

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS

Pr 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

- Si vous êtes allergique à ce médicament ou à un de ses ingrédients (voir Ingrédients non médicinaux importants).
- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Ingrédient médicinal

Fulvestrant

Ingrédients non médicinaux importants

Éthanol, alcool benzylique, benzoate de benzyle et huile de ricin

Formes pharmaceutiques

Solution stérile pour injection présentée dans une seringue préremplie. Chaque seringue préremplie contient 250 mg de fulvestrant.

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. FASLODEX ne doit pas être administré à des enfants ou à des hommes.

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 avez des antécédents personnels ou familiaux d'ostéoporose (amincissement des os), si votre densité osseuse est faible ou si vous avez subi récemment une fracture.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aucune interaction entre FASLODEX et d'autres médicaments n'a été établie. Avant de prendre FASLODEX, parlez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments, y compris ceux achetés sans ordonnance.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

FASLODEX est administré par injection dans le muscle (intramusculaire) de la fesse.

Dose habituelle

500 mg, une fois par jour en deux injections de 250 mg/5 mL, une dans chaque fesse les jours 0, 14 et 28, puis tous les 28 jours par la suite.

Surdose :

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

Dose oubliée

Si vous oubliez la dose prévue, communiquez immédiatement avec votre médecin.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme c'est le cas avec tous les médicaments, FASLODEX pourrait avoir des effets secondaires. Consultez votre médecin aussitôt que possible si l'un des effets secondaires suivants vous incommode ou persiste.

EFFETS SECONDAIRES : 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)			
Réactions au point d'injection, telles que douleur et/ou inflammation		√	
Faiblesse		√	
Nausées		√	
Modification des taux d'enzymes hépatiques (lorsqu'une analyse de sang est effectuée)		√	
Fréquents (1 à 10 patientes sur 100 éprouveront ces effets)			
Bouffées de chaleur		√	
Mal de tête		√	
Symptômes à l'estomac ou aux intestins, comme vomissements, diarrhée ou perte d'appétit		√	
Éruptions cutanées		√	
Infections urinaires		√	
Communiquez sans tarder avec votre médecin si vous présentez les réactions suivantes, puisqu'un examen ou un traitement additionnel pourrait être nécessaire.			

EFFETS SECONDAIRES : 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	
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
SOUÇONNÉS**

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.santecanada.gc.ca/medeffet
- 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 la poste à l'adresse suivante :

Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse 0701D
Ottawa ON 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.santecanada.gc.ca/medeffet

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 sous la rubrique «Patients avec ordonnances», 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 déposées du groupe AstraZeneca.

© AstraZeneca 2005, 2006, 2011

Dernière révision : 14 décembre 2011