

### **PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR**

#### **PRO-BICALUTAMIDE - 50**

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 PRO-BICALUTAMIDE 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 PRO-BICALUTAMIDE. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

#### **AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**

##### Les raisons d'utiliser ce médicament

PRO-BICALUTAMIDE 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.

##### Les effets de ce médicament

Les androgènes sont des hormones sexuelles mâles, présents dans l'organisme, qui peuvent causer la croissance de la tumeur dans la prostate. PRO-BICALUTAMIDE appartient à un groupe de médicaments appelés antiandrogènes non stéroïdiens. PRO-BICALUTAMIDE 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 ou PSA). 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 PRO-BICALUTAMIDE si vous avez un cancer de la prostate précoce (localisé) nécessitant une attente sous surveillance.
- Ne prenez pas PRO-BICALUTAMIDE si vous êtes allergique au bicalutamide ou à un des ingrédients non médicinaux de PRO-BICALUTAMIDE.
- PRO-BICALUTAMIDE ne doit pas être pris par les femmes, y compris les femmes enceintes et les femmes qui allaitent au sein.
- PRO-BICALUTAMIDE ne doit pas être donné aux enfants.

##### L'ingrédient médicinal est :

Le bicalutamide

##### Les ingrédients non médicinaux importants sont :

citrate d'éthyle, dioxyde de silice colloïdal, dioxyde de titane, glycolate d'amidon sodique, hydroxypropylméthylcellulose, lactose, lauryl sulfate de sodium, polydextrose, polyéthylène glycol, povidone, stéarate de magnésium.

##### Les formes posologiques sont :

Comprimés : 50 mg

#### **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

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

AVANT d'utiliser PRO-BICALUTAMIDE, mentionnez à votre médecin ou à 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);

- maladie cardiaque ou trouble cardiaque appelé « syndrome du QT long », ou antécédents familiaux de ce trouble cardiaque.

Si vous allez à l'hôpital, avisez le personnel de l'hôpital que vous prenez PRO-BICALUTAMIDE.

PRO-BICALUTAMIDE 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 anticoagulants oraux (pour empêcher la formation de caillots sanguins), veuillez en informer votre médecin.
- Si vous prenez des médicaments pouvant accroître le risque d'anomalie du 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 PRO-BICALUTAMIDE, le médecin vous demandera peut-être de cesser de prendre ce médicament pendant plusieurs semaines pour voir comment votre état évolue sans traitement.

### **Surdosage**

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 PRO-BICALUTAMIDE conformément aux directives du médecin. Toutefois, si vous avez oublié une dose, ne doublez pas la dose suivante. Contentez-vous de prendre la prochaine dose à l'heure habituelle.

### **EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE**

Comme tout médicament, PRO-BICALUTAMIDE 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 de l'appétit
- baisse de la libido (désir sexuel)
- dépression
- somnolence
- troubles digestifs
- flatulence
- chute ou repousse de poils ou de cheveux
- éruption cutanée
- démangeaison
- sécheresse de la peau
- impuissance
- douleur à la poitrine
- sensibilité ou augmentation du volume de seins
- gain de poids
- insuffisance cardiaque
- crise cardiaque

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

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

Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et faites appel à un service d'urgence médicale immédiatement
	Seulement pour les cas graves	Dans tous les cas	
<b>Très fréquents (plus de 10 patients sur 100 sont susceptibles de les subir)</b>			
Sang dans l'urine		✓	
Douleur abdominale		✓	
<b>Fréquents (1 à 10 patients sur 100 sont susceptibles de les subir)</b>			
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		✓	
<b>Peu fréquents (1 à 10 patients sur 1000 sont susceptibles de les subir)</b>			
Essoufflement sérieux ou aggravation soudaine de l'essoufflement parfois accompagnée de toux ou de fièvre. Certains patients qui prennent le bicalutamide à 50 mg peuvent présenter une inflammation des poumons appelée pneumopathie interstitielle.		✓	
Démangeaisons 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.		✓	

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

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu lors de la prise de PRO-BICALUTAMIDE, veuillez communiquer avec votre médecin ou 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 imprimée sur le contenant. Débarrassez-vous-en de la façon recommandée.
- Rangez 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 entre 15 °C et 30 °C. Protéger de la lumière.

**DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES 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 [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)
- Par téléphone, 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  
- par la poste au: Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice postal 0701E  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet<sup>MC</sup> Canada à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet).

**REMARQUE :** Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion 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**

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, [www.prodqc.ca](http://www.prodqc.ca) ou [info@prodqc.ca](mailto:info@prodqc.ca).

La présente notice a été préparée par Pro Doc Ltée, Laval (Québec) H7L 3W9.

Dernière révision : 3avril 2013