

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

#### Pr **MAR-Anastrozole**

Comprimés d'anastrozole, USP

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **MAR-Anastrozole** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Cette notice est un résumé et elle ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **MAR-Anastrozole** sont disponibles.

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

- MAR-Anastrozole ne doit pas être pris par les femmes non ménopausées.
- Vous serez suivie de près par un professionnel de la santé pendant la prise de MAR-Anastrozole si vous avez ce qui suit :
  - Problèmes touchant le foie ou les reins.
  - Ostéoporose (perte osseuse) ou facteurs de risque d'ostéoporose.

#### **Pour quoi utilise-t-on MAR-Anastrozole?**

MAR-Anastrozole est utilisé pour le traitement du cancer du sein à récepteurs hormonaux positifs chez les femmes ménopausées, dans les cas suivants :

- traitement adjuvant du cancer du sein précoce;
- cancer du sein de stade avancé.

#### **Comment MAR-Anastrozole agit-il?**

Dans le cancer du sein sensible aux hormones, les œstrogènes stimulent la croissance de la tumeur. Après la ménopause, les œstrogènes continuent d'être produits en petites quantités dans d'autres tissus de l'organisme tels que les seins, les muscles et le tissu adipeux (graisse).

MAR-Anastrozole appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de l'aromatase. Ce médicament bloque l'action de l'aromatase, une enzyme nécessaire à la production d'œstrogènes. Cette inhibition peut aider à réduire la croissance du cancer du sein ou à en retarder la récurrence.

**Traitement adjuvant :** Le terme adjuvant signifie « qu'on ajoute ». Dans le cancer du sein précoce, cela signifie qu'en plus du traitement principal, une autre thérapie est administrée. La raison en est qu'après l'intervention chirurgicale, il peut rester un petit nombre de cellules cancéreuses dans l'organisme.

Le traitement adjuvant est administré pour empêcher ou retarder la multiplication et la propagation de ces cellules. Le but du traitement adjuvant par MAR-Anastrozole est d'aider à retarder la récurrence du cancer du sein.

#### **Quels sont les ingrédients de MAR-Anastrozole?**

Ingrédient médicamenteux : anastrozole

Ingrédients non médicamenteux : lactose monohydraté, povidone K-30, glycolate d'amidon sodique, stéarate de magnésium, et Opadry 02F580025 Blanc.

**MAR-Anastrozole se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :**

Comprimés : 1 mg

**N'utilisez pas MAR-Anastrozole dans les cas suivants :**

- Si vous êtes allergique à l'anastrozole ou à l'un des autres ingrédients de MAR-Anastrozole. Si vous pensez que vous pourriez être allergique, demandez conseil à votre professionnel de la santé.
- Si vous êtes enceinte ou allaitez.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou de recevoir MAR-Anastrozole, afin d'aider à éviter les effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :**

- Si vous êtes atteinte d'un trouble ou d'une maladie touchant votre cœur, votre foie ou vos reins.
- Si vous avez un trouble ou une maladie qui affecte la densité osseuse. MAR-Anastrozole abaisse le taux des hormones féminines, ce qui pourrait causer une perte de la densité minérale des os. Cette perte peut rendre les os moins solides et entraîner ainsi des fractures. Parlez à votre professionnel de la santé de votre risque d'ostéoporose avant de prendre MAR-Anastrozole.

**Autres mises en garde à connaître :**

**Problèmes musculaires et osseux :** MAR-Anastrozole pourrait causer de la raideur dans les articulations, de l'arthrite ou des douleurs musculaires.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines :** Il est peu probable que MAR-Anastrozole nuise à votre capacité de conduire ou d'utiliser des machines. Il est toutefois possible que des patientes se sentent faibles ou somnolentes. Si cela vous arrive, évitez de conduire ou d'utiliser des machines.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine douce.**

**Les produits ci-dessous pourraient interagir avec MAR-Anastrozole :**

- Médicaments contenant des œstrogènes (hormones sexuelles féminines) qui pourraient diminuer l'effet de MAR-Anastrozole. Certains produits à base de plantes médicinales contiennent des œstrogènes.
- Tamoxifène, utilisé pour traiter les patientes atteintes d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique de stade précoce.

Veillez noter que ces mises en garde peuvent également s'appliquer à des médicaments que vous avez pris il y a quelque temps.

