pas prendre NOLVADEX-D si vous êtes enceinte. Ce produit pourrait être nocif pour le bébé à naître. Vous devez utiliser une méthode de contraception efficace lorsque vous prenez NOLVADEX-D et au cours des neuf mois qui suivent l'arrêt du traitement. Parlez à votre professionnel de la santé au sujet des méthodes de contraception efficaces.

Opération de reconstruction du sein

Avisez votre professionnel de la santé si vous avez l'intention de subir une opération de reconstruction du sein appelée reconstruction microvasculaire du sein. Il s'agit d'une opération dans laquelle votre propre tissu est utilisé pour modeler un nouveau sein. Elle peut avoir lieu des semaines ou des années après votre première opération pour le cancer. La prise de NOLVADEX-D lorsque vous subissez une opération de reconstruction microvasculaire du sein peut augmenter votre risque de complications.

Cancer utérin et endométrial et fibromes utérins

La prise de NOLVADEX-D peut augmenter votre risque de présenter un cancer utérin ou endométrial, ou des fibromes utérins (tumeurs non cancéreuses dans votre utérus). Avisez sans tarder votre professionnel de la santé si vous avez des saignements vaginaux inhabituels ou d'autres symptômes gynécologiques (comme de la pression ou de la douleur dans le bassin) pendant le traitement par NOLVADEX-D ou par la suite. En effet, plusieurs changements peuvent survenir dans la paroi interne de l'utérus et de l'endomètre, dont certains risquent d'être graves et pourraient aller jusqu'au cancer.

Si vous êtes hospitalisée, avisez le personnel médical que vous prenez NOLVADEX-D.

Densité minérale osseuse

Si vous êtes préménopausée, la prise de NOLVADEX-D pourrait réduire le contenu en minéraux de vos os. Parlez à votre professionnel de la santé des façons de préserver votre santé osseuse pendant que vous prenez NOLVADEX-D.

Surveillance et tests sanguins

Votre professionnel de la santé pourrait évaluer le fonctionnement de votre cœur et vérifier votre taux d'électrolytes dans le sang avant que vous commenciez à prendre NOLVADEX-D et périodiquement durant le traitement. Il vérifiera également votre santé osseuse si vous êtes préménopausée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

NOLVADEX-D pourrait entraîner de la fatigue et de la faiblesse. Cela pourrait réduire votre capacité à conduire un véhicule ou à faire fonctionner des machines. Avant de conduire un véhicule ou de faire fonctionner des machines, il vaut mieux attendre de se sentir bien à nouveau.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits suivants pourraient interagir avec NOLVADEX-D :

- Médicaments appelés inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS) utilisés pour traiter la dépression comme la paroxétine, un inhibiteur connu du CYP2D6.
- Médicaments utilisés pour prévenir les caillots sanguins comme la warfarine.
- Agents cytotoxiques.
- Médicaments appelés inhibiteurs de l'aromatase utilisés pour traiter le cancer du sein et comprenant l'anastrozole, le létrozole ou l'exémestane.

Comment utiliser NOLVADEX-D :

- Prenez NOLVADEX-D exactement selon les directives de votre professionnel de la santé.
- Il est important de continuer à prendre NOLVADEX-D même si vous ne vous sentez pas bien. Ne modifiez pas votre dose ou n'arrêtez pas de prendre ce médicament sans en parler à votre professionnel de la santé.
- Continuez à recevoir les soins de votre professionnel de la santé lorsque vous prenez NOLVADEX-D.

Dose habituelle :

La dose quotidienne recommandée pour NOLVADEX-D (citrate de tamoxifène) varie entre 20 et 40 mg, en une ou deux prises. On doit utiliser la dose efficace la plus faible. Votre professionnel de la santé vous indiquera quelle dose de NOLVADEX-D vous devez prendre et quand la prendre.

Surdose :

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de NOLVADEX-D, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, ou composez le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844-POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de signes ou de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Ne prenez pas deux doses en même temps pour compenser la dose oubliée.

