

Sandoz® Letrozole

(létrazole)



Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie d'une «monographie de produit» publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de Sandoz Letrozole et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent feuillet n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de Sandoz Letrozole. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Sandoz Letrozole, indiqué pour le traitement adjuvant chez les femmes ménopausées atteintes d'un cancer du sein au stade précoce avec récepteurs hormonaux positifs et pour le traitement adjuvant prolongé chez les femmes ménopausées atteintes d'un cancer du sein au stade précoce avec récepteurs hormonaux positifs, ayant déjà reçu un traitement adjuvant standard par le tamoxifène pendant une durée approximative de 5 ans, a été approuvé avec conditions jusqu'à l'obtention des résultats des études ayant pour but d'évaluer ses bienfaits cliniques. Consultez votre médecin pour obtenir de plus amples renseignements.

Qu'est-ce qu'un avis de conformité avec conditions (AC-C)?

Un AC-C est une autorisation de commercialisation décernée à un produit sur la base de données cliniques **prometteuses**, après l'évaluation de la présentation par Santé Canada.

Les produits approuvés conformément à la politique sur les AC-C de Santé Canada sont indiqués pour le traitement, la prévention ou le diagnostic d'une maladie grave, fatale ou sévèrement débilitante. Ils ont démontré un bénéfice prometteur, sont de grande qualité et affichent un profil d'innocuité acceptable, sur la base de l'évaluation des risques et des bénéfices correspondants. En outre, ils répondent à un besoin médical important non satisfait au Canada ou ils ont donné la preuve qu'ils affichaient un profil de risques et de bénéfices sensiblement amélioré par rapport à celui des médicaments existants. Santé Canada a donc décidé de mettre ce produit à la disposition des patients, à la condition que les fabricants entreprennent des essais cliniques supplémentaires pour vérifier les bénéfices escomptés, dans les délais convenus.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

- le traitement adjuvant chez les femmes ménopausées atteintes d'un cancer du sein au stade précoce avec récepteurs hormonaux positifs;
- le traitement adjuvant prolongé chez les femmes ménopausées atteintes d'un cancer du sein au stade précoce avec récepteurs hormonaux positifs ayant déjà reçu un traitement adjuvant standard par le tamoxifène pendant une durée approximative de 5 ans;
- le traitement de première intention du cancer du sein avancé chez la femme ménopausée;
- l'hormonothérapie du cancer du sein avancé ou métastatique chez la femme ménopausée naturellement ou artificiellement, et dont le cancer est en évolution après un traitement anti-estrogénique.

Les effets de ce médicament :

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. Sandoz Letrozole est un inhibiteur de l'aromatase, une substance nécessaire à la production d'œstrogènes. En se liant à l'aromatase, Sandoz Letrozole freine la production d'œstrogènes et, par conséquent, la progression du cancer du sein.

Qu'est-ce qu'un traitement adjuvant?

Dans le cancer du sein, le traitement adjuvant s'inscrit immédiatement après la chirurgie mammaire (traitement principal ou initial) et vise à réduire le risque de récidive. Le traitement adjuvant par Sandoz Letrozole s'adresse aux femmes ménopausées atteintes d'un cancer du sein au stade précoce avec récepteurs hormonaux positifs, qui ont déjà subi une intervention chirurgicale, afin de réduire le risque d'une récidive.

Qu'est-ce qu'un traitement adjuvant prolongé?

Le traitement adjuvant prolongé est destiné à prévenir les récurrences de cancer chez les femmes ménopausées atteintes d'un cancer du sein au stade précoce avec récepteurs hormonaux positifs ayant déjà reçu un traitement adjuvant standard par le tamoxifène pendant une durée approximative de 5 ans. Le terme *traitement adjuvant prolongé* signifie que le traitement est administré au-delà des 5 années de traitement hormonal standard.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Sandoz Letrozole ne devrait pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Vous ne devez pas prendre Sandoz Letrozole si vous :

- avez déjà eu une réaction inhabituelle ou allergique au létrazole ou à tout autre ingrédient de Sandoz Letrozole;
- avez encore vos règles;
- êtes enceinte ou allaitez, puisque Sandoz Letrozole peut nuire à votre bébé.

L'ingrédient médicamenteux est :

Le létrazole

Les ingrédients non médicinaux sont :

Les ingrédients non médicinaux ci-après entrent également dans la formulation de Sandoz Letrozole : composés cellulose (cellulose microcristalline et méthylhydroxypropylcellulose), amidon de maïs, oxyde de fer, lactose, stéarate de magnésium, polyéthylène-glycol, glycolate d'amidon sodique, silice, talc et dioxyde de titane.

