

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Pr ZYTIGA® comprimés d'acétate d'abiratérone

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre ZYTIGA® 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 ZYTIGA®.

Mises en garde et précautions importantes

- ZYTIGA® peut entraîner une **hypertension** (tension artérielle élevée), une **hypokaliémie** (taux faible de potassium sanguin) et un **œdème périphérique** (enflure des jambes ou des mains causée par une rétention d'eau) qui devront être traités avant de commencer un traitement par ZYTIGA®. Votre professionnel de la santé effectuera des tests pour surveiller ces problèmes chaque mois.
- Informez votre professionnel de la santé si vous avez des antécédents d'insuffisance cardiaque, de crise cardiaque ou d'autres troubles cardiaques. Cela permettra d'éviter des effets secondaires et d'assurer l'utilisation appropriée de ZYTIGA®.
- Les patients présentant une insuffisance hépatique modérée ou grave ne doivent pas prendre ZYTIGA®.
- ZYTIGA peut entraîner une **insuffisance hépatique**, causant parfois la mort.

Pourquoi ZYTIGA® est-il utilisé?

ZYTIGA® est utilisé avec un autre médicament appelé prednisone pour le traitement des adultes atteints d'un cancer de la prostate qui s'est étendu à d'autres parties du corps. Ces adultes doivent :

- avoir des symptômes légers ou ne pas présenter de symptômes après un traitement anti-androgénique (TAA) qui ne fonctionne pas, ou
- avoir reçu un traitement anticancéreux avec un médicament appelé docétaxel après un TAA qui ne fonctionne pas.

ZYTIGA® est aussi utilisé avec un autre médicament appelé prednisone et un traitement anti-androgénique (TAA) pour le traitement des adultes atteints d'un cancer de la prostate qui s'est étendu à d'autres parties du corps. Ces adultes doivent :

- avoir un cancer de la prostate hormono-sensible à haut risque récemment confirmé et avoir pu être traités par un TAA pendant 3 mois au plus.

Comment ZYTIGA® agit-il?

ZYTIGA® agit afin d'empêcher votre corps de fabriquer un type d'hormones appelées androgènes. Les androgènes stimulent la croissance des cellules cancéreuses. Par conséquent, ZYTIGA® peut aider à ralentir la croissance du cancer de la prostate.

Quels sont les ingrédients dans ZYTIGA®?

Ingrédient médicamenteux : acétate d'abiratéronne.

Ingrédients non médicamenteux

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. Pellicule d'enrobage du comprimé : oxyde de fer noir, oxyde de fer rouge, macrogol 3350, alcool polyvinylique, talc et dioxyde de titane.

ZYTIGA® est disponible sous les formes posologiques suivantes :

- Comprimés non enrobés à 250 mg
- Comprimés pelliculés à 500 mg.

Ne prenez pas ZYTIGA® si :

- vous êtes allergique à l'acétate d'abiratéronne ou à tout autre ingrédient de ZYTIGA® ou du contenant.
- vous êtes enceinte ou pourriez l'être.
- vous allaitez.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ZYTIGA®, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous avez ou avez eu une tension artérielle élevée, un faible taux de potassium dans le sang ou des battements de cœur irréguliers;
- si vous êtes atteint de diabète;
- si vous avez ou avez eu une insuffisance cardiaque, une crise cardiaque, des caillots de sang dans les artères ou d'autres problèmes cardiaques;
- si vous avez des problèmes au foie;
- si vous avez ou avez eu des problèmes touchant les glandes surrénales (problèmes hormonaux);
- si vous avez eu ou allez avoir une intervention chirurgicale;
- si vous avez ou avez eu un traumatisme ou des infections sévères.

Autres mises en garde à connaître :

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®.

Problèmes au foie : ZYTIGA® peut causer une insuffisance hépatique pouvant entraîner la mort. Consultez votre professionnel de la santé si vous avez un jaunissement de la peau ou des yeux, une urine foncée ou si vous présentez des nausées ou des vomissements graves. Ceux-

ci pourraient être des signes ou symptômes de problèmes au foie. Vous aurez régulièrement des analyses de sang avant de commencer à prendre ZYTIGA[®], toutes les deux semaines pendant les trois premiers mois du traitement par ZYTIGA[®], et tous les mois par la suite. Ces analyses de sang permettront à votre professionnel de la santé de savoir comment fonctionne votre foie.

Faible taux de sucre (hypoglycémie) : Si vous êtes atteint de diabète, ZYTIGA[®] peut modifier votre glycémie (taux de sucre dans le sang). Celle-ci peut chuter si vous prenez ZYTIGA[®] avec de la prednisone ou de la prednisolone et certains médicaments contre le diabète, comme la pioglitazone ou le repaglinide. Votre professionnel de la santé surveillera votre glycémie.

