

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr ANASTROZOLE **comprimés d'anastrozole, USP**

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **ANASTROZOLE** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'**ANASTROZOLE**.

Mises en garde et précautions importantes

- ANASTROZOLE ne doit pas être administré aux femmes non ménopausées.
- Vous serez étroitement surveillé par un professionnel de la santé pendant la prise d'ANASTROZOLE si vous avez :
 - des problèmes touchant le foie ou les reins.
 - ostéoporose (perte osseuse) ou des facteurs de risque d'ostéoporose.

Pourquoi utilise-t-on ANASTROZOLE?

ANASTROZOLE 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 de stade avancé.

Comment ANASTROZOLE agit-il?

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).

ANASTROZOLE appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de l'aromatase. Ce médicament bloque l'action de l'aromatase, une enzyme nécessaire à la production d'œstrogènes. Cette inhibition peut aider à réduire la croissance du cancer du sein ou à retarder la récurrence.

Traitement adjuvant : 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.

Le traitement adjuvant est administré pour empêcher ou retarder la multiplication et la propagation de ces cellules. Le but du traitement adjuvant par ANASTROZOLE est d'aider à retarder la récurrence du cancer du sein.

Quels sont les ingrédients d'ANASTROZOLE?

Ingrédient médicinal : anastrozole

Ingrédients non-médicinaux : dioxyde de titane, glycolate d'amidon sodique, hypromellose, lactose monohydraté, macrogol 300, povidone et stéarate de magnésium.

ANASTROZOLE se présente sous la ou les formes posologiques suivantes :

Comprimés : 1 mg

N'utilisez pas ANASTROZOLE dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique à l'anastrozole ou à l'un des autres ingrédients d'ANASTROZOLE. Si vous pensez que vous pourriez être allergique, demandez conseil à votre professionnel de la santé.
- Si vous êtes enceinte ou allaitez.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou de recevoir ANASTROZOLE, afin d'aider à éviter les effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :

- Si vous êtes atteinte d'un trouble ou d'une maladie touchant votre cœur, votre foie ou vos reins.
- Si vous avez un trouble ou une maladie qui affecte la densité osseuse. ANASTROZOLE abaisse le taux des hormones féminines, ce qui pourrait causer une perte de la densité minérale des os. Cette perte peut rendre les os moins solides et entraîner ainsi des fractures. Parlez à votre professionnel de la santé de votre risque d'ostéoporose avant de prendre ANASTROZOLE.

Autres mises en garde

Problèmes musculaires et osseux : ANASTROZOLE peut causer de la raideur dans les articulations, de l'arthrite ou des douleurs musculaires.

Conduite de véhicules et utilisation de machines : Il est peu probable qu'ANASTROZOLE nuise à votre capacité de conduire ou d'utiliser des machines. Il est toutefois possible que des patientes se sentent faibles ou somnolentes. Si cela vous arrive, évitez de conduire ou d'utiliser des machines.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec ANASTROZOLE :

- Médicaments contenant des œstrogènes (hormones sexuelles féminines) qui pourraient diminuer l'effet d'ANASTROZOLE. Certains produits à base de plantes médicinales contiennent des œstrogènes.
- Tamoxifène, utilisé pour traiter les patientes atteintes d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique de stade précoce.

Veuillez noter que ces mises en garde peuvent également s'appliquer à des médicaments que vous avez pris il y a quelque temps.

Comment ANASTROZOLE s'administre-t-il?

- Prenez ANASTROZOLE en suivant exactement les directives de votre professionnel de la santé.
- Avalez le comprimé avec du liquide.
- Essayez de prendre le comprimé à la même heure chaque jour.

Dose habituelle :

La dose habituelle est de 1 mg (un comprimé) une fois par jour.

Prenez ANASTROZOLE aussi longtemps que votre professionnel de la santé vous dit de le faire.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'ANASTROZOLE, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié de prendre ANASTROZOLE et que votre dose suivante est prévue dans :

- Moins de 12 heures, sautez la dose oubliée.
- 12 heures et plus, prenez la dernière dose oubliée dès que vous vous en rappelez.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ANASTROZOLE?

Lorsque vous prenez ou recevez ANASTROZOLE, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

- Bouffées de chaleur
- Douleur ou raideur aux articulations, ou fractures
- Faiblesse
- Syndrome du canal carpien (picotements, douleur, sensation de froid, faiblesse dans certaines parties de la main)
- Chatouillement, picotements ou engourdissement de la peau, perte/altération du

- goût
- Sécheresse vaginale
 - Cheveux clairsemés (alopécie)
 - Éruption cutanée
 - Nausées
 - Diarrhée
 - Maux de tête
 - Changements dans la fonction du foie (selon les résultats des tests sanguins)
 - Douleurs aux os
 - Douleurs musculaires
 - Perte d'appétit
 - Vomissements
 - Somnolence/fatigue
 - Doigt à ressort
 - Taux sanguin de cholestérol élevé (selon les résultats des tests sanguins)

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT			
Dépression : Sensation de tristesse, dormir beaucoup plus ou beaucoup moins que d'habitude, changements dans le poids, retrait des situations sociales, des réunions de famille et des activités avec les amis, baisse de la libido, et pensées relatives à la mort ou au suicide.		✓	
Ostéoporose (perte osseuse, os minces et fragiles) fractures, douleur, douleur au dos qui s'aggrave en position debout ou pendant la marche.		✓	
FRÉQUENT			
Maladie cardiaque ischémique (réduction du débit sanguin dans les vaisseaux du cœur) : Douleur à la poitrine.		✓	✓
PEU FRÉQUENT			
Hépatite (Inflammation du foie) :		✓	✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Impression générale de ne pas se sentir bien, avec ou sans jaunissement de la peau et des yeux, et douleur dans le haut de l'abdomen du côté droit.			
Troubles des tendons, y compris tendinite (inflammation du tendon) et ténosynovite (inflammation du tissu autour du tendon) : Douleur, enflure et sensibilité près d'une articulation.		✓	
Saignements vaginaux (Habituellement dans les premières semaines du traitement).	✓		
RARE			
Rupture d'un tendon : Sensation de claquement ou de rupture brusque lorsque la déchirure se produit, douleur intense, enflure.		✓	
TRÈS RARE			
Syndrome de Stevens-Johnson (Réactions cutanées graves) : Lésions, ulcères, ampoules.		✓	✓
Réactions allergiques : Enflure du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, avec ou sans difficulté à avaler et/ou à respirer.		✓	✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur;

ou

- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

- Gardez ANASTROZOLE à la température ambiante, entre 15 et 30°C.
- Conservez les comprimés ANASTROZOLE dans leur emballage original.
- Ne prenez pas ANASTROZOLE après la date limite indiquée sur les emballages.
- Gardez ANASTROZOLE hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de ANASTROZOLE :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (www.sivem.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-855-788-3153.

Ce dépliant a été préparé par :

Sivem Produits Pharmaceutiques ULC
4705 rue Dobrin
Saint-Laurent, Québec, Canada
H4R 2P7
www.sivem.ca

Dernière révision : le 26 juin 2023