

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS

APO-BICALUTAMIDE (comprimés de bicalutamide)

La présente notice constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'homologation pour la vente au Canada d'APO-BICALUTAMIDE et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Elle n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'APO-BICALUTAMIDE. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

U SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament

APO-BICALUTAMIDE est utilisé pour le traitement du cancer de la prostate de stade avancé en association avec d'autres médicaments (analogues de la LH-RH), qui abaissent le taux d'androgènes dans l'organisme, ou avec la chirurgie.

Effets de ce médicament

Les androgènes sont des hormones sexuelles mâles présentes dans l'organisme et qui peuvent causer la croissance de la tumeur dans la prostate. APO-BICALUTAMIDE appartient à un groupe de médicaments appelés antiandrogènes non stéroïdiens. APO-BICALUTAMIDE bloque certaines actions des androgènes afin d'empêcher la tumeur de grossir.

Quels sont les stades du cancer de la prostate?

- Localisé – premiers stades de la maladie, lorsque la tumeur est limitée à la prostate.
- Localement avancé – le cancer évolue et envahit les tissus avoisinants dans le bassin.
- Avancé ou métastatique – le cancer évolue vers d'autres parties du corps.

Le test d'APS (antigène prostatique spécifique) est un test sanguin simple qui mesure la quantité d'une protéine produite par la prostate (appelée APS). Ce test a contribué au dépistage du cancer de la prostate à un stade précoce chez un plus grand nombre d'hommes.

Quelles sont les options thérapeutiques pour traiter le cancer de la prostate localisé?

Le traitement optimal dépend des particularités de chaque cas. On propose habituellement l'une des options suivantes aux patients qui ont un cancer localisé :

- ablation chirurgicale de la prostate;
- radiothérapie ciblée visant à détruire les cellules cancéreuses dans la prostate;
- attente sous surveillance, qui consiste à n'adopter aucun traitement immédiat et à suivre le patient; le traitement ne commence pas avant qu'il y ait des signes d'évolution de la maladie.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

- Ne prenez pas APO-BICALUTAMIDE si vous avez un cancer de la prostate précoce (localisé) nécessitant une attente sous surveillance.
- Ne prenez pas APO-BICALUTAMIDE si vous êtes allergique au bicalutamide ou à un des ingrédients non médicinaux d'APO-BICALUTAMIDE.
- APO-BICALUTAMIDE ne doit pas être pris par les femmes, y compris les femmes enceintes et les femmes qui allaitent.
- APO-BICALUTAMIDE ne doit pas être donné aux enfants.

Ingrédient médicinal

L'ingrédient actif d'APO-BICALUTAMIDE est le bicalutamide.

Ingrédients non médicinaux importants

Chaque comprimé d'APO-BICALUTAMIDE à 50 mg contient les ingrédients non médicinaux suivants : croscarmellose sodique, lactose anhydre, silice colloïdale et stéarate de magnésium.

Formes pharmaceutiques

APO-BICALUTAMIDE est offert sous forme de comprimés contenant 50 milligrammes (mg) de bicalutamide, l'ingrédient actif.

APO-BICALUTAMIDE est offert sous forme de plaquettes alvéolées de 15 comprimées chacune, dans un emballage contenant 30 comprimés

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- **APO-BICALUTAMIDE doit être prescrit uniquement par un médecin expérimenté dans le traitement du cancer de la prostate.**
- **APO-BICALUTAMIDE ne doit pas être administré à la dose de 150 mg/jour.**
- **APO-BICALUTAMIDE pourrait être associé à de rares cas d'insuffisance hépatique, dont certains ont été fatals.**
- **APO-BICALUTAMIDE pourrait être associé à des cas peu fréquents de pneumopathie**

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

interstitielle, dont certains ont été fatals.

AVANT d'utiliser APO-BICALUTAMIDE, mentionnez à votre médecin ou à votre pharmacien si l'une des situations suivantes s'applique à vous :

- maladie du foie;
- maladie pulmonaire;
- faible densité minérale osseuse (DMO).
- faible nombre de globules rouges (anémie);
- troubles touchant le cœur ou les vaisseaux sanguins, y compris maladie cardiaque ou trouble cardiaque appelé «syndrome du QT long», ou antécédents familiaux de ce trouble cardiaque, problèmes de rythme cardiaque (arythmie) ou traitement par des médicaments contre l'arythmie. Le risque de problèmes de rythme cardiaque pourrait être plus élevé chez de tels patients s'ils utilisent APO-BICALUTAMIDE.

Si vous allez à l'hôpital, avisez le personnel de l'hôpital que vous prenez APO-BICALUTAMIDE.

Si vous prenez APO-BICALUTAMIDE, vous et/ou votre partenaire devez utiliser une méthode de contraception pendant que vous prenez APO-BICALUTAMIDE et pendant au moins les 130 jours suivant l'arrêt du traitement par APO-BICALUTAMIDE. Consultez votre médecin si vous avez des questions au sujet des méthodes de contraception.

Évitez une exposition directe et excessive aux rayons du soleil ou aux rayons UV lorsque vous prenez APO-BICALUTAMIDE.