Problèmes musculaires : ZYTIGA[®] peut entraîner des problèmes musculaires y compris une dégradation du muscle endommagé (**rhabdomyolyse**). Cela peut entraîner une insuffisance rénale.

Voir le tableau « Effets secondaires graves et mesures à prendre » ci-dessous pour plus d'informations sur ces effets et d'autres effets secondaires graves.

Bilans de santé et tests : Vous aurez des visites régulières avec votre professionnel de la santé, avant, pendant et à la fin de votre traitement :

- il vérifiera votre tension artérielle et
- vous fera faire des analyses de sang et effectuera des examens physiques.

Fertilité et santé sexuelle

Hommes

- Au cours du traitement par ZYTIGA[®], utilisez un condom et une autre méthode de contraception fiable chaque fois que vous avez des relations sexuelles avec une femme enceinte, qui pourrait être enceinte ou devenir enceinte. Continuez à utiliser des condoms jusqu'à 1 semaine après la prise de la dernière dose.
- Si, au cours du traitement par ZYTIGA[®], votre partenaire sexuelle devient enceinte ou pense l'être, informez immédiatement votre professionnel de la santé.

Hommes – fertilité

- Le traitement par ZYTIGA[®] peut affecter votre capacité à concevoir un enfant. Si vous avez des questions à ce sujet, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Femmes

- ZYTIGA[®] ne doit pas être utilisé chez les femmes.
- ZYTIGA[®] peut nuire au développement d'un bébé à naître.
- Les femmes qui sont enceintes, ou qui peuvent le devenir, ne doivent 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.

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 les médicaments alternatifs.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec ZYTIGA® :

- médicaments généralement utilisés pour traiter l'épilepsie (convulsions) comme la phénytoïne, la carbamazépine, le phénobarbital;
- médicaments pour traiter les infections bactériennes, comme la rifampicine, la rifabutine;
- traitement pour la dépression à base d'une plante appelée le millepertuis commun;
- médicaments utilisés pour traiter le diabète, comme la pioglitazone, le repaglinide;
- médicaments utilisés pour soulager la toux, comme le dextrométhorphan.

Comment prendre ZYTIGA® :

- Prenez ZYTIGA® en suivant exactement les directives de votre professionnel de la santé. En cas de doute, consultez votre professionnel de la santé.
- **Prenez ZYTIGA® 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®. Prendre ZYTIGA® avec de la nourriture peut vous être nocif.
- Avalez les comprimés entiers avec de l'eau. Ne brisez pas les comprimés ZYTIGA®.
- Prenez **ZYTIGA®** aussi longtemps que votre professionnel de la santé le prescrit. Ne cessez pas de prendre ce médicament à moins que votre professionnel de la santé vous le demande.
- Votre professionnel de la santé surveillera votre état de santé. Il peut interrompre, réduire ou arrêter votre dose. Cela peut se produire en fonction de votre état de santé actuel si vous prenez certains autres médicaments ou si vous présentez certains effets secondaires.
- Prenez la prednisone en suivant exactement les directives de votre médecin.

Dose habituelle :

Dose recommandée pour les adultes : 1 000 mg par jour. Pour obtenir cette dose, prendre deux comprimés à 500 mg ou quatre comprimés à 250 mg une fois par jour.

Vous recevrez également un autre médicament, la prednisone. Votre professionnel de la santé vous dira quelle quantité de ce médicament vous prendrez et comment le prendre.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de ZYTIGA®, 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 avez oublié de prendre une dose de ZYTIGA® ou de prednisone, sautez la dose non prise. Prenez votre prochaine dose à l'heure habituelle le lendemain.

Si vous avez oublié de prendre plus d'une dose de ZYTIGA® ou de prednisone, parlez-en immédiatement à votre professionnel de la santé.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ZYTIGA®?