Les formes posologiques sont :

Comprimés de Sandoz Letrozole (létrazole) dosés à 2,5 mg.

Sandoz Letrozole est offert en comprimés pelliculés, jaune foncé et ronds, avec les bords biseautés, marqués «FV» sur un côté et «CG», sur l'autre côté.

Les comprimés de Sandoz Letrozole sont offerts sous forme de plaquettes alvéolées, en boîtes de 30.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Sandoz Letrozole devrait être utilisé sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans l'utilisation des agents anticancéreux.

Sandoz Letrozole entraîne une baisse du taux d'œstrogènes sanguins qui peut causer une réduction de la densité minérale osseuse et une augmentation potentielle du risque de perte osseuse (ostéoporose) et/ou de fracture.

L'emploi des inhibiteurs de l'aromatase, y compris Sandoz Letrozole, peut accroître le risque d'accidents cardiovasculaires, comme les crises cardiaques et les accidents vasculaires cérébraux (AVC), par rapport au tamoxifène. Les femmes exposées à un risque de maladie cardiaque devraient être suivies de près par leur médecin.

Vous ne devriez **pas** utiliser Sandoz Letrozole si vous pouvez devenir enceinte, si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Sandoz Letrozole pourrait nuire à la santé de la mère et du fœtus, avec notamment un risque de malformations fœtales. Si vous pouvez devenir enceinte (et même si vous êtes en période de périménopause ou ménopausée depuis peu), vous devriez discuter avec votre médecin du besoin de contraception efficace.

Si vous avez pris Sandoz Letrozole durant votre grossesse, vous devriez en parler immédiatement à votre médecin traitant afin de discuter des risques potentiels pour le fœtus et des risques potentiels d'interruption spontanée de la grossesse.

Sandoz Letrozole ne devrait pas être administré aux enfants et aux adolescents âgés de moins de 18 ans.

Précautions à prendre avant d'amorcer le traitement :

Indiquez à votre médecin si :

- vous souffrez d'une grave maladie du rein ou du foie;
- vous êtes soumise à une hormonothérapie substitutive;
- vous recevez 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, étant donné que Sandoz Letrozole peut hausser le taux de lipides;
- vous avez ou avez déjà eu une maladie cardiaque ou vasculaire dont l'une des suivantes : crise cardiaque, AVC ou hypertension non contrôlée, étant donné que Sandoz Letrozole peut accroître le risque de maladie cardiovasculaire ou cardiaque;
- vous présentez une intolérance au sucre de lait (lactose).

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines :

Il est peu probable que les comprimés Sandoz Letrozole affectent vos aptitudes à conduire un véhicule ou à vous servir de machines. Cependant, certaines patientes peuvent occasionnellement se sentir fatiguées, étourdis, somnolentes ou souffrir de troubles de la vue. Si cela vous arrive, vous ne devriez pas conduire ni vous servir de machines jusqu'à ce que vous vous sentiez mieux.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Pendant votre traitement par LÉTROZOLE, veuillez aviser votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament d'ordonnance, un médicament en vente libre, des vitamines ou des produits naturels.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

La posologie habituelle est de 1 comprimé de Sandoz Letrozole à prendre 1 fois par jour. Vous devriez prendre le comprimé en entier avec un peu d'eau et l'avalé. Sandoz Letrozole peut être pris avec ou sans aliments. Il est préférable de toujours prendre Sandoz Letrozole vers la même heure.

Surdose :

Si vous avez pris une dose excessive ou si vous craignez que ce ne soit le cas, communiquez immédiatement avec votre médecin ou avec le centre antipoison le plus près pour une assistance. Montrez votre emballage de comprimés. Un traitement médical pourrait être nécessaire.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose de Sandoz Letrozole, ne vous inquiétez pas : prenez votre comprimé dès que vous constatez votre oubli. Cependant, s'il est bientôt l'heure de la prochaine dose, sautez la dose oubliée et revenez à votre horaire de traitement habituel. Ne doublez pas la dose pour rattraper celle que vous avez oubliée de prendre.

PROCÉDURE À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme tout médicament, Sandoz Letrozole peut entraîner des effets secondaires. La plupart des effets secondaires observés étaient faibles ou modérés. Si ces effets sont incommodes ou ne disparaissent pas au cours du traitement, veuillez le signaler à votre médecin.

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.

Effets secondaires très fréquents (affectant plus de 10 patientes sur 100)

- bouffées de chaleur
- sueurs nocturnes
- douleurs osseuses et articulaires

Effets secondaires fréquents (affectant de 1 à 10 patientes sur 100)

- maux de tête
- éruption cutanée