**Comment MAR-Anastrozole s'administre-t-il?**

- Prenez MAR-Anastrozole en suivant exactement les directives de votre professionnel de la santé.
- Avalez le comprimé avec du liquide.
- Essayez de prendre le comprimé à la même heure chaque jour.

**Dose habituelle :**

La dose habituelle est de 1 mg (un comprimé) une fois par jour.

Prenez MAR-Anastrozole aussi longtemps que votre professionnel de la santé vous dit de la faire.

**Surdose :**

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de MAR-Anastrozole, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

**Dose oubliée :**

Si vous avez oublié de prendre MAR-Anastrozole et que votre dose suivante est prévue dans :

- Moins de 12 heures, sautez la dose oubliée.
- 12 heures et plus, prenez la dernière dose oubliée dès que vous vous en rendez compte.

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à MAR-Anastrozole?**

Lorsque vous prenez ou recevez MAR-Anastrozole, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

- Bouffées de chaleur
- Douleur ou raideur aux articulations, ou fractures
- Faiblesse
- Syndrome du canal carpien (picotements, douleur, sensation de froid, faiblesse dans certaines parties de la main)
- Chatouillement, picotements ou engourdissement de la peau, perte/altération du goût
- Sécheresse vaginale
- Cheveux clairsemés (alopécie)
- Éruption cutanée
- Nausées
- Diarrhée
- Maux de tête
- Changements dans la fonction du foie (selon les résultats des tests sanguins)
- Douleurs aux os
- Douleurs musculaires
- Perte d'appétit
- Vomissements
- Somnolence/fatigue
- Doigt à ressort
- Taux sanguin de cholestérol élevé (selon les résultats des tests sanguins)

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>TRÈS FRÉQUENT</b>			
<b>Dépression</b> : Sensation de tristesse, dormir beaucoup plus ou beaucoup moins que d'habitude, changements dans le poids, retrait des situations sociales, des réunions de famille et des activités avec les amis, baisse de la libido, et pensées relatives à la mort ou au suicide.		✓	
<b>Ostéoporose</b> (perte osseuse, os minces et fragiles) fractures, douleur, douleur au dos qui s'aggrave en position debout ou pendant la marche.		✓	
<b>FRÉQUENT</b>			
<b>Maladie cardiaque ischémique</b> (réduction du débit sanguin dans les vaisseaux du cœur) : Douleur à la poitrine.		✓	✓
<b>PEU FRÉQUENT</b>			
<b>Hépatite</b> (inflammation du foie) : Impression générale de ne pas se sentir bien, avec ou sans jaunissement de la peau et des yeux, et douleur dans le haut de l'abdomen du côté droit.		✓	✓
<b>Troubles des tendons, y compris tendinite</b> (inflammation du tendon) <b>et ténosynovite</b> (inflammation du tissu autour du tendon) : Douleur, enflure et sensibilité près d'une articulation.		✓	
<b>Saignements vaginaux</b> (Habituellement dans les premières semaines du traitement).	✓		
<b>RARE</b>			
<b>Rupture d'un tendon</b> : Sensation de claquement ou de rupture brusque lorsque la déchirure se produit, douleur		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
intense, enflure.			
<b>TRÈS RARE</b>			
<b>Réactions allergiques :</b> Enflure du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, avec ou sans difficulté à avaler et/ou à respirer.		✓	✓
<b>Syndrome de Stevens-Johnson</b> (Réactions cutanées graves) : Lésions, ulcères, ampoules.		✓	✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 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.*

#### Entreposage :

- Gardez à la température ambiante (15 à 30 °C).
- Conservez les comprimés MAR-Anastrozole dans leur emballage original.
- Ne prenez pas MAR-Anastrozole après la date limite indiquée sur la plaquette alvéolée.
- Gardez hors de la vue et de la portée des enfants.

#### Pour en savoir plus sur MAR-Anastrozole :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie 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/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant [www.marcanpharma.com](http://www.marcanpharma.com), ou encore en composant le 1-855-627-2261.

- Ces Renseignements sur le médicament pour le patient présentent l'information la plus à jour au moment de l'impression. La version la plus récente est disponible au [www.marcanpharma.com](http://www.marcanpharma.com).

Cette notice a été préparée par Marcan Pharmaceuticals Inc.

Dernière révision : le 31 MAI 2023