Effets secondaires possibles de l'utilisation de NOLVADEX-D :

Lorsque vous prenez ou recevez NOLVADEX-D, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

- Bouffées de chaleur
- Démangeaisons dans la région du vagin
- Pertes vaginales
- Nausées, vomissements, diarrhée et constipation
- Mauvais goût dans la bouche, perte du goût ou dégoût pour la nourriture
- Maux de tête
- Sensation de tête légère
- Modifications sensorielles (y compris altération du goût et engourdissement ou picotements de la peau)
- Chute des cheveux ou des poils
- Crampes dans les jambes

- Picotements ou engourdissement de la peau
- Douleur musculaire
- Fatigue et faiblesse
- Troubles de la fonction menstruelle, menstruations irrégulières ou absentes
- Taux accru de matières grasses dans le sang, parfois accompagné de douleur ou de sensibilité dans le haut de l'abdomen

Effets secondaires graves et mesures à prendre

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Très fréquent			
Dépression : Sensation de tristesse, dormir beaucoup plus ou beaucoup moins que d'habitude, changements dans le poids, retrait des situations sociales, des réunions de famille et des activités avec les amis, baisse de la libido.		✓	
Rétention liquidienne (accumulation excessive de liquide à l'intérieur du corps) : Enflure des mains, des pieds ou des chevilles.	✓		
Fréquent			
Anémie (baisse du nombre de globules rouges) : Étourdissements, sensation de fatigue et de faiblesse, perte d'énergie, essoufflement.		✓	
Cataractes (modifications de la cornée ou maladie de la rétine) : Troubles de la vision ou difficulté à voir correctement.		✓	
Altérations de l'endomètre (masse non cancéreuse dans la paroi interne du vagin) : Saignements vaginaux, menstruations irrégulières avec saignements abondants.		✓	
Stéatose hépatique (accumulation de lipides dans les cellules du foie) : Fatigue, malaise, gêne dans le haut de l'abdomen, impression générale de ne pas se sentir bien, avec ou sans jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux).		✓	
Réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques) : Apparition d'urticaire.			✓

Événements cérébrovasculaires ischémiques (accident vasculaire cérébral) : Engourdissement, paralysie ou faiblesse des bras ou des jambes, étourdissements ou confusion, troubles/perde de l'élocution, difficulté soudaine à marcher, difficulté à tenir des objets.			✓
Anomalies des tests de la fonction hépatique (tests sanguins montrant une élévation des enzymes du foie) : Douleur abdominale, nausées, vomissements, distension abdominale, avec ou sans jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux).		✓	
Rappel d'effets radiothérapeutiques (inflammation de la peau causée par la radiation) : Rougeur, peau qui pèle, enflure et/ou formation d'ampoules sur la peau dans les régions exposées antérieurement à la radiothérapie.		✓	
Événements thromboemboliques, y compris thrombose veineuse profonde, thrombose microvasculaire et embolie pulmonaire (caillot dans les vaisseaux sanguins) : Douleur, enflure ou rougeur du mollet ou de la jambe pouvant indiquer la présence d'un caillot de sang dans les veines profondes de la jambe. Douleur à la poitrine ou essoufflement pouvant indiquer la présence d'un caillot de sang dans les poumons.			✓
Poussée tumorale (inflammation de la tumeur visible) : Intensification de la douleur osseuse ou tumorale.		✓	
Fibromes utérins (tumeurs non cancéreuses dans l'utérus) : Saignements vaginaux, gêne au niveau du pelvis ou menstruations irrégulières avec saignements abondants.		✓	
Peu fréquent			
Cancer de l'endomètre (cancer de la paroi interne de l'endomètre) : Saignements vaginaux, gêne au niveau du pelvis, menstruations		✓	

