

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS

Fr **Zoladex**®

implant de goséréline

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

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament

Cancer de la prostate

ZOLADEX est utilisé :

- Dans le traitement palliatif du cancer hormonodépendant de la prostate de stade avancé (stade D2).
- En association avec un antiandrogène non stéroïdien et la radiothérapie dans le traitement du cancer de la prostate localement avancé (stades T3 et T4) ou lorsque la tumeur est volumineuse (stades T2b et T2c).
- Comme traitement hormonal adjuvant à la radiothérapie externe dans le traitement du cancer de la prostate localement avancé (stades T3 et T4).

Cancer du sein

ZOLADEX est utilisé :

- Comme remplacement de la chimiothérapie adjuvante standard chez les femmes non ménopausées atteintes d'un cancer du sein de stade précoce auxquelles la chimiothérapie ne convient pas, qui ne tolèrent pas la chimiothérapie ou qui la refusent et dont la tumeur contient des récepteurs d'œstrogènes et/ou de la progestérone.
- Dans le traitement palliatif du cancer du sein de stade avancé chez les femmes non ménopausées dont la tumeur contient des récepteurs d'œstrogènes et/ou de la progestérone.

Affections bénignes

ZOLADEX est indiqué comme traitement hormonal de l'endométriose, notamment dans le soulagement de la douleur et la résorption des lésions. L'expérience acquise avec ZOLADEX dans le traitement de l'endométriose ne porte que sur des femmes de 18 ans et plus traitées pendant 6 mois.

ZOLADEX est indiqué comme agent réducteur du tissu endométrial avant l'ablation de l'endomètre.

Effets de ce médicament

L'administration de ZOLADEX tous les 28 jours entraîne l'inhibition de la production des hormones sexuelles (testostérone chez l'homme et œstradiol chez la femme).

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Vous ne devez pas prendre ZOLADEX si :

- Vous êtes allergique à l'acétate de goséréline ou à l'un des ingrédients non médicinaux de ZOLADEX.
- Vous avez des saignements vaginaux anormaux non diagnostiqués.
- Vous êtes enceinte.
- Vous allaitez.

Ingrédient médicinal

acétate de goséréline

Ingrédients non médicinaux importants

copolymère lactide-glycolide

Formes pharmaceutiques

Un implant dur, de couleur blanc cassé et en forme de bâtonnet qui contient 3,6 mg de goséréline sous forme d'acétate de goséréline.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

ZOLADEX doit être prescrit et pris en charge par un médecin habitué à utiliser ce type de médicaments.

ZOLADEX doit être administré par un professionnel de la santé ayant de l'expérience dans l'administration d'injections sous-cutanées profondes et sous la surveillance d'un médecin.

ZOLADEX peut causer :

- Une aggravation des symptômes du cancer de la prostate au début du traitement (risque de compression de la moelle épinière ou plus grande difficulté à uriner)
- Une perte osseuse (ostéoporose)
- Des lésions au point d'injection (y compris des lésions des vaisseaux sanguins de l'abdomen) ont été rapportées après l'injection de ZOLADEX. Dans de rares cas, cela a causé des saignements graves (ayant parfois nécessité un traitement chirurgical).

Si vous êtes hospitalisé, avertissez le personnel médical que vous prenez ZOLADEX.

Chez les femmes, il n'y a pas de données cliniques sur l'effet du traitement de l'endométriose par ZOLADEX pendant une période de plus de 6 mois.

L'emploi de ZOLADEX n'est pas recommandé chez les enfants.

L'emploi de ZOLADEX n'est pas recommandé chez les patients très minces et/ou ceux qui prennent des anticoagulants.

Il est peu probable que ZOLADEX diminue votre capacité à conduire un véhicule ou à faire fonctionner des machines.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ZOLADEX si l'une des situations suivantes s'applique à vous :

