

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr ZYTIGA®

comprimés d'acétate d'abiratéron, 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 (TAA), ou
- les patients adultes ayant déjà reçu un traitement anticancéreux à base de docétaxel après un échec du TAA, ou
- les patients adultes atteints d'un cancer de la prostate hormono-sensible à haut risque nouvellement diagnostiqué et pouvant avoir déjà reçu un TAA pendant 3 mois au plus.

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 de votre 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 ces hormones à des taux correspondant à la castration (à des taux extrêmement 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'abiratéron ou à tout autre ingrédient de ZYTIGA®
- ZYTIGA® ne doit pas être pris par des femmes qui sont enceintes ou qui pourraient l'être.
- ZYTIGA® ne doit pas être pris par des femmes qui allaitent.

L'ingrédient médicamenteux est :

l'acétate d'abiratéron.

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® peut entraîner une tension artérielle élevée, un taux faible de potassium sanguin et causer une enflure (rétention d'eau).
- Il faut être prudent quand on utilise ZYTIGA® chez les patients présentant des antécédents d'insuffisance cardiaque, de crise cardiaque ou d'autres troubles cardiaques.
- Les patients présentant une insuffisance hépatique modérée ou grave ne doivent pas prendre ZYTIGA®.
- Des cas d'insuffisance hépatique, dont certains ont été mortels, ont été rapportés (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®, le médecin surveillera votre sang pour déceler tout effet de ZYTIGA® sur votre foie.

ZYTIGA® pourrait nuire au développement du bébé à naître. Au cours du traitement par ZYTIGA® et pendant une semaine après la dernière dose de ZYTIGA®, 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.

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

On ne doit pas utiliser ZYTIGA® 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 dont 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®, faisant en sorte que ce dernier n'agisse pas aussi bien qu'il le devrait.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prenez toujours ZYTIGA® en suivant exactement les directives de votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Dose habituelle :

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

ZYTIGA® doit être pris à jeun.

- Ne consommez pas d'aliments solides ou liquides deux heures avant de prendre ZYTIGA® et au moins une heure après avoir pris ZYTIGA®. Lorsqu'on prend ZYTIGA® 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® se prend avec un médicament appelé prednisone. La prednisone aide à la prise en charge 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® ou la prednisone, prenez votre dose habituelle le lendemain.

Si vous oubliez de prendre ZYTIGA® 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® 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) :

- Enflure ou douleur aux articulations, courbatures
- Bouffées de chaleur
- Toux
- Diarrhée
- Fatigue
- Constipation
- Vomissements
- Insomnie
- Anémie
- Tension artérielle élevée

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
- Insuffisance cardiaque
- Infection des voies respiratoires supérieures et inférieures
- Estomac dérangé/indigestion
- Symptômes ressemblant à ceux de la grippe
- Prise de poids
- Besoin plus fréquent d'uriner
- Fracture des os
- Présence de sang dans l'urine
- Lésions et éruptions cutanées
- Chutes
- Ecchymose (bleu)
- Mal de tête
- Dépression

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.

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.

Jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée ou nausées ou vomissements importants (mauvais fonctionnement du foie/ insuffisance hépatique aiguë)		✓	
--	--	---	--

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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

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

Ne prenez pas ZYTIGA® 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.

DECLARATION DES EFFETS SECONDAIRES

Pour déclarer les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada :

- consultez la page Web sur la déclaration des effets indésirables (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables) pour obtenir de l'information sur les façons de faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- composez sans frais le 1-866-234-2345.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge 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 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 : 23 avril 2019
Marques de commerce utilisées sous licence.

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			
Faiblesse ou spasmes musculaires, battements cardiaques très forts (palpitations). Ces symptômes peuvent indiquer un faible taux de potassium dans le sang.			✓
Enflure des mains, des jambes, des chevilles ou des pieds			✓
Sensation de brûlure en urinant ou urine trouble (infection urinaire)		✓	
Fréquents			
Douleur à la poitrine		✓	
Pouls irrégulier (trouble du rythme cardiaque)		✓	
Fréquence cardiaque rapide		✓	
Inconnus			
Essoufflement		✓	
Dégradation du tissu musculaire, faiblesse musculaire et/ou douleur musculaire		✓	