

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

Pr **AROMASIN**^{MD}

Comprimés d'exémestane

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **AROMASIN** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il 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 **AROMASIN** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

AROMASIN doit être administré sous la supervision d'un médecin qualifié expérimenté dans l'emploi d'agents anticancéreux.

- L'emploi d'AROMASIN N'est PAS recommandé chez les patientes non ménopausées.
- L'emploi d'antiestrogènes, y compris AROMASIN, peut causer une perte osseuse. Les femmes qui sont atteintes d'ostéoporose (os friables) ou qui présentent un risque élevé d'ostéoporose doivent être suivies de près par leur médecin. Il peut être nécessaire de leur administrer un médicament pour prévenir ou traiter l'ostéoporose pendant la prise d'AROMASIN.

Pourquoi utilise-t-on AROMASIN?

AROMASIN est utilisé pour :

- le traitement adjuvant chez des femmes ménopausées atteintes d'un cancer du sein au stade précoce qui ont déjà suivi un traitement par le tamoxifène pendant 2 à 3 ans;
- le traitement du cancer du sein avancé chez les femmes ménopausées qui ont déjà reçu un traitement par des antiestrogènes (le tamoxifène, par exemple).

Comment AROMASIN agit-il?

AROMASIN bloque l'action d'une enzyme appelée « aromatase ». Cette enzyme est nécessaire à la production des hormones sexuelles chez la femme (estrogènes), surtout chez la femme ménopausée. Par conséquent, AROMASIN réduit la quantité d'estrogènes dans le corps. C'est un effet important, parce que ces hormones peuvent stimuler la croissance de certains types de cellules dans le cancer du sein.

Traitement adjuvant

Par traitement *adjuvant*, on entend un traitement qui s'ajoute au traitement principal, comme c'est le cas dans le cancer du sein au stade précoce. En effet, après la chirurgie, un petit nombre de cellules cancéreuses peuvent persister dans l'organisme et continuer de se multiplier et de se répandre. Le traitement adjuvant vise à empêcher ou à retarder la multiplication et la dissémination de ces cellules.

Quels sont les ingrédients d'AROMASIN?

Ingrédient médicinal : exémestane

Ingrédients non médicinaux : cire de carnauba, cire à base d'ester cétylique, crospovidone, hydroxypropylméthylcellulose, oxydes de fer, carbonate de magnésium, stéarate de magnésium,

mannitol, parahydroxybenzoate de méthyle, cellulose microcristalline, polyéthylèneglycol 6000, polysorbate 80, polyalcolool de vinyle, gomme-laque, silice, siméthicone, glycolate d'amidon sodique, saccharose, talc, dioxyde de titane.

AROMASIN se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Comprimés : 25 mg

Les comprimés sont ronds, de couleur blanc cassé à gris pâle.

N'utilisez pas AROMASIN dans les cas suivants :

- vous êtes allergique à l'exémestane ou à un autre des ingrédients entrant dans la composition de ce produit.

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

- vous avez déjà eu une réaction allergique à l'exémestane ou à n'importe lequel des ingrédients énumérés ci-dessus qui entrent dans la composition d'AROMASIN;
- vous avez encore vos règles, car AROMASIN doit être utilisé seulement chez les femmes ménopausées;
- vous êtes enceinte ou probablement enceinte, car AROMASIN peut être nocif pour le bébé à naître;
- vous allaitez, car on ne sait pas si AROMASIN passe dans le lait maternel;
- vous avez ou avez déjà eu une maladie des reins;
- vous avez ou avez déjà eu une maladie du foie;
- vous avez ou avez déjà eu une maladie cardiovasculaire ou cardiaque, y compris l'une des affections suivantes : crise cardiaque, accident vasculaire cérébral ou tension artérielle non maîtrisée;
- votre taux de cholestérol est élevé ou l'a déjà été;
- vous avez reçu un diagnostic d'ostéoporose (fragilité des os) ou si vous avez déjà eu une fracture liée à l'ostéoporose, car AROMASIN peut causer une perte osseuse.

Autres mises en garde

- Si vous prenez AROMASIN et que votre médecin vous prescrit une hormonothérapie substitutive (HTS) ou des estrogènes, vous devriez en discuter avec lui. AROMASIN ne doit pas être administré avec des agents contenant des estrogènes, car ceux-ci risquent de nuire à l'efficacité d'AROMASIN.
- Le traitement par AROMASIN peut accroître le risque de certains effets secondaires, dont les suivants :
 - **Maladies cardiovasculaires**, dont la crise cardiaque, l'insuffisance cardiaque et la haute pression (hypertension);
 - **Hypercholestérolémie** (taux élevé de cholestérol sanguin). Votre professionnel de la santé surveillera votre taux de cholestérol pendant votre traitement par AROMASIN;

- **Ulcère gastrique.** Il se pourrait que votre médecin vous prescrive un médicament pour traiter cet effet secondaire;
- **Problèmes de peau graves.** Signalez immédiatement à votre professionnel de la santé toute réaction cutanée sévère apparue pendant que vous prenez AROMASIN. Il pourrait décider d'interrompre votre traitement par AROMASIN.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pourriez vous sentir somnolent, étourdi ou faible alors que vous prenez AROMASIN. Avant d'entreprendre des tâches qui nécessitent de la vigilance, attendez de voir comment vous réagissez à AROMASIN. **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 et produits de médecine douce.**

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec AROMASIN :

Passage du tamoxifène à AROMASIN

- Si vous prenez à la fois du tamoxifène et de la warfarine et que votre médecin vous fait passer à un traitement par AROMASIN, il se pourrait que votre dose de warfarine doive être ajustée.