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

- Enflure ou douleur aux articulations, douleurs musculaires
- Bouffées de chaleur
- Toux
- Diarrhée
- Fatigue
- Constipation
- Vomissements
- Insomnie
- Tension artérielle élevée
- Estomac dérangé/indigestion
- Symptômes ressemblant à ceux de la grippe
- Prise de poids
- Mictions (fait d'uriner) fréquentes
- Présence de sang dans l'urine
- Fractures des os y compris des côtes
- Plaies et éruptions cutanées
- Chutes
- Ecchymose (bleu)
- Mal de tête
- Dépression

Votre professionnel de la santé vous fera faire des analyses de sang, vérifiera votre tension artérielle et surveillera votre état de santé pendant votre traitement. Ces données indiqueront à votre professionnel de la santé comment ZYTIGA® agit sur votre sang, votre glycémie, votre système surrénalien et votre foie.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
TRÈS COURANT			
Anémie (diminution du nombre de globules rouges) : fatigue, perte d'énergie, battements cardiaques irréguliers, teint pâle, essoufflement, faiblesse		✓	
Hypertension (tension artérielle élevée) : essoufflement, fatigue, étourdissements ou évanouissements, douleur ou pression dans la poitrine, enflure des chevilles et des jambes, coloration bleuâtre des lèvres et de la peau, pouls rapide ou palpitations cardiaques			✓
Hypokaliémie (faible taux de potassium dans le sang) : faiblesse musculaire, spasmes musculaires, ou battements cardiaques très forts, crampes, constipation, fatigue, fourmillements ou engourdissement			✓
Œdème périphérique (enflure des jambes ou des mains causée par une rétention d'eau) : enflure des mains, des jambes, des chevilles ou des pieds			✓
Infection urinaire (infection du système urinaire y compris des reins, des uretères, de la vessie et de l'urètre) : sensation de brûlure ou de douleur pendant la miction (le fait d'uriner), mictions fréquentes, sang dans l'urine, douleur dans le bassin, urine à forte odeur, urine trouble		✓	
COURANT			
Angine de poitrine (pas assez d'oxygène dans le muscle du cœur) : gêne dans l'épaule, le bras, le dos, la gorge, la mâchoire ou les dents; douleur ou pression dans la poitrine		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Arythmies, y compris allongement de l'intervalle QT et torsades de pointe (troubles de battements cardiaques irréguliers) : sensation d'évanouissement, sensation de tête légère, douleur dans la poitrine, cœur qui bat très vite, cœur qui bat lentement, essoufflement, transpiration, faiblesse, convulsions ou palpitations dans votre poitrine		✓	
Insuffisance cardiaque (le cœur qui ne pompe pas le sang aussi bien qu'il le devrait) : essoufflement, fatigue et faiblesse, enflure des chevilles, des jambes et des pieds, toux, rétention d'eau, manque d'appétit, nausées, battements cardiaques rapides ou irréguliers, capacité réduite à faire de l'exercice			✓
Pneumonie (infection dans les poumons) : douleur dans la poitrine lorsque vous respirez ou toussiez, confusion, toux qui peut produire des expectorations, fatigue, fièvre, transpiration, frissons avec tremblements, nausées, vomissements ou diarrhée, essoufflement		✓	
Tachycardie (fréquence cardiaque rapide)		✓	
PEU COURANT			
Effets liés aux glandes surrénales : courbatures, fatigue, tension artérielle basse, sensation de tête légère, perte de cheveux, décoloration de la peau, perte de poids inexplicée		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
TRÈS RARE			
Hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) : soif, mictions fréquentes, faim, nausées et étourdissements, battements cardiaques rapides, fourmillements, tremblements, nervosité, transpiration, énergie basse		✓	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Alvéolite allergique (réaction allergique aux poumons) : essoufflement, toux, fatigue, frissons, transpiration		✓	
Dyspnée (essoufflement)		✓	
Rhabdomyolyse (dégradation de muscle endommagé) : faiblesse musculaire, douleur musculaire, spasmes musculaires, urine de couleur rouge-brun		✓	
Insuffisance hépatique (perturbation importante du fonctionnement du foie) : jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée, ou nausées ou vomissements sévères, confusion, fatigue		✓	
Réactions allergiques sévères , avec des symptômes qui comprennent, sans s'y limiter : difficulté à avaler ou à respirer, enflure du visage ou des lèvres, de la langue ou de la gorge, ou éruption cutanée avec démangeaisons (urticaire)			✓

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 courrier, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais au 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 :

Conservez entre 15 et 30 °C. Gardez 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.

Ne jetez pas les médicaments dans les eaux d'évacuation ou dans les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments que vous n'utilisez plus.

Pour en savoir davantage au sujet de ZYTIGA® :

- Communiquer avec un 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. Pour toute question, préoccupation ou pour obtenir la monographie de produit intégrale, consulter www.janssen.com/canada ou contacter le fabricant Janssen Inc. au : 1-800-567-3331 ou 1-800-387-8781.

Le présent dépliant a été rédigé par :
Janssen Inc., Toronto (Ontario) M3C 1L9

Dernière révision : 15 novembre 2021
Marques de commerce utilisées sous licence.