

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr FEMARA^{MD}

comprimés de létrozole

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **FEMARA** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **FEMARA**.

Mises en garde et précautions importantes

- FEMARA doit être utilisé sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans l'utilisation des agents anticancéreux.
- FEMARA peut causer de l'ostéoporose (faiblesse des os) et/ou des fractures.

Pour quoi utilise-t-on FEMARA?

FEMARA sert à traiter le cancer du sein chez les femmes ménopausées (qui n'ont plus de menstruations). Il est utilisé pour traiter :

- le cancer du sein invasif au stade précoce avec récepteurs hormonaux positifs après une chirurgie;
- le cancer du sein invasif au stade précoce avec récepteurs hormonaux positifs après 5 ans de traitement par le tamoxifène;
- le cancer du sein avancé, comme premier traitement;
- le cancer du sein qui s'est propagé à d'autres endroits du corps (cancer métastatique), après :
 - l'évolution de la maladie (c'est-à-dire lorsque les traitements reçus auparavant n'ont pas été suffisamment efficaces et le cancer a évolué); ou
 - une récurrence (c'est-à-dire lorsque le cancer est réapparu après avoir été traité) après un traitement antiœstrogénique.

Comment FEMARA agit-il?

L'œstrogène 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.

FEMARA est un inhibiteur de l'aromatase. Il se lie à l'aromatase, une substance nécessaire à la production d'œstrogène, et, par conséquent, réduit le taux d'œstrogène dans le corps ainsi que

la progression de certains types de cancer du sein.

Quels sont les ingrédients de FEMARA?

Ingrédient médicamenteux : létrozole

Ingrédients non médicamenteux : composés cellulose (cellulose microcristalline et méthylhydroxypropylcellulose), amidon de maïs, oxyde de fer, lactose, stéarate de magnésium, polyéthylène glycol, silice, glycolate d'amidon sodique, talc et dioxyde de titane.

FEMARA est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Comprimés à 2,5 mg

N'utilisez pas FEMARA si :

- vous avez déjà eu une réaction inhabituelle ou allergique au létrozole ou à tout autre ingrédient de FEMARA.
- vous avez encore vos règles.
- vous pouvez encore devenir enceinte ou êtes enceinte. FEMARA peut nuire à votre bébé ou provoquer une fausse couche.
- vous allaitez.
- vous êtes âgés de moins de 18 ans.
- vous êtes atteintes d'un cancer du sein avec récepteurs hormonaux négatifs.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre FEMARA, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vous êtes atteinte ou avez été atteinte d'une maladie touchant les reins ou le foie.
- vous êtes ou avez été soumise à une hormonothérapie substitutive.
- vous recevez ou avez reçu 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.
- vous avez ou avez déjà eu une maladie cardiaque ou vasculaire dont l'une des suivantes : crise cardiaque, AVC ou hypertension non contrôlée.

Autres mises en garde :

Grossesse :

- Si vous êtes en période de périménopause ou êtes ménopausée depuis peu, vous pouvez encore devenir enceinte. Dans ce cas, vous devez utiliser une méthode contraceptive efficace durant votre traitement par FEMARA et au moins 20 jours après avoir cessé de

prendre ce médicament. Demandez à votre médecin de vous suggérer des méthodes de contraception efficaces.

- Si vous devenez enceinte durant votre traitement par FEMARA, communiquez avec votre professionnel de la santé sans tarder.

Fertilité : FEMARA peut réduire la fertilité chez les hommes. Cela signifie qu'il pourrait avoir de la difficulté à concevoir un enfant dans l'avenir.

Contrôles et tests : Vous devrez vous soumettre à des tests sanguins pour vérifier vos taux de cholestérol et d'hormones avant que vous preniez FEMARA et régulièrement durant les 6 premiers mois de traitement. Votre professionnel de la santé surveillera également la santé de vos os pendant votre traitement.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines :

FEMARA peut vous faire sentir fatiguée, étourdie ou somnolente. Si cela vous arrive, vous ne devez pas conduire ni vous servir de machines jusqu'à ce que vous vous sentiez mieux.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les produits suivants pourraient interagir avec FEMARA :

- des médicaments employés pour traiter les infections bactériennes, fongiques, virales ou à levure (y compris le VIH), comme la clarithromycine, la rifampicine, la télithromycine, le kétoconazole, l'itraconazole, le voriconazole et le ritonavir;
- un médicament utilisé dans le traitement du lymphome appelé « méthoxsalène »;
- un médicament utilisé dans le traitement du cancer du sein appelé « tamoxifène »;
- un médicament utilisé pour prévenir la formation de caillots sanguins appelé « clopidogrel »;
- des médicaments utilisés pour traiter les convulsions, comme la phénytoïne, la carbamazépine et le phénobarbital;
- une plante médicinale utilisée pour traiter la dépression appelée « millepertuis »;
- d'autres antiœstrogènes ou traitements contenant des œstrogènes.

Comment prendre FEMARA :

- Prenez 1 comprimé de FEMARA 1 fois par jour, avec ou sans aliments, toujours vers la même heure.
- Vous devez prendre le comprimé en entier avec un peu d'eau.

