

## **PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS**

### **Pr APO-ANASTROZOLE Comprimés d'anastrozole**

La présente notice constitue la troisième et dernière partie de la monographie du produit APO-ANASTROZOLE publiée à la suite de l'approbation pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Elle est un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'APO-ANASTROZOLE. Consultez votre médecin ou votre pharmacien pour toute question au sujet de ce médicament.

#### **AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**

##### **Raisons d'utiliser ce médicament :**

APO-ANASTROZOLE est utilisé pour le traitement du cancer du sein à récepteurs hormonaux positifs chez les femmes ménopausées, dans les cas suivants :

- traitement adjuvant du cancer du sein précoce
- cancer du sein avancé

##### **Effets de ce médicament :**

Dans les cas de cancer du sein sensibles aux hormones, les œstrogènes stimulent la croissance de la tumeur. Après la ménopause, certains tissus de l'organisme (seins, muscles et graisse) continuent à produire de petites quantités d'œstrogènes. Ces œstrogènes sont produits par l'interaction entre les androgènes (hormones produites par les glandes surrénales) et l'aromatase, une enzyme fabriquée naturellement par l'organisme.

APO-ANASTROZOLE appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de l'aromatase. Ces médicaments inhibent l'action de l'enzyme appelée « aromatase », et empêchent ainsi la production d'œstrogènes pouvant stimuler la croissance de la tumeur. Le fait d'empêcher la production d'œstrogènes peut aider à ralentir la croissance du cancer du sein ou à en retarder la récurrence.

Le terme adjuvant signifie « ajouté ». Dans le cancer du sein précoce, cela signifie qu'on ajoute un autre traitement au traitement principal. En effet, après l'intervention chirurgicale, il peut rester un petit nombre de cellules cancéreuses dans l'organisme. Ces cellules peuvent continuer à se multiplier et à se propager. Le but du traitement adjuvant est d'empêcher ou de retarder la multiplication et la propagation de ces cellules. Le but du traitement adjuvant par APO-ANASTROZOLE est d'aider à retarder la récurrence du cancer du sein. La

chimiothérapie cytotoxique, la radiothérapie et l'hormonothérapie sont trois formes courantes de traitement adjuvant.

##### **Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :**

- Si vous êtes allergique à l'ingrédient actif, l'anastrozole, ou à tout ingrédient non médicamenteux d'APO-ANASTROZOLE. Si vous pensez que vous pourriez être allergique, demandez conseil à votre médecin.
- Si vous êtes enceinte ou allaitez.

##### **Ingrédient médicamenteux :**

Anastrozole

##### **Ingrédients non médicamenteux importants :**

Cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, dioxyde de titane, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylméthylcellulose, lactose anhydre, polyéthylène glycol et stéarate de magnésium.

##### **Formes pharmaceutiques offertes :**

Chaque comprimé APO-ANASTROZOLE contient 1 milligramme d'anastrozole.

#### **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

##### **Mises en garde et précautions importantes**

APO-ANASTROZOLE ne doit pas être administré aux femmes non ménopausées.

APO-ANASTROZOLE ne doit pas être administré aux enfants.

Les patientes ayant des problèmes de foie ou de reins et les patientes atteintes d'ostéoporose ou à risque d'ostéoporose doivent être suivies de près par un médecin.

APO-ANASTROZOLE doit être prescrit par un médecin habitué à utiliser des médicaments anticancéreux.

Consultez votre médecin avant d'utiliser APO-ANASTROZOLE dans les cas suivants :

- Si vous avez des problèmes ou êtes atteint d'une maladie touchant votre cœur, votre foie ou vos reins.
- APO-ANASTROZOLE abaisse le taux des hormones féminines, ce qui peut diminuer la densité minérale des os, les rendre moins solides et entraîner ainsi des fractures. Parlez à votre médecin de votre risque d'ostéoporose avant de prendre APO-ANASTROZOLE.

Il est peu probable qu'APO-ANASTROZOLE nuise à votre capacité de conduire un véhicule ou de faire fonctionner des machines. Toutefois, il est possible

## IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

que certaines patientes se sentent faibles ou somnolentes. Si cela vous arrive, vous ne devez ni conduire ni faire fonctionner de machines.

### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

**Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser APO-ANASTROZOLE dans les cas suivants :**

- Si vous prenez un médicament contenant des œstrogènes (hormones sexuelles féminines) qui pourrait diminuer l'effet d'APO-ANASTROZOLE. Certains produits à base de plantes médicinales contiennent des œstrogènes.
- Si vous prenez du tamoxifène.
- Si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, même s'ils n'ont pas été prescrits par un médecin.

