

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr LETROZOLE (Comprimés de létrozole)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une «monographie de produit» publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de LETROZOLE et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de la LETROZOLE. 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 :

- le traitement adjuvant chez les femmes ménopausées atteintes d'un cancer du sein invasif au stade précoce avec récepteurs hormonaux positifs;
- le traitement adjuvant prolongé chez les femmes ménopausées atteintes d'un cancer du sein invasif au stade précoce avec récepteurs hormonaux positifs ayant déjà reçu un traitement adjuvant standard par le tamoxifène pendant une durée approximative de 5 ans;
- le traitement de première intention du cancer du sein avancé chez la femme ménopausée;
- l'hormonothérapie du cancer du sein avancé ou métastatique, après une récurrence ou l'évolution de la maladie, chez la femme dont la ménopause est survenue naturellement ou après une stimulation artificielle de l'état endocrinien et qui a déjà reçu un traitement antioestrogénique.

Les effets de ce médicament :

L'oestrogène est une hormone sexuelle féminine produite normalement par le corps; cette hormone stimule la croissance du tissu mammaire, mais favorise aussi l'évolution de certains types de cancers du sein. LETROZOLE est un inhibiteur de l'aromatase, une substance nécessaire à la production d'oestrogène. En se liant à l'aromatase, LETROZOLE freine la production d'oestrogène et, par conséquent, la progression du cancer du sein.

Qu'est-ce qu'un traitement adjuvant?

Dans le cancer du sein, le traitement adjuvant s'inscrit immédiatement après la chirurgie mammaire (traitement principal ou initial) et vise à réduire le risque de récurrence. Le traitement adjuvant par LETROZOLE s'adresse aux femmes ménopausées atteintes d'un cancer du sein au stade précoce avec récepteurs hormonaux positifs, qui ont déjà subi une intervention chirurgicale, afin de réduire le risque d'une récurrence.

Qu'est-ce qu'un traitement adjuvant prolongé?

Le traitement adjuvant prolongé est destiné à prévenir les récurrences de cancer chez les femmes ménopausées atteintes d'un cancer du sein au stade précoce avec récepteurs hormonaux positifs ayant déjà reçu un traitement adjuvant standard par le tamoxifène pendant une durée approximative de 5 ans. Le terme *traitement adjuvant prolongé* signifie que le traitement est administré au-delà des 5 années de traitement hormonal standard.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

LETROZOLE ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents âgés de moins de 18 ans.

LETROZOLE ne doit pas être administré dans les cas de maladie avec récepteurs hormonaux négatifs.

Vous ne devez pas prendre LETROZOLE si vous:

- avez déjà eu une réaction inhabituelle ou allergique au létrozole ou à tout autre ingrédient de LETROZOLE;
- avez encore vos règles;
- êtes enceinte ou allaitez votre enfant, puisque LETROZOLE peut nuire à votre bébé.

L'ingrédient médicamenteux est:

Le létrozole

Les ingrédients non médicinaux sont :

Les ingrédients non médicinaux ci-après entrent également dans la formulation de LETROZOLE : composés cellulosiques (cellulose microcristalline et méthylhydroxypropylcellulose), amidon de maïs, oxyde de fer, lactose, stéarate de magnésium, polyéthylène glycol, glycolate d'amidon sodique, silice, talc et dioxyde de titane.

Les formes posologiques sont :

Comprimés de LETROZOLE (létrozole) dosés à 2,5 mg.

LETROZOLE, offert en comprimés pelliculés, est jaune foncé, de forme ronde et légèrement biconvexe, à bord chanfreiné et portant la mention « FV » d'un côté et « CG » de l'autre.

Les comprimés de LETROZOLE sont offerts sous forme de plaquettes alvéolées, en boîtes de 30.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

LETROZOLE doit être utilisé sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans l'utilisation des agents anticancéreux.

LETROZOLE entraîne une baisse du taux sanguin d'oestrogènes qui peut causer une réduction de la densité minérale osseuse, donc l'augmentation du risque de perte osseuse (ostéoporose) et/ou de fracture.

L'emploi des inhibiteurs de l'aromatase, y compris LETROZOLE, peut accroître le risque d'accidents cardiovasculaires, comme les crises cardiaques et les accidents vasculaires cérébraux (AVC), par rapport au tamoxifène. Les femmes exposées à un risque de maladie cardiaque doivent être suivies de près par leur médecin.

Vous ne devriez **pas** utiliser LETROZOLE si vous pouvez devenir enceinte, êtes enceinte ou allaitez. LETROZOLE pourrait nuire à la santé de la mère et du fœtus, avec notamment un risque

de malformations foetales. Si vous pouvez devenir enceinte (et même si vous êtes en période de pérимénopause ou ménopausée depuis peu), vous devez discuter avec votre médecin du besoin de contraception efficace.

