

Notice : Information de l'utilisateur

ZYTIGA 500 mg, comprimés pelliculés acétate d'abiratérone

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce que ZYTIGA et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ZYTIGA
3. Comment prendre ZYTIGA
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ZYTIGA
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que ZYTIGA et dans quels cas est-il utilisé ?

ZYTIGA contient un médicament appelé acétate d'abiratérone. Il est utilisé chez les hommes adultes pour traiter le cancer de la prostate qui s'est disséminé dans d'autres parties du corps. ZYTIGA arrête la production de testostérone par votre corps, ce qui peut ralentir la croissance du cancer de la prostate.

Lorsque ZYTIGA est prescrit au stade précoce de la maladie répondant encore à un traitement hormonal, il est utilisé en association à un traitement qui diminue le taux de testostérone (suppression androgénique).

Lors de votre traitement par ce médicament, votre médecin vous prescrira également un autre médicament appelé prednisone ou prednisolone. Cela permettra de réduire vos risques de développer une pression artérielle élevée, d'accumuler une quantité excessive d'eau dans votre corps (rétention hydrique), ou de présenter des taux réduits d'un composant chimique appelé potassium dans votre sang.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ZYTIGA ?

Ne prenez jamais ZYTIGA :

- si vous êtes allergique à l'acétate d'abiratérone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous êtes une femme, surtout si vous êtes enceinte. ZYTIGA ne doit être utilisé que chez les patients de sexe masculin.
- si vous avez une lésion sévère du foie.
- en association avec du radium (Ra-223) (utilisé pour traiter le cancer de la prostate).

Ne prenez pas ce médicament si l'un des cas ci-dessus vous concerne. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament :

- si vous avez des troubles du foie
- si on vous a dit que vous aviez une pression artérielle élevée ou une insuffisance cardiaque ou un faible taux sanguin de potassium (un faible taux sanguin de potassium peut augmenter le risque de troubles du rythme cardiaque)
- si vous avez eu d'autres problèmes cardiaques ou vasculaires
- si vous avez un rythme cardiaque rapide ou irrégulier
- si vous êtes essoufflé
- si vous avez pris du poids rapidement
- si vous avez un gonflement des pieds, des chevilles ou des jambes
- si vous avez pris comme traitement du cancer de la prostate, un médicament appelé kétoconazole
- au sujet de la nécessité de prendre ce médicament avec de la prednisone ou de la prednisolone
- au sujet des effets possibles sur vos os
- si vous avez une glycémie (*taux de sucre dans le sang*) élevée

Informez votre médecin si on vous a dit que vous aviez une maladie cardiaque ou vasculaire, y compris des troubles du rythme cardiaque (arythmie), ou si vous recevez des médicaments pour traiter ces maladies.

Informez votre médecin si vous présentez un jaunissement de la peau ou des yeux, des urines plus foncées, des nausées ou des vomissements sévères, car il pourrait s'agir de signes ou symptômes révélateurs de problèmes hépatiques. Une défaillance des fonctions du foie (appelée insuffisance hépatique aigüe), pouvant être fatale, peut survenir dans de rares cas.

Une diminution des globules rouges, une diminution du désir sexuel (libido), une faiblesse musculaire et/ou des douleurs musculaires peuvent apparaître.

ZYTIGA ne doit pas être administré en association avec du radium (Ra-223) en raison d'une possible augmentation du risque de fractures ou décès.

Si vous prévoyez d'utiliser du radium (Ra-223) après un traitement avec ZYTIGA et prednisone/prednisolone, vous devez attendre 5 jours avant de commencer le traitement avec du radium (Ra-223).

Si vous n'êtes pas sûr(e) que l'un de ces cas vous concerne, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Surveillance des paramètres sanguins

ZYTIGA peut affecter votre foie, bien qu'il soit possible que vous ne présentiez pas de symptômes. Lors de votre traitement par ce médicament, votre médecin contrôlera périodiquement votre bilan sanguin afin de rechercher tout effet sur votre foie.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents. Si ZYTIGA est accidentellement ingéré par un enfant ou un adolescent, allez immédiatement à l'hôpital et prenez la notice avec vous pour la montrer au médecin urgentiste.