- Difficultés passées ou actuelles à uriner.
- Antécédents familiaux d'ostéoporose grave (amaigrissement des os et fractures).
- Faible densité minérale osseuse (DMO).
- Prise d'autres médicaments qui causent un amaigrissement des os.
- Faible nombre de globules rouges (anémie).
- Maladie cardiaque ou maladie des vaisseaux sanguins, anomalie du rythme cardiaque (allongement de l'intervalle QT), trouble cardiaque appelé «syndrome du QT long», antécédents familiaux de ce trouble cardiaque ou traitement avec des médicaments pour ces maladies. ZOLADEX peut accroître le risque d'anomalie du rythme cardiaque (allongement de l'intervalle QT).
- Diabète.
- Femme enceinte ou qui compte le devenir. ZOLADEX ne doit pas être utilisé pendant la grossesse; par conséquent, une méthode contraceptive efficace non hormonale doit être utilisée pour prévenir la grossesse pendant toute la durée du traitement et jusqu'au retour des menstruations après la dernière injection de ZOLADEX. Une fois le traitement par ZOLADEX terminé, il peut s'écouler plus de temps avant le retour des menstruations chez certaines femmes. Dans de rares cas, des femmes deviennent ménopausées. S'il s'est écoulé 8 semaines depuis la dernière injection de ZOLADEX et que vos règles ne sont pas revenues, parlez-en à votre médecin.
- Prise d'anticoagulants (médicaments pour éclaircir le sang)

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout autre médicament, y compris les médicaments en vente libre (pour le rhume, les nausées, etc.). ZOLADEX pourrait nuire à l'effet de certains médicaments utilisés pour

traiter les problèmes de rythme cardiaque ou pourrait augmenter le risque de problèmes de rythme cardiaque lorsqu'il est utilisé avec certains médicaments pouvant causer des anomalies du rythme cardiaque.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle

- ZOLADEX est administré en injection sous la peau de l'abdomen par un professionnel de la santé dûment formé, par exemple un médecin ou une infirmière.
- **Cancer de la prostate ou du sein :** une injection tous les 28 jours.
- **Endométriose :** une injection tous les 28 jours.
- Il est très important que votre médecin évalue vos progrès au cours de visites régulières. Consultez d'abord votre médecin avant de décider de modifier votre traitement.
- Si vous avez besoin d'autres renseignements, consultez votre médecin.

Surdose

En cas de surdose médicamenteuse, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

Si vous n'avez pas reçu une dose au moment prévu, communiquez avec votre médecin.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les autres médicaments, ZOLADEX peut parfois provoquer des effets secondaires.

Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien si vous éprouvez l'un de ces problèmes :

- Picotements dans les doigts et les orteils.
- Troubles psychiatriques, notamment hallucinations, pensées désordonnées et modifications de la personnalité; ces effets ont été signalés à l'occasion.
- Des lésions au point d'injection (y compris des lésions des vaisseaux sanguins de l'abdomen) ont été rapportées après l'injection de ZOLADEX. Cela peut causer des saignements graves. Communiquez immédiatement avec votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants : saignement sous la peau ou apparition d'ecchymoses («bleus»), douleur abdominale, distension abdominale, enflure au point d'injection, essoufflement, étourdissements, tension artérielle basse et/ou toute altération du niveau de conscience.
- On a relevé des rapports occasionnels d'effets secondaires prenant la forme d'une tumeur de l'hypophyse. ZOLADEX peut entraîner l'apparition

d'une tumeur de l'hypophyse, une glande qui se situe dans la tête. Si vous présentez déjà une tumeur hypophysaire, celle-ci peut saigner ou se rétracter sous l'effet du médicament. Les tumeurs de l'hypophyse peuvent causer des maux de tête, des vomissements, une perte de vision et l'inconscience.

- Une réaction cutanée locale, comme de la douleur, des ecchymoses, des saignements, des démangeaisons, une rougeur, une brûlure ou de l'enflure, peut survenir au point d'injection. Ces réactions sont généralement légères et disparaissent au bout de quelques jours. Si elles s'aggravent ou si elles ne disparaissent pas, parlez-en à votre médecin.
- **Patients cancéreux :** Veuillez communiquer avec votre médecin dès l'apparition d'une douleur intense, d'un engourdissement ou d'une faiblesse des membres, ou encore d'une difficulté persistante à uriner (cancer de la prostate).

Emploi de ZOLADEX chez l'homme

- Au tout début du traitement, vous ressentirez peut-être de la douleur aux os. Dans ce cas, prévenez votre médecin, afin qu'il puisse vous prescrire un traitement adéquat.
- Parfois, vous pourrez éprouver de la difficulté à uriner ou ressentir des douleurs dans le bas du dos. Dans ce cas, prévenez votre médecin, afin qu'il puisse vous prescrire un traitement adéquat.
- Vous pourriez avoir une perte de cheveux et de poils, surtout des poils qui couvrent le corps.

