

PARTIE III : INFORMATIONS DESTINÉES AUX CONSOMMATEURS

Pr APO-LETROZOLE Comprimés de létrozole USP 2.5 mg

La présente notice est la partie III d'une monographie en trois parties du produit APO-LETROZOLE publiée lorsque le médicament a été approuvé pour la vente au Canada. Elle est expressément destinée aux consommateurs. La notice est un résumé, qui ne contient pas tous les renseignements pertinents sur APO-LETROZOLE. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

À PROPOS DU MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

- traitement adjuvant du cancer du sein invasif postménopausique précoce, à récepteurs hormonaux positifs;
- traitement adjuvant prolongé du cancer du sein invasif postménopausique précoce, à récepteurs hormonaux positifs, après un traitement adjuvant classique par tamoxifène d'environ 5 ans;
- traitement de première ligne du cancer du sein postménopausique avancé; traitement hormonal du cancer du sein avancé/métastatique, après une récurrence ou l'évolution de la maladie, en postménopause naturelle ou iatrogénique, en cas de progression de la maladie après traitement antiœstrogène et qui a déjà reçu un traitement antiœstrogénique.

Les effets de ce médicament :

Les œstrogènes sont des hormones sexuelles féminines produites par l'organisme; elles stimulent le développement normal des seins, mais favorisent aussi la croissance de certains types de cancers du sein. APO-LETROZOLE est un inhibiteur de l'aromatase, substance nécessaire à la production des œstrogènes. APO-LETROZOLE diminue la production d'œstrogènes et, par conséquent, la croissance du cancer du sein.

Qu'est-ce qu'un traitement adjuvant :

Le traitement adjuvant du cancer du sein est administré immédiatement après la chirurgie du sein (traitement principal ou initial) dans le but de réduire le risque de récurrence. Le traitement adjuvant au létrozole vise le cancer du sein postménopausique précoce à récepteurs hormonaux positifs, après la chirurgie, pour prévenir le risque de récurrence.

Qu'est-ce qu'un traitement adjuvant prolongé:

Le traitement adjuvant prolongé vise à prévenir les récurrences de cancer du sein postménopausique précoce à récepteurs hormonaux positifs, après traitement adjuvant classique par tamoxifène d'environ 5 ans. On appelle « traitement adjuvant prolongé » le fait de traiter le cancer du sein par le APO-LETROZOLE, après les 5 ans de traitement hormonal classique.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

APO-LETROZOLE ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents âgés de moins de 18 ans.

APO-LETROZOLE ne doit pas être administré dans les cas de maladie avec récepteurs hormonaux négatifs.

Ne prenez pas APO-LETROZOLE en cas de :

- réaction allergique ou inhabituelle au létrozole ou à tout autre ingrédient d'APO-LETROZOLE;
- menstruations encore présentes;
- grossesse ou allaitement, car APO-LETROZOLE pourrait être nuisible au bébé.

Ingrédient médicamenteux :

Létrozole

Ingrédients non médicamenteux importants :

APO-LETROZOLE contient également les ingrédients non médicamenteux suivants : composés cellulose (cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose et méthylhydroxypropylcellulose), dioxyde de titane, glycolate d'amidon sodique, lactose, oxyde de fer jaune, polyéthylène glycol et stéarate de magnésium.

Forme pharmaceutique offerte :

Comprimés contenant 2,5 mg de létrozole.

Les comprimés d'APO-LETROZOLE sont pelliculés, jaune foncé, ronds et biconvexes. Ils sont gravés « APO » d'un côté et « LET » sur « 2.5 » de l'autre.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

APO-LETROZOLE doit être administré sous la supervision d'un médecin expérimenté dans l'utilisation des traitements anticancéreux.

APO-LETROZOLE diminue le taux sanguin des œstrogènes, ce qui peut abaisser la densité osseuse et causer de l'ostéoporose et/ou des fractures.

Les inhibiteurs de l'aromatase, y compris APO-LETROZOLE, peuvent augmenter le risque d'événement cardiovasculaire, tel que crise cardiaque et accident vasculaire cérébral (AVC), par rapport au tamoxifène. Les femmes à risque élevé de maladie cardiaque doivent être surveillées de près par leur médecin.

Ne prenez pas APO-LETROZOLE si vous pouvez devenir enceinte ou si vous êtes enceinte . Des avortements spontanés ont été signalés, et des anomalies ont été observées chez des bébés dont les mères avaient reçu létrozole durant la grossesse. Si vous pouvez devenir enceinte (y compris : préménopause et ménopause récente), discutez avec votre médecin des méthodes de contraception efficaces. Utilisez une méthode contraceptive efficace durant le traitement et au moins 20 jours après avoir

INFORMATIONS IMPORTANTES A LIRE

cessé de prendre létrozole. Demandez à votre médecin de vous suggérer des méthodes de contraception efficaces.

