

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrFulvestrant Injection

50 mg / mL

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 Fulvestrant Injection 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 Fulvestrant Injection. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raison d'utiliser ce médicament

Le fulvestrant injection est utilisé pour traiter le cancer du sein chez les femmes ménopausées.

Effets de ce médicament

Les œstrogènes (hormones sexuelles femelles) stimulent la croissance de la tumeur d'un cancer du sein sensible aux hormones. En stoppant une partie de l'action des œstrogènes, le fulvestrant injection en réduit la quantité dans l'organisme, ralentissant ainsi la croissance de la tumeur.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

- Si vous êtes allergique à ce médicament ou à l'un de ses ingrédients (voir Ingrédients non médicinaux importants).
- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Ingrédient médicamenteux

Fulvestrant

Ingrédients non médicinaux importants

Alcool benzylique, benzoate de benzyle, huile de ricin, alcool déshydraté

Formes pharmaceutiques

Solution stérile pour injection présentée dans une seringue préremplie. Chaque seringue préremplie contient 250 mg de fulvestrant.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Le fulvestrant injection ne devrait pas avoir de conséquences sur votre capacité à prendre le volant d'un véhicule ou à faire fonctionner de la machinerie. Toutefois, certaines patientes pourraient occasionnellement sentir de la fatigue ou de la faiblesse. Si c'est le cas, abstenez-vous de conduire ou de faire fonctionner des machines et demandez conseil à votre médecin. Le fulvestrant injection ne doit pas être administré à des enfants ou à des hommes.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser le fulvestrant injection dans les cas suivants :

- Si vous avez des problèmes avec votre foie ou vos reins.
- Si on vous a dit que le nombre de vos plaquettes est faible, si vous avez des problèmes de saignements ou si vous utilisez des médicaments pour prévenir les caillots sanguins (p. ex. anticoagulants).
- Si vous avez des antécédents personnels ou familiaux d'ostéoporose (amincissement des os), si votre densité osseuse est faible ou si vous avez subi récemment une fracture.
- S'il est possible pour vous de devenir enceinte, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace durant le traitement par fulvestrant injection et pendant au moins 2 ans après votre dernière dose.

DURANT le traitement par fulvestrant injection, communiquez sans tarder avec votre médecin si vous présentez les réactions suivantes, puisqu'un examen ou un traitement additionnel pourrait être nécessaire :

- Réactions allergiques, y compris enflure du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, urticaire et/ou difficulté à avaler. Ces réactions peuvent survenir immédiatement ou plusieurs jours après l'injection.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Aucune interaction entre le fulvestrant et d'autres médicaments n'a été établie. Avant de prendre Fulvestrant Injection, parlez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments, y compris ceux achetés sans ordonnance.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Le fulvestrant injection est administré par injection dans le muscle (intramusculaire) de la fesse. Votre professionnel de la santé administrera ce médicament.

Dose habituelle

500 mg en deux injections de 250 mg / 5 mL, une dans chaque fesse les jours 0, 14 et 28, puis tous les 28 jours par la suite.

Surdose :

Si vous croyez avoir pris trop de Fulvestrant Injection, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose oubliée

Si vous oubliez la dose prévue, communiquez immédiatement avec votre médecin.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme c'est le cas avec tous les médicaments, le fulvestrant injection peut causer des effets secondaires. Consultez votre

médecin aussitôt que possible si l'un des effets secondaires suivants vous incommodent ou persistent.

Durant le traitement par fulvestrant injection, vous pourriez aussi avoir les effets secondaires suivants qui sont observés lorsqu'une analyse de sang est effectuée :

- Hausse du taux d'enzymes dans le foie (très fréquent)
- Hausse du taux de bilirubine (fréquent)
- Hausse du taux d'une enzyme appelée gamma-glutamyl transférase produite dans le foie (peu fréquent)

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, LEUR FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE.

Effet/Symptôme	Parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et sollicitez immédiatement des soins médicaux d'urgence.
	Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Très fréquents			
Réactions au point d'injection, telles que douleur et/ou inflammation		✓	
Faiblesse		✓	
Fatigue		✓	
Nausées		✓	
Douleurs aux articulations, aux muscles et au dos		✓	
Bouffées de chaleur		✓	
Éruptions cutanées		✓	
Réactions allergiques, y compris enflure du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, urticaire et/ou difficulté à avaler. Ces réactions peuvent survenir immédiatement ou plusieurs jours après l'injection.		✓	
Fréquents			
Sensation d'engourdissement, de picotements ou de faiblesse dans les jambes après une injection de fulvestrant injection		✓	
Maux de tête		✓	
Douleur aux extrémités		✓	
Symptômes à l'estomac ou aux intestins, comme vomissements, diarrhée ou perte d'appétit		✓	
Infections des voies urinaires		✓	
Taux moins élevé de plaquettes (Les symptômes peuvent comprendre des ecchymoses («bleus»), des taches rougeâtres et des saignements inhabituels.).		✓	
Peu fréquents			
Inflammation du foie. Les symptômes peuvent			

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, LEUR FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE.

Effet/Symptôme	Parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et sollicitez immédiatement des soins médicaux d'urgence.
	Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
comprendre une sensation de malaise général, accompagnés ou non de jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux), une douleur ou une enflure du foie.		✓	

Si vous remarquez un autre effet secondaire, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien le plus tôt possible.

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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Garder Fulvestrant Injection hors de la portée et de la vue des enfants.

Le fulvestrant injection doit être conservé au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C. La seringue préremplie sera habituellement conservée par votre médecin ou l'hôpital. Le personnel est alors responsable de la conservation, de l'utilisation et de l'élimination correcte du Fulvestrant Injection.

Conservez les seringues de Fulvestrant Injection dans leur emballage d'origine et évitez d'endommager le seau afin de protéger le produit de la lumière. Ne pas utiliser la seringue préremplie après la date d'expiration inscrite sur l'emballage.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par :

- 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 courrier, 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.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour en savoir davantage au sujet de Fulvestrant Injection :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada; ou téléphonant 1-844-596-9526

Le présent dépliant a été par Mylan Pharmaceuticals ULC,
Etobicoke, Ontario, M8Z 2S6.

Date de révision : le 30 décembre, 2019



Mylan Pharmaceuticals ULC
Etobicoke, ON M8Z 2S6
1-844-596-9526
www.mylan.ca