

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

#### **Pr ZYTIGA®**

comprimés d'acétate d'abiratéronne, norme du fabricant

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente de ZYTIGA® au Canada 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 ZYTIGA®. 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 :**

ZYTIGA®, en association avec la prednisone, est utilisé pour traiter un cancer de la prostate qui s'est étendu à d'autres parties du corps chez :

- les patients adultes asymptomatiques ou légèrement symptomatiques après un échec du traitement anti-androgénique, ou
- les patients adultes ayant déjà reçu un traitement anticancéreux à base de docétaxel après un échec du traitement anti-androgénique.

Un patient asymptomatique est un patient qui pourrait n'avoir aucun changement notable de son état de santé. Un patient légèrement symptomatique peut présenter des symptômes ou des modifications de son état de santé comme des douleurs aux os ou de la fatigue.

##### **Les effets de ce médicament :**

ZYTIGA® agit afin d'empêcher votre corps de fabriquer des androgènes, ce qui peut ralentir la croissance du cancer de la prostate. ZYTIGA® pourrait aider à retarder la baisse du niveau d'activités quotidiennes et à repousser le besoin de prendre des médicaments qui soulagent la douleur causée par le cancer.

Lorsque le cancer de la prostate se propage à d'autres parties du corps, on parle alors de cancer de la prostate métastatique ou de cancer avancé.

Les androgènes sont un groupe d'hormones dont fait partie la testostérone. La testostérone est le principal type d'androgène. Les androgènes stimulent la croissance des cellules cancéreuses. C'est pour cette raison qu'il est important de garder la testostérone à des taux correspondant à la castration (à des taux très bas), afin d'interrompre la croissance du cancer.

ZYTIGA® aide à bloquer la production, même en petite quantité, d'androgènes aux trois endroits où ceux-ci sont produits, soit les testicules, les glandes surrénales et la tumeur même du cancer de la prostate.

##### **Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :**

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'acétate d'abiratéronne ou à tout autre ingrédient de ZYTIGA®
- ZYTIGA® ne doit pas être pris par des femmes qui sont enceintes ou qui pourraient l'être.

##### **L'ingrédient médicamenteux est :**

l'acétate d'abiratéronne.

##### **Les ingrédients non médicinaux sont :**

Comprimés non enrobés ZYTIGA® à 250 mg : silice colloïdale, croscarmellose sodique, monohydrate de lactose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, povidone et laurylsulfate de sodium.

Comprimés pelliculés ZYTIGA® à 500 mg : silice colloïdale, croscarmellose sodique, hypromellose, monohydrate de lactose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline silicifiée et laurylsulfate de sodium. Enrobage par film du comprimé : oxyde de fer noir, oxyde de fer rouge, macrogol 3350, alcool polyvinylique, talc et dioxyde de titane.

##### **Les formes posologiques sont :**

Comprimés non enrobés à 250 mg et comprimés pelliculés à 500 mg.

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

##### **Mises en garde et précautions importantes**

- ZYTIGA® n'a pas été étudié chez les patients qui présentent des troubles du foie modérés et graves.
- Des cas d'insuffisance hépatique ont été signalés. Certains de ces cas ont été mortels (voir les détails ci-dessous).

Puisque la nourriture peut faire augmenter la concentration de ZYTIGA® dans le sang, ce qui pourrait être nocif, on doit prendre ZYTIGA® à jeun. Ne pas consommer d'aliments solides ou liquides deux heures avant de prendre ZYTIGA® et au moins une heure après avoir pris ZYTIGA®.

AVANT de commencer un traitement par ZYTIGA®, il faut parler à votre médecin ou à votre pharmacien si :

- vous avez ou avez eu une tension artérielle élevée ou un faible taux de potassium dans le sang;
- vous avez ou avez eu une insuffisance cardiaque, une crise cardiaque ou d'autres problèmes cardiaques;
- vous avez des problèmes au foie;
- vous avez ou avez eu des problèmes au niveau des glandes surrénales.