Autres médicaments et ZYTIGA

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci est important parce que ZYTIGA peut augmenter les effets d'un certain nombre de médicaments, incluant les médicaments pour le cœur, les tranquillisants, certains médicaments contre le diabète, les médicaments à base de plantes (par exemple le millepertuis) et autres. Votre médecin peut vouloir changer la dose de ces médicaments. De plus, certains médicaments peuvent augmenter ou diminuer les effets de ZYTIGA. Ceci peut entraîner des effets indésirables ou faire que ZYTIGA ne marche pas aussi bien qu'il le devrait.

Le traitement par suppression androgénique peut augmenter le risque de troubles du rythme cardiaque. Informez votre médecin si vous prenez des médicaments

- utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque (par exemple quinidine, procainamide, amiodarone et sotalol) ;
- connus pour augmenter le risque de troubles du rythme cardiaque [par exemple la méthadone (utilisé comme antidouleur et lors de cures de désintoxication d'une addiction aux opiacés), la moxifloxacine (un antibiotique), les antipsychotiques (utilisés pour les maladies mentales graves)].

Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments mentionnés ci-dessus.

ZYTIGA avec des aliments

- Ce médicament ne doit pas être pris avec de la nourriture (voir rubrique 3 : « Prise du médicament »).
- La prise de ZYTIGA avec de la nourriture peut provoquer des effets indésirables.

Grossesse et allaitement

ZYTIGA ne doit pas être utilisé chez la femme.

- **Ce médicament peut causer des malformations chez l'enfant à naître s'il est pris par des femmes enceintes.**
- **Si vous avez des rapports sexuels avec une femme susceptible de tomber enceinte, utilisez un préservatif et une autre méthode de contraception efficace. Si vous avez des relations sexuelles avec une femme enceinte, utilisez un préservatif pour protéger l'enfant à naître.**

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que ce médicament ait un effet sur votre capacité à conduire un véhicule et à utiliser certains outils ou machines.

ZYTIGA contient du lactose et du sodium

- ZYTIGA contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez le avant de prendre ce médicament.
- Ce médicament contient 27 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par dose quotidienne de deux comprimés. Cela équivaut à 1,35 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. Comment prendre ZYTIGA ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Combien en prendre

La dose recommandée est de 1 000 mg (deux comprimés) une fois par jour.

Prise du médicament

- Prenez ce médicament par la bouche.
- **Ne prenez pas ZYTIGA avec de la nourriture.** La prise de ZYTIGA avec de la nourriture peut entraîner une absorption plus importante du médicament par l'organisme que nécessaire, ce qui peut entraîner des effets secondaires.
- Prenez les comprimés de ZYTIGA à jeun, en une prise quotidienne unique. ZYTIGA doit être pris au moins deux heures après avoir mangé et aucune nourriture ne doit être consommée pendant au moins une heure suivant la prise de ZYTIGA. (Voir rubrique 2 : « ZYTIGA avec des aliments »).
- Avalez les comprimés en entier avec de l'eau.
- Ne cassez pas les comprimés.

- ZYTIGA est pris avec un médicament appelé prednisone ou prednisolone. Prendre la prednisone ou la prednisolone en suivant exactement les indications de votre médecin.
- Vous devez prendre la prednisone ou la prednisolone tous les jours pendant votre traitement par ZYTIGA.
- La dose de prednisone ou de prednisolone que vous prenez peut devoir être modifiée en cas de survenue d'une urgence médicale. Votre médecin vous préviendra si vous devez changer la dose de prednisone ou de prednisolone que vous prenez. N'arrêtez pas de prendre la prednisone ou la prednisolone à moins que votre médecin ne vous le demande.

Votre médecin peut également vous prescrire d'autres médicaments pendant votre traitement par ZYTIGA et la prednisone ou la prednisolone.

Si vous avez pris plus de ZYTIGA que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus que vous n'auriez dû, prévenez immédiatement votre médecin ou allez immédiatement à l'hôpital.