APO-BICALUTAMIDE peut causer de la somnolence. Vous ne devez pas conduire ni faire fonctionner des machines, jusqu'à ce que vous connaissiez les effets du médicament sur vous.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Mentionnez à votre médecin tous les médicaments que vous prenez ou que vous avez pris récemment, même s'ils n'ont pas été prescrits.

- En particulier, si vous prenez des anticoagulants oraux (pour empêcher la formation de caillots sanguins); ou
- si vous prenez des médicaments pouvant accroître le risque d'anomalie du rythme cardiaque, veuillez en informer votre médecin.
- Si vous prenez des médicaments utilisés pour traiter les problèmes de rythme cardiaque.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Suivez les directives de votre médecin sur la façon de prendre les comprimés et l'horaire des prises. Si vous n'êtes pas certain, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

- La dose habituelle pour adultes est de 50 mg par jour.
- Avalez le(s) comprimé(s) entier(s) avec un verre d'eau.
- Essayez de prendre votre dose à la même heure tous les jours.

Durant les premiers mois du traitement, il se peut que le médecin vous fasse passer des tests pour vérifier si votre foie fonctionne normalement. Des changements dans le fonctionnement du foie peuvent entraîner l'arrêt du traitement chez environ 2,0 % des patients.

Si votre taux d'APS augmente pendant que vous prenez APO-BICALUTAMIDE, le médecin vous demandera peut-être de cesser de prendre ce médicament pendant plusieurs semaines pour voir comment votre état évolue sans traitement.

Surdosage

En cas de surdose médicamenteuse, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, les services d'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes

Dose oubliée

Prenez APO-BICALUTAMIDE conformément aux directives du médecin. Toutefois, si vous avez oublié une dose, ne doublez pas la dose suivante. Prenez simplement la prochaine dose à l'heure habituelle.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tout médicament, APO-BICALUTAMIDE à 50 mg peut entraîner des effets secondaires.

Les effets secondaires suivants sont très fréquents (ils peuvent survenir chez plus de 10 patients sur 100) :

- Étourdissements
- Nausées
- Bouffées de chaleur
- Sensation de faiblesse
- Diminution du nombre de globules rouges (anémie)
- Enflure
- Constipation

Les effets secondaires suivants sont fréquents (ils peuvent survenir chez 1 à 10 patients sur 100) :

- Perte de l'appétit
- Baisse de la libido (désir sexuel)

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

- Dépression
- Somnolence
- Troubles digestifs
- Flatulence
- Chute ou repousse de poils ou de cheveux
- Éruption cutanée
- Démangeaison
- Sécheresse de la peau
- Impuissance
- Douleur à la poitrine
- Sensibilité ou augmentation du volume des seins
- Gain de poids
- Insuffisance cardiaque
- Crise cardiaque

Dans certains cas, APO-BICALUTAMIDE peut être associé à des changements dans le sang pouvant amener le médecin à effectuer certains tests sanguins.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les cas graves	Dans tous les cas	
Très fréquents (peuvent survenir chez plus de 10 patients sur 100)			
Sang dans l'urine			
Douleur abdominale			
Fréquents (peuvent survenir chez 1 à 10 patients sur 100)			
Jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse), ce qui peut être un symptôme de lésions au foie.			
Insuffisance cardiaque (réduction de la fonction du cœur)			
Crise cardiaque			
Peu fréquents (peuvent survenir chez 1 à 10 patients sur 1000)			
Essoufflement important ou aggravation soudaine de l'essoufflement parfois accompagnée			

de toux ou de fièvre. Certains patients qui prennent APO-BICALUTAMIDE à 50 mg peuvent présenter une inflammation des poumons appelée pneumopathie interstitielle.			
Démangeaisons intenses (avec bosses sur la peau) ou enflure du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, qui peuvent causer une difficulté à avaler			
Rares (peuvent survenir chez 1 à 10 patients sur 10 000)			
Augmentation de la sensibilité de la peau à l'exposition au soleil			

Si vous pensez avoir l'un ou l'autre de ces effets secondaires ou tout autre problème lié à la prise des comprimés APO-BICALUTAMIDE, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous ressentez tout effet inattendu lors de la prise d'APO-BICALUTAMIDE, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Laissez les comprimés dans leur contenant d'origine.
- Ne prenez pas les comprimés après la date de péremption indiquée sur le contenant. Disposez du médicament de façon appropriée.
- Rangez les comprimés dans un endroit sûr, hors de la vue et de la portée des enfants. Ce médicament peut leur nuire.
- Conservez les comprimés à la température ambiante (entre 15 et 30 °C), à l'abri de la lumière.

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

Dernière révision : 10 mars 2017

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne, à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- En composant le numéro sans frais : 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - Par télécopieur au numéro sans frais : 1-866-678-6789, ou
 - Par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 1908C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes affranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada, à l'adresse www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour 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.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec votre médecin, votre pharmacien ou un autre professionnel de la santé.

On peut se procurer la présente notice ainsi que la monographie de produit complète, préparée à l'intention des professionnels de la santé, en communiquant avec DISpedia, le Service d'information sur les médicaments d'Apotex, au :

1-800-667-4708

Cette notice se trouve aussi sur le site :
<http://www.apotex.ca/produits>.

Cette notice a été préparée par Apotex inc., Toronto (Ontario)
M9L 1T9.