Vous ne devriez **pas** utiliser létrozole si vous allaitez. létrozole pourrait nuire à la santé du nourrisson.

Létrozole peut réduire la fertilité chez les hommes.

Si vous avez pris APO-LETROZOLE durant votre grossesse, parlez-en immédiatement à votre médecin afin de discuter du danger potentiel pour le fœtus et du risque possible de perte de la grossesse (fausse couche).

APO-LETROZOLE ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents âgés de moins de 18 ans.

Avant de prendre APO-LETROZOLE, avisez votre médecin en cas de :

- maladie grave du rein ou du foie;
- hormonothérapie de la ménopause;
- autre traitement contre le cancer;
- antécédents personnels ou familiaux d'ostéoporose; densité osseuse abaissée; fracture récente (votre médecin voudra évaluer régulièrement la santé de vos os);
- antécédents personnels ou familiaux d'hypercholestérolémie ou d'hyperlipidémie, car APO-LETROZOLE peut faire augmenter le taux des lipides;
- maladie cardiaque ou vasculaire dont : crise cardiaque, AVC ou hypertension non contrôlée; APO-LETROZOLE peut augmenter le risque de maladie cardiovasculaire ou cardiaque;
- intolérance au lactose (sucre du lait);
- vous avez des douleurs osseuses, ou articulaires ou musculaires.

Votre médecin voudra peut-être vérifier votre taux hormonal avant que vous preniez APO-LETROZOLE et régulièrement durant les 6 premiers mois de traitement pour confirmer votre statut ménopausique (fin de vos règles).

Conduite automobile et utilisation de machines :

Il est peu probable qu'APO-LETROZOLE affecte votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. Toutefois, certaines patientes peuvent ressentir à l'occasion : fatigue, étourdissement, somnolence ou troubles visuels. Si cela vous arrivait, abstenez-vous de conduire ou d'utiliser des machines jusqu'à ce que vous vous sentiez mieux.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Veillez aviser votre médecin ou votre pharmacien en cas de prise actuelle ou récente de tout autre médicament (prescrit ou non), vitamine ou produit naturel, pendant votre traitement par APO-LETROZOLE, en particulier :

- du tamoxifène; ou
- d'autres antiœstrogènes ou traitements contenant des œstrogènes.

Ces substances peuvent diminuer l'effet d'APO-LETROZOLE.

BON USAGE DU MÉDICAMENT

Posologie habituelle :

La posologie habituelle est de 1 comprimé d'APO-LETROZOLE, 1 fois par jour. Avalez le comprimé entier avec un verre d'eau. Vous pouvez prendre APO-LETROZOLE avec ou sans nourriture. Il est préférable de toujours prendre APO-LETROZOLE vers la même heure.

Surdosage :

En cas de surdosage connu ou soupçonné, contactez immédiatement votre médecin ou rendez vous au service des urgences, ou contactez le centre antipoison le plus proche pour obtenir des conseils. Montrez le flacon de comprimés. Un traitement pourrait être nécessaire.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose d'APO-LETROZOLE, ne vous inquiétez pas : prenez le comprimé dès que possible. Cependant, si l'heure de la prochaine dose approche (p. ex., dans les 2 ou 3 heures qui précèdent), sautez la dose oubliée et prenez le prochain comprimé à l'heure prévue. Ne prenez pas 2 comprimés pour rattraper la dose manquée.

EFFETS SECONDAIRES ET COMMENT RÉAGIR

Comme tout médicament, APO-LETROZOLE peut provoquer des effets secondaires. La plupart des effets secondaires observés étaient faibles ou modérés. Ils disparaissent généralement dans les quelques jours ou semaines qui suivent le début du traitement. Contactez votre médecin si un effet secondaire ne disparaît pas de lui-même ou devient inconfortable.

Certains effets secondaires, tels que bouffées de chaleur, perte de cheveux ou saignements vaginaux peuvent être causés par le manque d'œstrogènes.