Si vous avez pris LETROZOLE durant votre grossesse, vous devez en parler immédiatement à votre médecin traitant afin de discuter des risques potentiels pour le fœtus et des risques potentiels d'interruption spontanée de la grossesse.

LETROZOLE ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents âgés de moins de 18 ans.

Précautions à prendre avant d'amorcer le traitement :

Indiquez à votre médecin si :

- vous souffrez d'une grave maladie du rein ou du foie;
- vous êtes soumise à une hormonothérapie substitutive;
- vous recevez un autre traitement contre le cancer;
- vous avez des antécédents personnels ou familiaux d'ostéoporose ou si vous avez déjà eu un diagnostic de densité minérale osseuse diminuée ou si vous avez récemment été victime d'une fracture (ceci pour permettre à votre médecin d'évaluer régulièrement la santé de vos os);
- vous avez des antécédents personnels ou familiaux d'hypercholestérolémie ou d'hyperlipidémie, étant donné que LETROZOLE peut hausser le taux de lipides;
- vous avez ou avez déjà eu une maladie cardiaque ou vasculaire dont l'une des suivantes : crise cardiaque, AVC ou hypertension non contrôlée, étant donné que LETROZOLE peut accroître le risque de maladie cardiovasculaire ou cardiaque;
- vous présentez une intolérance au sucre de lait (lactose);
- vous avez des douleurs osseuses, ou articulaires ou musculaires.

Votre médecin voudra peut-être vérifier votre taux hormonal avant que vous preniez LETROZOLE et régulièrement durant les 6 premiers mois de traitement pour confirmer votre statut ménopausique (fin de vos règles).

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines :

Il est peu probable que les comprimés LETROZOLE affectent vos aptitudes à conduire un véhicule ou à vous servir de machines. Cependant, certaines patientes peuvent occasionnellement se sentir fatiguées, étourdiées, somnolentes ou souffrir de troubles de la vue. Si cela vous arrive, vous ne devez pas conduire ni vous servir de machines jusqu'à ce que vous vous sentiez mieux.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Pendant votre traitement par LETROZOLE, veuillez aviser votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament d'ordonnance, un médicament en vente libre, des vitamines ou des produits naturels, en particulier :

- du tamoxifène; ou
- d'autres antioestrogènes ou traitements contenant des oestrogènes.

Ces substances peuvent diminuer l'effet de LETROZOLE.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

La posologie habituelle est de 1 comprimé de LETROZOLE à prendre 1 fois par jour. Vous devez prendre le comprimé en entier avec un peu d'eau et l'avaler. LETROZOLE peut être pris avec ou sans aliments. Il est préférable de toujours prendre LETROZOLE vers la même heure.

Surdose :

Si vous avez pris une dose excessive ou craignez que ce ne soit le cas, communiquez immédiatement avec votre médecin ou avec le centre antipoison le plus près pour une assistance. Montrez votre emballage de comprimés. Un traitement médical pourrait être nécessaire.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose de LETROZOLE, ne vous inquiétez pas : prenez votre comprimé dès que vous constatez votre oubli. Cependant, s'il est bientôt l'heure de la prochaine dose (p. ex., dans les 2 ou 3 heures qui précèdent), sautez la dose oubliée et revenez à votre horaire de traitement habituel. Ne doublez pas la dose pour rattraper celle que vous avez oubliée de prendre.

PROCÉDURE À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Les patientes qui prennent LETROZOLE, ou n'importe quel autre médicament, peuvent éprouver des effets secondaires. La plupart des effets secondaires observés étaient faibles ou modérés. Ils disparaissent généralement dans les quelques jours ou semaines qui suivent le début du traitement. Si ces effets sont incommodes ou ne disparaissent pas au cours du traitement, veuillez le signaler à votre médecin.

Certains effets secondaires, tels que les bouffées de chaleur, la perte de cheveux ou les saignements vaginaux peuvent être attribuables à un manque d'oestrogènes dans l'organisme.