Veillez noter que ces mises en garde pourraient s'appliquer à des médicaments pris il y a un certain temps.

### UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

#### Dose habituelle :

Suivez les directives de votre médecin concernant l'heure et la manière de prendre vos comprimés d'APO-ANASTROZOLE. La dose usuelle est de 1 comprimé, une fois par jour. Avalez le comprimé avec du liquide. Essayez de prendre le comprimé à la même heure chaque jour.

Pour le traitement adjuvant du cancer du sein précoce, il est actuellement recommandé de prendre APO-ANASTROZOLE pendant 5 ans.

#### Surdose :

Si vous avez pris plus que la dose normale d'APO-ANASTROZOLE, communiquez avec votre médecin, votre pharmacien, le centre antipoison de votre région ou l'hôpital le plus proche.

#### Dose oubliée :

Prenez la dose oubliée dès que vous vous en rendez compte, pourvu qu'il reste au moins 12 heures avant l'heure prévue de votre prochaine dose.

S'il reste moins de 12 heures avant la prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée.

### EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments, APO-ANASTROZOLE peut occasionner des effets secondaires.

Communiquez immédiatement avec votre médecin si vous ressentez l'un ou l'autre des symptômes suivants. Vous pourriez avoir besoin d'examen ou d'un traitement :

- Réaction cutanée grave (syndrome de Stevens-Johnson) avec lésions, ulcères ou ampoules. Ce type de réaction cutanée est très rare.
- Réaction allergique avec enflure du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, pouvant causer de la difficulté à avaler et/ou à respirer.
- Douleur à la poitrine ou angine de poitrine résultant d'une ischémie cardiaque (circulation réduite dans les vaisseaux du cœur).
- Inflammation du foie (hépatite). Les symptômes peuvent comprendre : sensation générale de malaise avec ou sans jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux) et douleur au ventre, en haut et à droite.
- Si vous ressentez des nausées, des vomissements ou de la soif, mentionnez-le à votre médecin. Ces symptômes peuvent indiquer une augmentation de votre taux de calcium dans le sang.

### EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien dans tous les cas	Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
<b>Très fréquents</b> (au moins 10 patientes sur 100)		
Bouffées de chaleur	√	
Douleur ou raideur dans les articulations, fractures	√	
<b>Fréquents</b> (1 patiente ou plus sur 100, mais moins de 10 patientes sur 100)		
Faiblesse	√	
Syndrome du canal carpien (picotements, douleur, sensation de froid et faiblesse dans certaines parties de la main)	√	
Chatouillement, picotement ou engourdissement de la peau, perte/altération du goût	√	
Sécheresse vaginale	√	
Cheveux clairsemés (alopécie)	√	
Éruption cutanée	√	
Nausées	√	
Diarrhée	√	
Maux de tête	√	
Changement dans les résultats des tests sanguins sur la fonction hépatique	√	

## IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

Douleur osseuse	√	
Douleur musculaire	√	
<b>Peu fréquents</b> (de 1 patiente ou plus sur 1000, mais moins 10 patientes sur 1 000)		
Saignements vaginaux	√	
Perte d'appétit	√	
Taux sanguin de cholestérol élevé	√	
Vomissements	√	
Somnolence/fatigue	√	
Doigt à ressort	√	
Hépatite	√	√
<b>Très rare</b> (moins de 1 patiente sur 10 000)		
Réactions cutanées graves	√	√
Réactions allergiques	√	√

**Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu en prenant APO-ANASTROZOLE, communiquez avec votre médecin ou avec votre pharmacien.**

### COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

- Gardez le produit hors de la portée et de la vue des enfants.
- Conservez le produit à la température ambiante, entre 15 °C et 30 °C.
- Conservez les comprimés APO-ANASTROZOLE dans leur emballage d'origine.
- Ne prenez pas APO-ANASTROZOLE après la date indiquée sur la plaquette alvéolée.

### SIGNALEMENT D'EFFETS INDÉSIRABLES 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](http://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 0701E  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes affranchies, les formulaires de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices concernant d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet<sup>MC</sup> Canada, à l'adresse :

[www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)

*NOTE : Pour obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets indésirables, communiquez avec votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

### POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

REMARQUE : La notice RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS contient l'information la plus récente au moment de l'impression.

Pour de plus amples informations, veuillez contacter 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 au <http://www.apotex.ca/products>.

La présente notice a été préparée par Apotex inc.  
Toronto (Ontario)  
M9L 1T9

Dernière révision : 19 juin 2014