Effets secondaires très fréquents (affectant plus de 10 patientes sur 100)

- augmentation du taux de cholestérol (hypercholestérolémie)
- bouffées de chaleur
- sudation accrue
- sueurs nocturnes
- fatigue (y compris faiblesse et malaise généralisé)
- douleurs osseuses et articulaires (arthralgie)

Effets secondaires fréquents (affectant entre 1 et 10 patientes sur 100)

- mal de tête
- éruption cutanée
- étourdissement, vertige
- trouble digestif (nausée, vomissement, indigestion, constipation, diarrhée)
- augmentation ou perte de l'appétit
- hyperglycémie (taux de sucre augmenté)
- incontinence urinaire
- douleur musculaire

INFORMATIONS IMPORTANTES A LIRE

- baisse de résistance des os (ostéoporose)
- fractures
- dépression
- gain de poids
- anxiété
- insomnie
- perte de cheveux
- saignements vaginaux
- sécheresse de la peau
- élévation de la tension artérielle (hypertension)
- douleur abdominale
- maux de dos
- chutes
- palpitations (fréquence cardiaque rapide)
- raideurs articulaires (arthrite)
- douleur à la poitrine

Effets secondaires peu fréquents (affectant entre 1 et 10 patientes sur 1000)

- troubles nerveux (nervosité, irritabilité, somnolence)
- douleur ou sensation de brûlure dans les mains ou les poignets (syndrome du canal carpien)
- sensibilité réduite au toucher (dysesthésie)
- irritation des yeux
- éruption cutanée avec démangeaison (urticaire), gonflement rapide du visage, des lèvres, de la langue, de la gorge (œdème de Quincke)
- réaction allergique grave (anaphylaxie)
- problèmes vaginaux (pertes vaginales ou sécheresse)
- seins douloureux
- fièvre
- soif, altération du goût, sécheresse de la bouche
- sécheresse des muqueuses
- perte de poids
- infection urinaire, besoin d'uriner souvent
- toux
- bilan hépatique anormal (tests sanguins)
- hausse du taux de bilirubine (urine foncée)
- jaunisse (jaunissement de la peau et/ou du blanc des yeux).

Effets secondaires avec fréquence inconnue

- Ténosynovite du fléchisseur ou « doigt gâchette », un trouble dans lequel l'un de vos doigts ou de vos pouces demeure bloqué en position repliée.

Si certains de ces effets secondaires vous incommode gravement, **communiquez avec votre médecin.**

Si vous présentez un effet secondaire non inscrit dans cette liste, veuillez en aviser votre médecin ou votre pharmacien.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE ET COMMENT RÉAGIR			
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez d'urgence un médecin
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquents			
-Douleurs musculaires, osseuses, articulaires;	✓		
-Raideur articulaire;	✓		
-Tristesse persistante (dépression)		✓	
Peu fréquents			
Serrement ou lourdeur à la poitrine ou douleur irradiant de la poitrine vers : bras, épaule, cou, dents, mâchoire, abdomen ou dos (signes d'angine de poitrine ou de crise cardiaque);			✓
Engourdissement ou faiblesse (bras, jambe ou autre partie du corps), incoordination, changements visuels, mal de tête soudain, nausée, difficulté à parler ou à respirer (signes de maladie cérébrale comme un AVC);			✓
Enflure et rougeur d'une veine, très sensible et même douloureuse au toucher (signes d'inflammation veineuse par caillot de sang, p. ex. : thrombophlébite)			✓
Difficulté à respirer, douleur à la poitrine, évanouissement, pouls rapide, peau bleutée (embolie pulmonaire);			✓
Enflure (bras, mains, pieds, chevilles ou autres parties du corps : œdème);			✓
Enflure, principalement du visage et de la gorge (signes d'une réaction allergique);			✓
Fièvre intense, frissons, plaies dans la bouche par infection (globules blancs diminués);			✓
Vision trouble (signe de cataracte);			✓

INFORMATIONS IMPORTANTES A LIRE

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE ET COMMENT RÉAGIR			
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez d'urgence un médecin
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Jaunissement de la peau et des yeux, nausées, perte d'appétit, urine foncée (signes d'hépatite);			✓
Éruption cutanée, rougeur de la peau, vésicules sur les lèvres, les yeux ou dans la bouche, peau qui pèle et fièvre (signes de troubles cutanés).			✓

Cette liste d'effets secondaires est incomplète. En cas d'effet inattendu en prenant APO-LETROZOLE, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

RANGEMENT DU MÉDICAMENT

Rangez vos comprimés au sec, à température ambiante entre 15 °C et 30 °C. Évitez les endroits où la température pourrait dépasser 30°C et protégez-les de l'humidité.

Conservez le médicament hors de la portée et de la vue des enfants et des animaux domestiques.

Date de péremption :

Ne prenez pas APO-LETROZOLE après la date de péremption apparaissant sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué. N'oubliez pas de remettre à votre pharmacien tout médicament inutilisé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES INFORMATIONS

Pour de plus amples informations, contactez 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

On peut également se procurer la présente notice à : <http://www.apotex.com/ca/fr/products>.

La présente notice a été préparée par Apotex Inc., Toronto, Ontario, M9L 1T9

Dernière révision : 06 novembre 2017