

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS



(comprimés de bicalutamide)

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 CASODEX 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 CASODEX. 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

CASODEX est utilisé pour le traitement du cancer de la prostate de stade avancé en association avec d'autres médicaments (analogues de la LH-RH) qui abaissent le taux d'androgènes dans l'organisme ou avec la chirurgie.

Effets de ce médicament

Les androgènes sont des hormones sexuelles mâles présentes dans l'organisme et qui peuvent causer la croissance de la tumeur dans la prostate. CASODEX appartient à un groupe de médicaments appelés antiandrogènes non stéroïdiens. CASODEX bloque certaines actions des androgènes afin d'empêcher la tumeur de grossir.

Quels sont les stades du cancer de la prostate?

- Localisé – Premiers stades de la maladie, lorsque la tumeur est limitée à la prostate.
- Localement avancé – Le cancer évolue et envahit les tissus avoisinants dans le bassin.
- Avancé ou métastatique – Le cancer progresse vers d'autres parties du corps.

Le test d'APS (antigène prostatique spécifique) est un test sanguin simple qui mesure une protéine produite par la prostate (appelée APS). Ce test a aidé à détecter le cancer de la prostate à un stade précoce chez un plus grand nombre d'hommes.

Quelles sont les options thérapeutiques pour le cancer de la prostate localisé?

Le traitement optimal dépend des particularités de chaque cas. On propose habituellement une des options suivantes aux patients qui ont un cancer localisé :

- ablation chirurgicale de la prostate;
- radiothérapie ciblée visant à détruire les cellules cancéreuses dans la prostate;

- attente sous surveillance, qui consiste à n'adopter aucun traitement immédiat et à suivre le patient; le traitement ne commence pas avant qu'il y ait des signes d'évolution de la maladie.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

- Ne prenez pas CASODEX si vous avez un cancer de la prostate précoce (localisé) nécessitant une attente sous surveillance.
- Ne prenez pas CASODEX si vous êtes allergique au bicalutamide ou à un des ingrédients non médicinaux de CASODEX.
- CASODEX ne doit pas être pris par les femmes, y compris les femmes enceintes et les femmes qui allaitent.
- CASODEX ne doit pas être donné aux enfants.

Ingrédient médicinal

L'ingrédient actif de CASODEX est le bicalutamide.

Ingrédients non médicinaux importants

Chaque comprimé contient les ingrédients inactifs suivants : dioxyde de titane, glycolate d'amidon sodique, lactose monohydraté, méthylhydroxypropylcellulose, polyéthylène glycol 300, polyvidone et stéarate de magnésium.

Formes pharmaceutiques

CASODEX est offert sous forme de comprimés contenant 50 milligrammes (mg) de bicalutamide, l'ingrédient actif.

CASODEX est vendu en plaquettes alvéolées de 15 comprimés; l'emballage contient 30 comprimés.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- **CASODEX doit être prescrit uniquement par un médecin expérimenté dans le traitement du cancer de la prostate.**
- **CASODEX ne doit pas être administré à la dose de 150 mg/jour.**
- **CASODEX pourrait être associé à de rares cas d'insuffisance hépatique; certains cas ont été fatals.**
- **CASODEX pourrait être associé à des cas peu fréquents de maladie pulmonaire interstitielle; certains cas ont été fatals.**

AVANT d'utiliser CASODEX, consultez votre médecin ou votre pharmacien si l'une des situations suivantes s'applique à vous :

- maladie du foie;
- maladie pulmonaire;
- faible densité minérale osseuse (DMO);
- faible nombre de globules rouges (anémie);
- prise de médicaments pour éclaircir le sang ou d'autres médicaments pour prévenir la formation de caillots;
- troubles touchant le cœur ou les vaisseaux sanguins, y compris maladie cardiaque ou trouble cardiaque appelé «syndrome du QT long», ou antécédents familiaux de ce

trouble cardiaque, problèmes de rythme cardiaque (arythmie) ou traitement par des médicaments contre l'arythmie. Le risque de problèmes de rythme cardiaque pourrait être plus élevé chez de tels patients s'ils utilisent CASODEX.

Si vous allez à l'hôpital, avisez le personnel de l'hôpital que vous prenez CASODEX.

Si vous prenez CASODEX, vous et/ou votre partenaire devez utiliser une méthode de contraception pendant que vous prenez CASODEX et pendant au moins les 130 jours suivant l'arrêt du traitement par CASODEX. Consultez votre médecin si vous avez des questions au sujet des méthodes de contraception.

CASODEX pourrait avoir un effet réversible sur la fertilité masculine.

Évitez une exposition directe et excessive aux rayons du soleil ou aux rayons UV lorsque vous prenez CASODEX.

CASODEX peut causer de la somnolence. Vous ne devez pas conduire ni faire fonctionner des machines, jusqu'à ce que vous connaissiez les effets du médicament sur vous.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Mentionnez à votre médecin tous les médicaments que vous prenez ou que vous avez pris récemment, même s'ils n'ont pas été prescrits.