Si vous oubliez de prendre ZYTIGA

- Si vous oubliez de prendre ZYTIGA ou la prednisone ou la prednisolone, prenez votre dose habituelle le jour suivant.
- Si vous oubliez de prendre ZYTIGA ou la prednisone ou la prednisolone durant plus d'un jour, contactez votre médecin sans délai.

Si vous arrêtez de prendre ZYTIGA

N'arrêtez pas de prendre ZYTIGA ou la prednisone ou la prednisolone, à moins que votre médecin ne vous l'ait dit.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre ZYTIGA et consultez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un des effets suivants:

- Faiblesse musculaire, contractions musculaires ou forts battements du cœur (palpitations). Ces derniers peuvent être le signe d'un faible taux de potassium dans votre sang.

Les autres effets indésirables incluent :

Très fréquents (peuvent affecter plus d'1 personne sur 10) :

Rétention d'eau dans vos jambes ou vos pieds, faible taux sanguin de potassium, augmentation des résultats des tests de la fonction hépatique, pression artérielle élevée, infection des voies urinaires, diarrhée.

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

Taux élevés de graisses dans votre sang, douleur thoracique, rythme cardiaque irrégulier (fibrillation auriculaire), insuffisance cardiaque, rythme cardiaque rapide, infections sévères appelées sepsis, fractures osseuses, indigestion, sang dans les urines, éruption cutanée.

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

Troubles des glandes surrénales (en lien avec un déséquilibre des quantités en sel et en eau), rythme cardiaque anormal (arythmie), faiblesse musculaire et/ou douleur musculaire.

Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

Irritation du poumon (également appelée alvéolite allergique).

Défaillance des fonctions du foie (également appelée insuffisance hépatique aigüe).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Crise cardiaque, modifications de l'ECG - électrocardiogramme (allongement de l'intervalle QT), et réactions allergiques sévères avec difficulté à avaler ou à respirer, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, ou éruption cutanée avec démangeaisons.

Une perte osseuse peut apparaître chez les hommes traités pour le cancer de la prostate. ZYTIGA en association avec la prednisone ou la prednisolone peut augmenter la perte osseuse.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique

l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance

Boîte Postale 97

B-1000 Bruxelles Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan,
F-54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX,

Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

E-mail : crpv@chru-nancy.fr

Ou

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments,

20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm,

Tél. : (+352) 2478 5592

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu,

Lien pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver ZYTIGA

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la pochette en carton et la plaquette thermoformée. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient ZYTIGA

- La substance active est l'acétate d'abiratéron. Chaque comprimé pelliculé contient 500 mg d'acétate d'abiratéron.
- Les autres composants sont : cellulose microcristalline (silicifiée), croscarmellose sodique, hypromellose 2910 (15 mPa.S), lactose monohydraté, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre et laurylsulfate de sodium (voir la rubrique 2, « ZYTIGA contient du lactose et du

sodium »). Le pelliculage contient de l'oxyde de fer noir (E172), de l'oxyde de fer rouge (E172), du macrogol 3350, de l'alcool polyvinylique, du talc et du dioxyde de titane.

Comment se présente ZYTIGA et contenu de l'emballage extérieur

- Les comprimés de ZYTIGA sont violets, pelliculés, de forme ovale (20 mm de long sur 10 mm de large), avec l'inscription «AA» sur une face et « 500 » sur l'autre face.
Chaque boîte de 28 jours contient 56 comprimés pelliculés dans 4 pochettes en carton contenant chacune 14 comprimés pelliculés.
Chaque boîte de 30 jours contient 60 comprimés pelliculés dans 5 pochettes en carton contenant chacune 12 comprimés pelliculés.
- Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgique

Fabricant

Janssen-Cilag SpA
Via C. Janssen
Borgo San Michele
I-04100 Latina
Italie

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
janssen@jacbe.jnj.com
Tel/Tél: +32 14 64 94 11

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
janssen@jacbe.jnj.com
Tel/Tél: +32 14 64 94 11

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
janssen@jacnl.jnj.com
Tel: +31 76 711 1111

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est juillet 2021

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.