

IMPORTANT : À LIRE

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOUMMATEURS

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

Raison d'utiliser ce médicament

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

Effets de ce médicament

Les œstrogènes (hormones sexuelles 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 l'un de ses ingrédients (voir Ingrédients non médicinaux importants).
- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Ingrédient médicinaux

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.
- S'il est possible pour vous de devenir enceinte, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace durant le traitement par FASLODEX et pendant au moins 2 ans après votre dernière dose.

DURANT le traitement par FASLODEX, communiquez sans tarder avec votre médecin si vous présentez les réactions suivantes, puisqu'un examen ou un traitement additionnel pourrait être nécessaire :

- 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.

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. Votre professionnel de la santé administrera ce médicament.

Dose habituelle

500 mg 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, 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

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 peut causer des effets secondaires. Consultez votre médecin aussitôt que possible si l'un des effets secondaires suivants vous incommode ou persiste.

Durant le traitement par FASLODEX, vous pourriez aussi avoir les effets secondaires suivants qui sont observés lorsqu'une analyse de sang est effectuée :

- Hausse du taux d'enzymes dans le foie (très fréquent)
- Hausse du taux de bilirubine (fréquent)
- Hausse du taux d'une enzyme appelée gamma-glutamyl-transférase produite dans le foie (peu fréquent)

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 dans les cas graves	Dans tous les cas	
Très fréquents			
Réactions au point d'injection, telles que douleur et/ou inflammation		✓	
Faiblesse		✓	
Fatigue		✓	
Nausées		✓	
Douleurs aux articulations, aux muscles et au dos		✓	
Bouffées de chaleur		✓	
Éruptions cutanées		✓	
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.		✓	

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 dans les cas graves	Dans tous les cas	
Fréquents			
Sensation d'engourdissement, de picotements ou de faiblesse dans les jambes après une injection de FASLODEX		✓	
Maux de tête		✓	
Douleur aux extrémités		✓	
Symptômes à l'estomac ou aux intestins, comme vomissements, diarrhée ou perte d'appétit		✓	
Infection des voies urinaires		✓	
Taux moins élevé de plaquettes (Les symptômes peuvent comprendre des ecchymoses («bleus»), des taches rougeâtres et des saignements inhabituels.)		✓	
Peu fréquents			
Inflammation du foie. Les symptômes peuvent comprendre une sensation de malaise général, accompagnés ou non de jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux), une douleur ou une enflure du foie.		✓	

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 vue et de la portée des enfants.

FASLODEX doit être gardé au réfrigérateur entre 2 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 la seringue de FASLODEX dans son emballage original et n'en brisez pas le sceau afin de protéger le médicament de la lumière. N'utilisez pas la seringue préremplie de FASLODEX après la date limite d'utilisation inscrite sur l'emballage.

Déclaration des effets indésirables

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation de produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- En composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit 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 :

Des questions ou préoccupations? 1-800-461-3787

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

FASLODEX® 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 2004 – 2020

Dernière révision : 18 juin 2020