ZYTIGA® peut affecter le foie. Dans de rares cas, le

fonctionnement du foie peut être compromis (insuffisance hépatique aiguë), ce qui entraîne parfois la mort. Consultez votre médecin si votre peau ou vos yeux deviennent jaunes, si votre urine devient foncée ou si vous présentez des nausées ou des vomissements importants car ceux-ci pourraient être des signes ou symptômes de problèmes au foie. Durant votre traitement par ZYTIGA<sup>®</sup>, le médecin surveillera votre sang pour déceler tout effet de ZYTIGA<sup>®</sup> sur votre foie.

ZYTIGA<sup>®</sup> pourrait nuire au développement du bébé à naître. Les hommes qui ont des relations sexuelles avec une femme enceinte, ou pouvant devenir enceinte, doivent utiliser un condom et une autre méthode de contraception efficace au cours du traitement par ZYTIGA<sup>®</sup> et pendant une semaine après la dernière dose de ZYTIGA<sup>®</sup>.

Les femmes qui sont enceintes, ou qui pourraient le devenir, ne devraient pas manipuler les comprimés non enrobés ZYTIGA<sup>®</sup> à 250 mg sans porter des gants protecteurs.

On ne doit pas utiliser ZYTIGA<sup>®</sup> chez les patients de moins de 18 ans.

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Informez toujours votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou si vous avez pris récemment d'autres médicaments, y compris les médicaments sans ordonnance y compris les plantes médicinales.

Informez votre médecin si vous prenez de la phénytoïne, de la carbamazépine, de la rifampicine, de la rifabutine, du phénobarbital ou du millepertuis commun, car ces médicaments pourraient diminuer l'effet de ZYTIGA<sup>®</sup>, faisant en sorte qu'il n'agisse pas aussi bien qu'il le devrait.

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prenez toujours ZYTIGA<sup>®</sup> en suivant exactement les directives de votre médecin. En cas de doute, il faudrait consulter votre médecin ou votre pharmacien.

### **Dose habituelle :**

La dose habituelle est de deux comprimés à 500 mg ou quatre comprimés à 250 mg (1 g) à prendre oralement une fois par jour.

### **ZYTIGA<sup>®</sup> doit être pris à jeun.**

- Ne consommez pas d'aliments solides ou liquides deux heures avant de prendre ZYTIGA<sup>®</sup> et au moins une heure après avoir pris ZYTIGA<sup>®</sup>. Lorsqu'on prend ZYTIGA<sup>®</sup> avec de la nourriture, la quantité de médicament absorbée par le corps est plus élevée que nécessaire, ce qui pourrait être nocif.
- Avalez les comprimés entiers avec un verre d'eau.
- Ne les brisez pas.

- ZYTIGA<sup>®</sup> se prend avec un médicament appelé prednisone. La prednisone aide à la gestion des effets secondaires potentiels, notamment, une accumulation de liquide dans vos jambes ou vos pieds, une faiblesse musculaire, des secousses musculaires ou des battements cardiaques très forts (palpitations), qui peuvent signaler un faible taux de potassium dans le sang (voir la section sur les effets secondaires, ci-dessous). Prenez la prednisone en suivant exactement les directives de votre médecin.

### **Surdose**

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

### **Dose oubliée :**

Si vous oubliez de prendre ZYTIGA<sup>®</sup> ou la prednisone, prenez votre dose habituelle le lendemain.

Si vous oubliez de prendre ZYTIGA<sup>®</sup> ou la prednisone durant plus d'un jour, parlez-en à votre médecin sans tarder.

## PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme tous les médicaments, ZYTIGA<sup>®</sup> peut avoir des effets secondaires, mais pas chez tous les patients. Les effets secondaires suivants peuvent se produire lorsque vous prenez ce médicament :

Très fréquemment (chez plus de 1 personne sur 10) :

- Accumulation de liquide dans les jambes ou les pieds, faible taux de potassium dans le sang. Arrêtez de prendre ZYTIGA<sup>®</sup> et consultez un médecin immédiatement si vous remarquez les effets suivants : faiblesse musculaire, secousses musculaires ou battements cardiaques très forts (palpitations). Ces signes peuvent indiquer que votre taux de potassium dans le sang est trop faible.
- Gonflement ou douleur aux articulations, douleur aux muscles, bouffées de chaleur et toux.
- Infection urinaire
- Diarrhée
- Fatigue
- Constipation
- Vomissements
- Symptômes semblables à ceux d'un rhume comme la congestion ou l'écoulement nasal ou un mal de gorge
- Contusion
- Insomnie
- Essoufflement
- Anémie

Fréquemment (chez moins de 1 personne sur 10) :

- Taux élevés de corps gras dans le sang
- Augmentation des résultats au test de fonction du foie
- Douleur à la poitrine, battements cardiaques irréguliers, fréquence cardiaque rapide et insuffisance cardiaque
- Tension artérielle élevée
- Infection des voies respiratoires supérieures et inférieures
- Estomac dérangé
- Symptômes ressemblant à ceux de la grippe
- Poids augmenté
- Besoin plus fréquent d'uriner
- Fracture des os
- Indigestion
- Présence de sang dans l'urine
- Lésions et éruptions cutanées
- Chutes
- Ecchymose.

Peu fréquemment (chez moins de 1 personne sur 100) :

- problèmes au niveau des glandes surrénales.

**Signalés après la mise sur le marché du médicament, fréquence inconnue**

- Irritation pulmonaire. L'essoufflement, la toux et la fatigue en sont des symptômes.
- Dégradation du tissu musculaire, faiblesse musculaire et /ou douleur musculaire.
- Fonctionnement très insuffisant du foie (insuffisance hépatique aiguë)

Si un de ces effets secondaires devient grave, ou si vous présentez un effet secondaire quelconque qui n'est pas mentionné dans ce dépliant, veuillez en avvertir votre médecin ou votre pharmacien.

	Fréquence cardiaque rapide		✓	
Inconnu	Essoufflement		✓	
	Dégradation du tissu musculaire, faiblesse musculaire et/ou douleur musculaire		✓	
	Fonctionnement insuffisant du foie (jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée ou nausées ou vomissements importants)		✓	

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de ZYTIGA<sup>®</sup>, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

**COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

Les comprimés ZYTIGA<sup>®</sup> doivent être conservés entre 15 et 30 °C. Gardez-les hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne prenez pas ZYTIGA<sup>®</sup> après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. La date de péremption fait référence à la dernière journée du mois.

Il ne faut pas jeter les médicaments dans les eaux d'évacuation ou dans les déchets ménagers. Jetez tout produit inutilisé ou déchet conformément aux exigences locales. En cas de doute, demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures aideront à protéger l'environnement.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptômes/effets		Communiquez avec votre médecin ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou pharmacien
		Cas graves seulement	Tous les cas	
Très fréquents	Faible taux de potassium (tel que décrit ci-dessus)		✓	
	Accumulation de liquide dans les jambes ou les pieds		✓	
	Sensation de brûlure en urinant ou urine trouble		✓	
Fréquents	Douleur à la poitrine		✓	
	Trouble des battements cardiaques		✓	

## **DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUÇONNÉS**

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](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,
  - ou
  - par la poste à : 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](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**

Pour toute question ou préoccupation, ou pour obtenir la monographie complète du produit, consulter le site : [www.janssen.com/canada](http://www.janssen.com/canada) ou contacter le fabricant, Janssen Inc., au : 1-800-567-3331 ou 1-800-387-8781.

Ce dépliant a été préparé par :  
Janssen Inc.  
Toronto (Ontario) M3C 1L9

Dernière révision : août 2016  
Marques de commerce utilisées sous licence.