Effets secondaires très fréquents (affectant plus de 10 patientes sur 100)

- augmentation du taux de cholestérol (hypercholestérolémie)
- bouffées de chaleur
- sudation accrue
- sueurs nocturnes
- fatigue (y compris faiblesse et malaise généralisé)
- douleurs osseuses et articulaires (arthralgie)

Effets secondaires fréquents (affectant de 1 à 10 patientes sur 100)

- maux de tête
- éruption cutanée
- étourdissements
- troubles gastro-intestinaux (tels que des nausées, des vomissements, de l'indigestion, de la constipation, de la diarrhée)

- augmentation ou perte de l'appétit
- augmentation du taux de sucre sanguin (hyperglycémie)
- incontinence urinaire
- douleur musculaire
- perte osseuse (ostéoporose)
- fractures
- dépression
- gain de poids
- anxiété
- insomnie
- perte de cheveux
- saignements vaginaux
- sécheresse de la peau
- élévation de la tension artérielle (hypertension)
- douleur abdominale

Effets secondaires peu fréquents (affectant de 1 à 10 patientes sur 1000)

- troubles nerveux (telles nervosité, irritabilité, somnolence)
- douleur ou sensation de brûlure dans les mains ou les poignets (syndrome du canal carpien)
- sensibilité réduite au toucher (dysesthésie)
- irritation des yeux
- palpitations, fréquence cardiaque rapide
- éruptions cutanées avec démangeaisons (urticaire), gonflement rapide du visage, des lèvres, de la langue, de la gorge (oedème de Quincke)
- réaction allergique sévère (anaphylaxie)
- problèmes vaginaux (tels que des pertes vaginales ou de la sécheresse)
- raideurs articulaires (arthrite)
- douleur au(x) sein(s)
- fièvre
- soif, altération du goût, sécheresse de la bouche
- sécheresse des membranes muqueuses
- perte de poids
- infection urinaire, augmentation de la fréquence des mictions
- toux
- résultats anormaux aux tests de fonction hépatique (analyses sanguines).

Effets secondaires avec fréquence inconnue

- Ténosynovite du fléchisseur ou « doigt gâchette », un trouble dans lequel l'un de vos doigts ou de vos pouces demeure bloqué en position repliée.

Si certains de ces effets secondaires vous incommode gravement, communiquez avec votre médecin.

Dans le cas de tout autre effet secondaire observé n'apparaissant pas dans le présent feuillet, veuillez en aviser votre médecin ou pharmacien.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / 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	
Fréquents :			
-douleurs dans les muscles, les os et les articulations;	√		
-raideur des articulations;	√	√	
-tristesse persistante (dépression).			
Peu fréquents :			
- sensation de serrement ou de lourdeur à la poitrine ou douleur irradiant de la poitrine vers le bras ou l'épaule, le cou, les dents ou la mâchoire, l'abdomen ou le dos (signes d'angine de poitrine ou de crise cardiaque);		√	√
- engourdissement ou faiblesse du bras, de la jambe ou d'une autre partie du corps, perte de coordination, altérations de la vision, mal de tête soudain, nausées, difficulté à parler ou respirer (signes de maladie cérébrale comme un AVC);		√	√

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / 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	
- enflure et rougeur à une veine qui est très sensible et même douloureuse lorsque touchée (signes d'inflammation veineuse due à un caillot de sang, p.ex. thrombophlébite);		√	√
- difficulté à respirer, douleur à la poitrine, évanouissement, pouls rapide, changement de coloration de la peau (bleutée) (signes de formation de caillots dans le poumon, comme dans une embolie pulmonaire);		√	√
- enflure des bras, des mains, des pieds, des chevilles ou d'autres parties du corps (signes d'oedème);		√	√
- enflure, principalement du visage et de la gorge (signes d'une réaction allergique);		√	√
- fièvre intense, frissons ou plaies, dans la bouche attribuables à des infections (signes de bas niveau de globules blancs);		√	√
- vision trouble (signe de cataracte);		√	√
- jaunissement de la peau et des yeux, nausées, perte d'appétit, urine foncée (signes d'hépatite);		√	√

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / 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	
- éruption cutanée, rougeur de la peau, vésicules sur les lèvres, les yeux ou dans la bouche, peau qui pèle et fièvre (signes de troubles cutanés).		√	√

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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Rangez vos comprimés dans un endroit sec, à la température ambiante (entre 15 et 30 °C). Ne les conservez pas dans des endroits où la température risque de s'élever au-delà de 30 °C et gardez-les à l'abri de l'humidité.

Conservez le médicament hors de la portée et de la vue des enfants et des animaux domestiques.

Date de péremption :

Ne prenez pas LETROZOLE passé la date de péremption paraissant sur le carton après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois. N'oubliez pas de remettre à votre pharmacien les médicaments inutilisés.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUÇONNÉS

Pour surveiller l'innocuité des médicaments, Santé Canada, par l'intermédiaire du programme Canada Vigilance, recueille des renseignements sur les effets inattendus et graves des médicaments. Si vous croyez que vous avez une réaction inattendue ou grave à ce médicament, vous pouvez en informer Canada Vigilance :

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/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™ Canada à 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

Pour obtenir une copie de ce document et la monographie complète de produit rédigée pour les professionnels de la santé, contactez Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodqc.ca ou info@prodqc.ca.

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

Dernière révision : 04 novembre 2015