La prise d'AROMASIN en association avec un autre médicament peut nuire à l'efficacité de l'un et de l'autre. NE commencez PAS à prendre un nouveau médicament durant votre traitement sans en avoir d'abord parlé à votre médecin ou à votre pharmacien.

Comment AROMASIN s'administre-t-il?

- Prenez AROMASIN exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué.
- Prenez AROMASIN par la bouche, 1 fois par jour.
- AROMASIN doit être pris avec des aliments (après un repas).
- Essayez de prendre AROMASIN au même moment tous les jours.
- Votre médecin discutera avec vous de la durée de votre traitement par AROMASIN.

Dose habituelle

La dose recommandée est de 25 mg (1 comprimé), 1 fois par jour.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris une trop grande quantité d'AROMASIN, 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 omise

Si vous oubliez de prendre une dose d'AROMASIN, prenez la dose oubliée dès que vous vous en apercevez, sauf s'il est presque temps de prendre la dose suivante. Dans ce cas, attendez qu'il soit temps de prendre la prochaine dose, puis continuez de prendre régulièrement votre médicament. NE prenez PAS 2 comprimés à la fois pour compenser la dose oubliée.

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

Lorsque vous prenez ou recevez AROMASIN, 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.

Effets secondaires possibles :

- Bouffées de chaleur
- Nausées
- Fatigue
- Étourdissements
- Douleurs osseuses et articulaires (arthralgie)
- Dépression
- Transpiration excessive
- Maux de tête
- Douleurs abdominales
- Insomnie
- Éruptions cutanées
- Augmentation de l'appétit
- Douleurs musculaires et articulaires
- Constipation
- Gain de poids
- Perte de cheveux
- Diarrhée
- Indigestion
- Taux de cholestérol élevé
- Douleur ou sensation de brûlure aux mains ou aux poignets (syndrome du canal carpien)
- Urticaire
- Démangeaisons
- Infections des voies urinaires
- Résultats anormaux des évaluations de la fonction hépatique (analyses sanguines)

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
FRÉQUENT			
Hypertension (haute pression) : essoufflement, fatigue, étourdissements ou évanouissements, douleur ou oppression dans la poitrine, enflure des chevilles et des jambes, coloration bleuâtre des lèvres et de la peau, accélération du rythme cardiaque ou palpitations		√	
Ostéoporose (os minces, fragiles) : fractures osseuses, douleur, mal de dos qui s'aggrave en position debout ou pendant la marche		√	
Œdème périphérique (enflure des jambes ou des mains causée par une rétention de liquide) : jambes ou mains gonflées ou bouffies, sensation de lourdeur, de courbatures ou de raideur		√	
Saignements vaginaux		√	
PEU FRÉQUENT			
Douleur à la poitrine associée à un essoufflement et à une sensation de plénitude et/ou de lourdeur		√	√
Ulcère gastrique : douleurs à l'estomac, brûlures d'estomac, nausées ou vomissements pouvant précéder l'apparition de sang dans les selles ou les vomissements ou de selles noires		√	√
Hypersensibilité (y compris une réaction anaphylactique)		√	√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Neuropathie (lésions aux nerfs) : douleur, sensation de brûlure ou engourdissement		√	
Atteinte des tendons, y compris tendinite (inflammation d'un tendon) et ténosynovite (inflammation du tissu entourant le tendon) : douleur, enflure et sensibilité autour d'une articulation		√	
RARE			
Réaction allergique : éruptions cutanées, enflure, difficulté à respirer			√
Hépatite (inflammation du foie) : jaunissement de la peau ou des yeux, nausées, perte d'appétit, urine foncée		√	√
Rupture d'un tendon : la rupture s'accompagne d'une sensation de claquement ou de craquement; douleur sévère, enflure		√	

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/declaration-effets-indesirables.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 : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

- Conservez AROMASIN dans son emballage d'origine et rangez-le à la température ambiante (entre 15 et 30 °C). Évitez les endroits où la température pourrait dépasser 30 °C.
- Vérifiez la date d'expiration imprimée sur la boîte avant de prendre AROMASIN. Ne prenez pas ce produit après cette date. N'oubliez pas de rapporter tout médicament non utilisé à votre pharmacien.
- Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur AROMASIN :

- 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 destinés aux patients. 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.pfizer.ca), ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 25 novembre 2022.