

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOUMMATEURS

 **ARIMIDEX®**
(anastrozole)

La présente notice constitue la troisième et dernière partie d'une «monographie» publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada d'ARIMIDEX 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'ARIMIDEX. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament

ARIMIDEX 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 le cancer du sein sensible aux hormones, les œstrogènes stimulent la croissance de la tumeur. Après la ménopause, les œstrogènes continuent d'être produits en petites quantités dans d'autres tissus de l'organisme tels que les seins, les muscles et le tissu adipeux (graisse). Les œstrogènes sont fabriqués lorsque les androgènes (hormones produites par les glandes surrénales) interagissent avec l'aromatase, une enzyme fabriquée naturellement par l'organisme.

ARIMIDEX appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de l'aromatase, qui inhibent l'aromatase, une enzyme, 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 réduire la croissance du cancer du sein ou à en retarder la récurrence.

Le terme adjuvant signifie «qu'on ajoute». Dans le cancer du sein précoce, cela signifie qu'en plus du traitement principal, une autre thérapie est administrée. La raison en est qu'après l'intervention chirurgicale, il peut rester un petit nombre de cellules cancéreuses dans l'organisme. Ces cellules peuvent continuer à se multiplier et se propager. Le traitement adjuvant est administré pour empêcher ou retarder la multiplication et la propagation de ces cellules. Le but du traitement adjuvant par ARIMIDEX 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'anastrozole, l'ingrédient actif, ou à l'un des ingrédients non médicinaux d'ARIMIDEX. Si vous pensez que vous pourriez être allergique, demandez conseil à votre médecin.
- Si vous êtes enceinte ou allaitez.

Ingrédient médicamenteux

anastrozole

Ingrédients non médicinaux importants

lactose monohydraté, povidone, glycolate d'amidon sodique, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol 300 et dioxyde de titane.

Formes pharmaceutiques

Chaque comprimé d'ARIMIDEX contient 1 milligramme d'anastrozole.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

ARIMIDEX ne doit pas être administré aux femmes non ménopausées.

ARIMIDEX ne doit pas être administré aux enfants.

Les patientes qui souffrent d'un trouble ou d'une maladie touchant le foie ou les reins ou celles qui souffrent ou sont à risque de souffrir d'ostéoporose doivent être suivies de près par un médecin.

ARIMIDEX doit être prescrit par un médecin habitué à utiliser des médicaments anticancéreux.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser ARIMIDEX dans les cas suivants :

- Si vous souffrez d'un trouble ou d'une maladie touchant votre cœur, votre foie ou vos reins.
- ARIMIDEX abaisse le taux des hormones femelles, 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 ARIMIDEX.

Il est peu probable que les comprimés ARIMIDEX nuisent à votre capacité de conduire ou d'utiliser des machines. Il est toutefois possible que des patientes se sentent faibles ou somnolentes de temps en temps. Si cela vous arrive, vous ne devez ni conduire ni utiliser de machines.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser ARIMIDEX dans les cas suivants :

- Si vous prenez un médicament contenant des œstrogènes (hormones sexuelles femelles) qui pourrait diminuer l'effet d'ARIMIDEX. 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 peuvent également s'appliquer à des médicaments que vous avez pris il y a quelque temps.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle

Suivez les instructions de votre médecin concernant l'heure et la manière de prendre vos comprimés ARIMIDEX. La dose usuelle est de un 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 ARIMIDEX pendant 5 ans.

Surdose

Si vous avez pris plus que la dose normale d'ARIMIDEX, communiquez avec votre médecin, votre pharmacien, le centre antipoison de votre région ou l'hôpital le plus près de chez vous.

Dose oubliée

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

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments, ARIMIDEX peut produire des effets secondaires.

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

- Réactions cutanées graves (syndrome de Stevens-Johnson) avec lésions, ulcères ou ampoules. Ce type de réactions cutanées est très rare.

- Réaction allergique avec gonflement de la face, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge qui peut causer de la difficulté à avaler et/ou à respirer.
- Douleur à la poitrine ou angine de poitrine résultant d'une ischémie cardiaque (réduction du débit sanguin dans les vaisseaux du cœur).
- Inflammation du foie (hépatite). Les symptômes peuvent comprendre une sensation générale de malaise, avec ou sans jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux) et douleur dans le côté supérieur droit de l'abdomen.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme ou 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
Très fréquent (10 patientes sur 100 ou plus en souffriront probablement)		
Bouffées de chaleur	√	
Fréquent (1 patiente sur 100 ou plus, mais moins de 10 patientes sur 100 en souffriront probablement)		
Faiblesse	√	
Douleur ou raideur dans les articulations, fractures	√	
Syndrome du canal carpien (picotements, douleur, sensation de froid et faiblesse dans certaines parties de la main)	√	
Sécheresse vaginale	√	
Cheveux clairsemés (alopécie)	√	
Éruption cutanée	√	
Nausées	√	
Diarrhée	√	
Maux de tête	√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme ou 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
Changement dans les résultats des tests sanguins sur la fonction hépatique	√	
Douleur osseuse	√	
Peu fréquent (1 patiente sur 1000 ou plus, mais moins de 10 patientes sur 1000 en souffriront probablement)		
Saignements vaginaux	√	
Perte d'appétit	√	
Taux sanguin de cholestérol élevé	√	
Vomissements	√	
Somnolence/fatigue	√	
Doigt à ressort	√	
Hépatite	√	√
Très rare (moins de 1 patiente sur 10 000 en souffrira probablement)		
Réactions cutanées graves	√	√
Réactions allergiques	√	√

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu lors de la prise d'ARIMIDEX, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Gardez ARIMIDEX hors de la portée et de la vue des enfants.
- Gardez ARIMIDEX à la température ambiante, entre 15 et 30 °C.

- Conservez les comprimés ARIMIDEX dans leur emballage original.
- Ne prenez pas ARIMIDEX après la date limite indiquée sur la plaquette alvéolée.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer tout effet indésirable que vous soupçonnez être associé à la prise de produits de santé au Programme Canada Vigilance, et ce, de l'une des trois manières suivantes :

- Faire un rapport en ligne sur le site www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php
- Appeler sans frais au 1-866-234-2345
- Remplir le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et :
 - le télécopier sans frais au 1-866-678-6789, ou
 - l'envoyer par courrier à l'adresse suivante :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse 0701C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

L'étiquette préaffranchie, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices de déclaration des effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à l'adresse suivante : www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php.

REMARQUE : Si vous désirez de plus amples renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, prière de communiquer 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.

On peut trouver les renseignements les plus récents, ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante : www.astrazeneca.ca, ou en communiquant avec AstraZeneca Canada Inc., aux numéros suivants : Renseignements – 1-800-461-3787

Customer Inquiries – 1-800-668-6000

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

ARIMIDEX® et le logo d'AstraZeneca sont des marques de commerce du groupe AstraZeneca.

© AstraZeneca 2004, 2005, 2006

Dernière révision : 4 décembre 2009