


PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS

 **FASLODEX®**
fulvestrant injectable
50 mg/mL

La présente notice constitue la troisième et dernière partie d'une monographie publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de FASLODEX et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Elle n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de FASLODEX. 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

FASLODEX est utilisé pour traiter le cancer du sein chez les femmes ménopausées.

Effets de ce médicament

Les œstrogènes (hormones femelles) stimulent la croissance de la tumeur d'un cancer du sein sensible aux hormones. En stoppant une partie de l'action des œstrogènes, FASLODEX en réduit la quantité dans l'organisme, ralentissant ainsi la croissance de la tumeur.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

- FASLODEX ne doit être administré ni aux enfants ni aux hommes.
- Si vous êtes allergique à ce médicament ou à un de ses ingrédients (voir les ingrédients non médicinaux importants).
- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Ingrédient médicinal

L'ingrédient actif de FASLODEX est le fulvestrant. Chaque seringue préremplie de FASLODEX contient 250 mg de fulvestrant.

Ingrédients non médicinaux importants

Les autres ingrédients sont l'éthanol, l'alcool benzylique, le benzoate de benzyle et l'huile de ricin.

Formes pharmaceutiques

FASLODEX est présenté dans une seringue remplie et prête pour l'injection. Le contenu de la seringue préremplie est injecté dans le muscle de la fesse.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

FASLODEX ne devrait pas avoir de conséquences sur votre capacité à prendre le volant d'un véhicule ou à faire fonctionner de la machinerie. Toutefois, certaines patientes pourraient occasionnellement sentir de la fatigue ou de la faiblesse. Si c'est le cas, abstenez-vous de conduire ou de faire fonctionner des machines et demandez conseil à votre médecin.

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

- si vous avez des problèmes avec votre foie ou vos reins;
- si on vous a dit que le nombre de vos plaquettes est faible, si vous avez des problèmes de saignements ou si vous utilisez des médicaments pour prévenir les caillots sanguins (p. ex. anticoagulants);
- si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris des produits achetés sans ordonnance.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aucune interaction entre FASLODEX et d'autres médicaments n'a été établie.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle

Votre médecin ou une infirmière vous administrera l'injection de 50 mg/mL de FASLODEX habituellement une fois par mois. FASLODEX sera injecté lentement dans le muscle de la fesse.

Dose oubliée

Vous devez recevoir une injection de FASLODEX environ tous les 28 jours. Si vous manquez une dose, communiquez immédiatement avec votre médecin.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme c'est le cas avec tous les autres médicaments, FASLODEX pourrait avoir des effets secondaires. Ne vous laissez pas impressionner par la liste des effets secondaires possibles. Il se peut que vous n'en éprouviez aucun, mais consultez votre médecin aussitôt que possible si l'un ou l'autre des effets secondaires suivants vous incommodent ou persiste.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme ou effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Très fréquents (plus de 10 patientes sur 100 éprouveront ces effets)			
Bouffées de chaleur		√	
Fréquents (1 à 10 patientes sur 100 éprouveront ces effets)			
Douleur, rougeur ou enflure au point d'injection		√	

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES :
FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme ou effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Mal de tête		√	
Faiblesse		√	
Symptômes à l'estomac ou aux intestins, comme nausées, vomissements, diarrhée ou perte d'appétit		√	
Éruptions cutanées		√	
Infections urinaires		√	
Changement du niveau d'enzymes hépatiques (lors d'une analyse sanguine)		√	
Peu fréquents (moins de 1 patiente sur 100 éprouvera ces effets)			
Réactions allergiques, y compris enflure du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, urticaire et/ou difficulté à avaler. Ces réactions peuvent survenir immédiatement ou plusieurs jours après l'injection		√	

Si vous remarquez un autre effet secondaire, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien le plus tôt possible.

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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

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

FASLODEX doit être gardé au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C. La seringue préremplie sera habituellement conservée par votre médecin ou l'hôpital. Le personnel est alors responsable de la conservation, de l'utilisation et de l'élimination correctes de FASLODEX.

Conservez votre seringue de FASLODEX dans son emballage original et n'en brisez pas le sceau afin de protéger le médicament de la lumière. Ne pas utiliser la seringue préremplie après la date limite d'utilisation inscrite sur l'emballage.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Pour surveiller l'innocuité des médicaments, Santé Canada recueille des renseignements sur les effets inattendus et graves des médicaments. Si vous croyez que vous avez une réaction inattendue ou grave à ce médicament, vous pouvez en faire mention à Santé Canada :

Téléphone sans frais : 866 234-2345
Télécopieur sans frais : 866 678-6789
Par courriel : cadrmp@hc-sc.gc.ca

Par la poste :
**Centre national des EI
Division de l'information sur l'innocuité
et l'efficacité des produits de santé commercialisés
Direction des produits de santé commercialisés
Pré Tunney, IA : 0701C
Ottawa ON K1A 0K9**

REMARQUE : Avant de communiquer avec Santé Canada, vous devriez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

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. au :
Renseignements : 1-800-461-3787
Customer Inquiries : 1-800-668-6000

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

Faslodex® et le logo d'AstraZeneca sont des marques de commerce du groupe AstraZeneca.
© AstraZeneca 2004, 2005, 2006

Dernière révision : 22 novembre 2005