Dose habituelle : 1 comprimé (2,5 mg) par jour

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de FEMARA, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose de FEMARA, prenez votre comprimé dès que vous constatez votre oubli. S'il est bientôt l'heure de prendre la prochaine dose (p. ex., dans 2 ou 3 heures), sautez la dose et revenez à votre horaire de traitement habituel. Ne prenez pas deux doses à la fois pour rattraper celle que vous avez oubliée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à FEMARA?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez FEMARA. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

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

- bouffées de chaleur
- sudation accrue
- sueurs nocturnes
- fatigue (y compris faiblesse et malaise généralisé)
- céphalées
- éruption cutanée
- étourdissements, vertige
- nausées, vomissements, indigestion, constipation, diarrhée
- augmentation ou perte de l'appétit
- perte accidentelle d'urine (incontinence urinaire)
- gain de poids
- anxiété
- insomnie
- perte de cheveux
- saignements vaginaux
- sécheresse de la peau
- douleur abdominale
- maux de dos
- chutes
- palpitations (fréquence cardiaque rapide)
- 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
- irritation des yeux

- problèmes vaginaux (tels que des pertes vaginales ou de la sécheresse)
- douleur au(x) sein(s)
- fièvre
- soif, altération du goût, sécheresse de la bouche
- sécheresse des membranes muqueuses
- perte de poids
- toux
- ténosynovite du fléchisseur ou « doigt gâchette », un trouble dans lequel l'un de vos doigts ou de vos pouces demeure bloqué en position repliée

| Effets secondaires graves et mesures à prendre | | | |
|---|---|-------------------|---|
| Symptôme / effet | Communiquer avec votre professionnel de la santé. | | Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement |
| | Seulement si l'effet est grave | Dans tous les cas | |
| TRÈS COURANTS | | | |
| Hypercholestérolémie : augmentation du taux de cholestérol | | ✓ | |
| COURANTS | | | |
| Myalgie (douleur dans les muscles) et arthralgie (douleur dans les os et les articulations) | ✓ | | |
| Arthrite : raideur des articulations | ✓ | | |
| Dépression : tristesse persistante | | ✓ | |
| Hyperglycémie : augmentation du taux de sucre dans le sang | | ✓ | |
| Hypertension : augmentation de la pression sanguine | | ✓ | |
| Ostéoporose (perte osseuse) et fractures | | ✓ | |
| PEU COURANTS | | | |
| Angine (douleur à la poitrine lorsque le cœur ne reçoit pas suffisamment d'oxygène) ou infarctus du myocarde (crise cardiaque) : sensation de serrement ou de lourdeur à la poitrine, douleur irradiant de la | | | ✓ |

| Effets secondaires graves et mesures à prendre | | | |
|---|---|-------------------|---|
| Symptôme / effet | Communiquer avec votre professionnel de la santé. | | Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement |
| | Seulement si l'effet est grave | Dans tous les cas | |
| poitrine vers le bras ou l'épaule, le cou, les dents ou la mâchoire, l'abdomen ou le dos | | | |
| Accident vasculaire cérébral (manque de sang dans le cerveau) : 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 à respirer | | | ✓ |
| Thrombophlébite (inflammation d'une veine causée par un caillot sanguin) : enflure et rougeur à une veine qui est très sensible et même douloureuse lorsque touchée | | | ✓ |
| Embolie pulmonaire (caillot de sang dans un poumon) : difficulté à respirer, douleur à la poitrine, évanouissement, pouls rapide, changement de coloration de la peau (bleutée) | | | ✓ |
| Œdème : enflure des bras, des mains, des pieds, des chevilles ou d'autres parties du corps | | | ✓ |
| Œdème de Quinke : enflure sévère du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge | | ✓ | ✓ |
| Réaction allergique : enflure, principalement du visage et de la gorge | | | ✓ |
| Anaphylaxie : sévère réaction allergique | | ✓ | ✓ |
| Neutropénie (faible taux de globules blancs) : fièvre intense, | | | ✓ |

| Effets secondaires graves et mesures à prendre | | | |
|---|---|-------------------|---|
| Symptôme / effet | Communiquer avec votre professionnel de la santé. | | Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement |
| | Seulement si l'effet est grave | Dans tous les cas | |
| frissons ou plaies dans la bouche attribuables à des infections | | | |
| Cataracte (diminution de la transparence du cristallin) : vision trouble | | | ✓ |
| Problèmes aux reins, y compris l'hépatite (inflammation du foie) : jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse), nausées, perte d'appétit, urine foncée (augmentation du taux de bilirubine) | | | ✓ |
| Anomalies aux analyses sanguines : résultats anormaux aux tests de la fonction hépatique | | | ✓ |
| Infection des voies urinaires : augmentation de la fréquence des envies d'uriner | | | ✓ |
| Troubles cutanés : éruption cutanée, rougeur de la peau, vésicules sur les lèvres, les yeux ou dans la bouche, peau qui pèle et fièvre | | | ✓ |
| Troubles du tendon y compris la tendinite (inflammation du tendon) et la ténosynovite (inflammation du tissu aux alentours du tendon) : douleur, gonflement et sensibilité à proximité d'une articulation | | ✓ | |
| RARE | | | |
| Déchirures du tendon : sensation d'un claquement ou d'un bruit sec quand la | | ✓ | |

| Effets secondaires graves et mesures à prendre | | | |
|--|---|-------------------|---|
| Symptôme / effet | Communiquer avec votre professionnel de la santé. | | Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement |
| | Seulement si l'effet est grave | Dans tous les cas | |
| déchirure survient, douleur sévère, gonflement | | | |

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Ranger à la température ambiante (entre 15 et 30 °C). Garder à l'abri de la chaleur et de l'humidité.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants et des animaux domestiques.

Date de péremption :

Ne prenez pas FEMARA 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.

Pour en savoir plus sur FEMARA :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada

(<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-product-database.html>), le site Web du fabricant www.novartis.ca, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-363-8883.

Le présent dépliant a été rédigé par Novartis Pharma Canada inc.

Dernière révision : 18 novembre 2022

FEMARA est une marque déposée.

Version Novartis: 27 juillet 2023