irrégulières avec saignements abondants.			
Hypercalcémie (hausse du taux de calcium dans le sang) : Nausées, vomissements ou soif excessifs.		✓	
Pneumonite interstitielle (inflammation des poumons) : Essoufflement et toux.		✓	
Leucopénie (faible nombre de globules blancs) : Courbatures, sensation de fatigue, fièvre, symptômes ressemblant à ceux de la grippe, infection.		✓	
Cirrhose du foie (lésions au foie) : Impression générale de ne pas se sentir bien, avec ou sans jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux).		✓	
Pancréatite (inflammation du pancréas) : Douleur abdominale intense et persistante avec ou sans vomissements, douleur pouvant irradier vers le dos, douleur ou sensibilité dans le haut de l'abdomen.		✓	
Thrombocytopénie (baisse du nombre de plaquettes dans le sang) : Saignements, ecchymoses («bleus»), fatigue, faiblesse.		✓	
Troubles visuels, y compris cristaux rétinien, œdème maculaire, kératopathie (vision anormale, yeux rouges et dommages à la rétine) : Changement de couleur des yeux, difficulté à voir le soir/la nuit ou dans de mauvaises conditions d'éclairage, douleur aux yeux, enflure et rougeur des yeux, larmoiement, altérations de la vision et sensibilité à la lumière.		✓	
Rare			
Agranulocytose (baisse du nombre de globules blancs) et neutropénie (baisse du nombre de neutrophiles) : Courbatures, sensation de fatigue, fièvre, symptômes ressemblant à ceux de la grippe, infection.		✓	
Œdème de Quincke (enflure causée par une réaction allergique) : Difficulté à respirer avec ou sans enflure du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la			✓

gorge et/ou enflure du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge qui fait en sorte que vous avez du mal à avaler.			
Pemphigoïde bulleuse (grosses ampoules remplies de liquide sur la peau) : Rougeur, démangeaisons de la peau et/ou formation d'ampoules sur la peau, les lèvres, les yeux ou la bouche.			✓
Lupus érythémateux cutané (inflammation de la peau) : Éruption cutanée ou rougeur dans les régions exposées à la lumière.		✓	
Vascularite cutanée (inflammation des vaisseaux sanguins) : Taches rouges sur la peau qui ne changent pas de couleur quand on appuie dessus, marques ressemblant à des ecchymoses (« bleus ») sur la peau, boursouflures.		✓	
Endométriose (croissance anormale de la paroi de l'utérus) : Menstruations douloureuses avec saignements excessifs, douleur en urinant ou gêne/douleur au niveau du pelvis.		✓	
Érythème polymorphe (réaction allergique de la peau) : Plaques rouges ou pourpres surélevées sur la peau, présence possible d'une ampoule ou d'une croûte dans le centre, possiblement accompagnées de légères démangeaisons ou de sensation de brûlure, possiblement accompagnées de lèvres enflées.			✓
Anomalies hépatiques, notamment cholestase, hépatite, insuffisance hépatique, lésion hépatocellulaire, nécrose hépatique (lésions au foie) : Impression générale de ne pas se sentir bien, avec ou sans jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux), nausées, vomissements.		✓	
Maladies du nerf optique, notamment neuropathie optique, neurite optique (dommages au nerf optique) : Vision trouble, cécité.		✓	
Kystes ovariens (grossissement des ovaires) : Pression, ballonnement, enflure ou douleur dans le bas de l'abdomen du côté		✓	

du kyste.			
Porphyrie cutanée tardive (lésions de la peau) : Ampoules sur la peau dans les régions exposées à la lumière.		✓	
Réactions graves de la peau, y compris syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique : Fièvre, rougeur, formation d'ampoules et/ou peau qui pèle à l'intérieur des lèvres, des yeux, de la bouche, des passages nasaux ou des parties génitales, accompagnées de fièvre, de frissons, de maux de tête, de toux, de courbatures ou d'enflure des glandes.			✓
Cancer utérin (cancer de l'utérus) : Saignements vaginaux, gêne au niveau du pelvis, menstruations irrégulières avec saignements abondants.		✓	
Polypes vaginaux (masse non cancéreuse dans la paroi interne du vagin) : Saignements vaginaux, menstruations irrégulières avec saignements abondants.		✓	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Conservation :

Conservez à la température ambiante (15 à 30 °C). Protégez de la lumière.

Gardez hors de la vue et de la portée des enfants.

Pour en savoir plus sur NOLVADEX-D :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document est disponible sur le site Web de la Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) ou le site Web du fabricant (www.astrazeneca.ca/fr), ou encore en composant le 1-800-461-3787.

Cette notice a été préparée par AstraZeneca Canada Inc., Mississauga (Ontario) L4Y 1M4.

Date d'approbation : 2025-11-05

NOLVADEX®-D et le logo d'AstraZeneca sont des marques déposées d'AstraZeneca AB, utilisées sous licence par AstraZeneca Canada Inc.