- En particulier, si vous prenez des médicaments pour éclaircir le sang comme la warfarine ou d'autres médicaments pour prévenir la formation de caillots sanguins, veuillez en informer votre médecin.
- Si vous prenez des médicaments pouvant accroître le risque d'anomalie du rythme cardiaque.
- Si vous prenez des médicaments utilisés pour traiter les problèmes de rythme cardiaque.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Suivez les directives de votre médecin sur la façon de prendre les comprimés et l'horaire des prises. Si vous n'êtes pas certain, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

- La dose habituelle pour adultes est de 50 mg par jour.
- Avalez le(s) comprimé(s) entier(s) avec un verre d'eau.
- Essayez de prendre votre dose à la même heure tous les jours.

Durant les premiers mois du traitement, il se peut que le médecin prescrive des tests pour vérifier si votre foie fonctionne normalement. Des changements dans le

fonctionnement du foie peuvent entraîner l'arrêt du traitement chez à peu près 2,0 % des patients.

Si votre taux d'APS augmente pendant que vous prenez CASODEX, le médecin vous demandera peut-être de cesser de prendre ce médicament pendant plusieurs semaines pour voir comment votre état évolue sans traitement.

Surdose

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

Dose oubliée

Prenez CASODEX conformément aux directives du médecin. Toutefois, si vous avez oublié une dose, ne prenez pas une dose additionnelle. Contentez-vous de prendre la dose suivante à l'heure habituelle.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments, CASODEX à 50 mg peut entraîner des effets secondaires.

Les effets secondaires suivants sont très fréquents (plus de 10 patients sur 100 sont susceptibles de les subir) :

- Étourdissements
- Nausées
- Bouffées de chaleur
- Sensation de faiblesse
- Diminution du nombre de globules rouges (anémie)
- Enflure
- Constipation

Les effets secondaires suivants sont fréquents (1 à 10 patients sur 100 sont susceptibles de les subir) :

- Perte d'appétit
- Baisse de la libido (désir sexuel)
- Dépression
- Somnolence
- Troubles digestifs
- Flatulence
- Chute ou repousse de poils ou de cheveux
- Éruption cutanée
- Démangeaisons
- Sécheresse de la peau
- Impuissance
- Douleur à la poitrine
- Sensibilité ou augmentation du volume des seins
- Gain de poids
- Insuffisance cardiaque
- Crise cardiaque

Dans certains cas, CASODEX peut être associé à des changements dans le sang pouvant amener le médecin à effectuer certains tests sanguins.

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

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE			
Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Très fréquents (plus de 10 patients sur 100 sont susceptibles de les subir)			
Sang dans l'urine		√	
Douleur abdominale		√	
Fréquents (1 à 10 patients sur 100 sont susceptibles de les subir)			
Jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse), ce qui peut être un symptôme de lésions au foie.		√	
Insuffisance cardiaque (réduction de la fonction du cœur)		√	
Crise cardiaque		√	
Peu fréquents (1 à 10 patients sur 1000 sont susceptibles de les subir)			
Essoufflement sérieux ou aggravation soudaine de l'essoufflement parfois accompagnée de toux ou de fièvre. Certains patients qui prennent CASODEX à 50 mg peuvent présenter une inflammation des poumons appelée maladie pulmonaire interstitielle.		√	
Démangeaisons cutanées intenses (avec bosses sur la peau) ou enflure du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, qui peuvent causer de la difficulté à avaler.		√	
Rares (1 à 10 patients sur 10 000 sont susceptibles de les subir)			
Sensibilité accrue de la peau aux rayons du soleil		√	

Si vous pensez avoir un de ces effets ou tout autre problème lié à la prise des comprimés CASODEX, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Laissez les comprimés dans leur contenant d'origine.
- Ne prenez pas les comprimés après la date limite d'utilisation indiquée sur le contenant. Débarrassez-vous-en de la façon recommandée.
- Gardez les comprimés dans un endroit sûr hors de la vue et de la portée des enfants. Ils pourraient faire du tort aux enfants.
- Conservez les comprimés à température ambiante (15 à 30 °C).

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES 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/medeffer
- **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 0701D
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Les étiquettes affranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffect^{MC} Canada, à l'adresse www.santecanada.gc.ca/medeffer.

REMARQUE : *Pour obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez 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 obtenir les renseignements les plus récents, ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse :

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 préparée par :

AstraZeneca Canada Inc., Mississauga (Ontario) L4Y 1M4

CASODEX[®] est une marque déposée d'AstraZeneca UK Limited, utilisée sous licence par AstraZeneca Canada Inc.

Le logo d'AstraZeneca est une marque déposée d'AstraZeneca AB, utilisée sous licence par AstraZeneca Canada Inc.

©AstraZeneca 1995 – 2017

Dernière révision : 13 juillet 2017