Emploi de ZOLADEX chez la femme

- Femmes non ménopausées : Les menstruations s'arrêtent avec l'injection mensuelle de ZOLADEX. Si des menstruations régulières persistent, avisez votre médecin. Si une injection mensuelle de ZOLADEX est omise, il y a risque d'hémorragies utérines.
- Il peut se produire des saignements vaginaux. Si vous avez des fibromes utérins, vous noterez peut-être une légère augmentation de vos symptômes, tels que la douleur, au début du traitement. Ces effets sont généralement de courte durée et disparaissent pendant la poursuite du traitement. Si les symptômes persistent ou qu'ils sont incommodants, communiquez avec votre médecin.
- Chez certaines femmes, la ménopause peut s'installer prématurément; dans ce cas, après la fin du traitement par ZOLADEX, les menstruations ne réapparaissent pas.
- ZOLADEX a été associé à la formation de kystes des ovaires, ce qui peut causer de la douleur chez certaines femmes.
- Si vous souffrez de nausées, de vomissements ou de soif excessifs, vous devriez en parler à votre

médecin. Ces effets pourraient indiquer une modification de la quantité de calcium dans votre sang, et votre médecin devra alors procéder à certains tests sanguins.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
EMPLOI DE ZOLADEX CHEZ L'HOMME			
Très fréquents (plus de 10 patients sur 100 en souffriront probablement)			
Baisse de la libido/impuissance	√		
Bouffées de chaleur et transpiration	√		
Fréquents (entre 1 et 10 patients sur 100 en souffriront probablement)			
Modification du volume des seins	√		
Réactions au point d'injection	√		
Dépression		√	
Douleur osseuse	√		
Hausses de la glycémie		√	
Picotements dans les doigts ou les orteils	√		
Fluctuations de la tension artérielle		√	
Éruptions cutanées	√		
Amincissement des os		√	
Insuffisance cardiaque (réduction de la fonction du cœur) ou crise cardiaque		√	
Gain de poids	√		
Peu fréquents (entre 1 et 10 patients sur 1000 en souffriront probablement)			
Sensibilité des seins	√		
Douleur articulaire		√	
Réactions allergiques		√	
Rares (entre 1 et 10 patients sur 10 000 en souffriront probablement)			

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Saignement grave dû à une lésion au point d'injection, y compris une lésion aux vaisseaux sanguins de l'abdomen. Symptômes tels que saignement sous la peau ou apparition d'ecchymoses («bleus»), douleur abdominale, distension abdominale, enflure au point d'injection, essoufflement, étourdissements, tension artérielle basse et/ou altération du niveau de conscience.		√	

EMPLOI DE ZOLADEX CHEZ LA FEMME

Très fréquents (plus de 10 patientes sur 100 en souffriront probablement)

Baisse de la libido	√		
Bouffées de chaleur et transpiration	√		
Sécheresse vaginale	√		
Modification du volume des seins	√		
Réactions au point d'injection	√		
Acné*	√		

Fréquents (entre 1 et 10 patientes sur 100 en souffriront probablement)

Accroissement des signes et des symptômes de cancer du sein		√	
Sautes d'humeur, y compris dépression		√	
Picotements dans les doigts ou les orteils	√		
Maux de tête		√	
Fluctuations de la tension artérielle		√	
Éruptions cutanées	√		
Amincissement des os		√	
Douleur articulaire		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Perte de cheveux (habituellement légère, mais peut être marquée à l'occasion)	√		
Gain de poids	√		
Peu fréquents (entre 1 et 10 patientes sur 1000 en souffriront probablement)			
Réactions allergiques		√	
Rares (entre 1 et 10 patients sur 10 000 en souffriront probablement)			
Saignement grave dû à une lésion au point d'injection, y compris une lésion aux vaisseaux sanguins de l'abdomen. Symptômes tels que saignement sous la peau ou apparition d'ecchymoses («bleus»), douleur abdominale, distension abdominale, enflure au point d'injection, essoufflement, étourdissements, tension artérielle basse et/ou altération du niveau de conscience.		√	

* On signale souvent de l'acné dans le mois suivant le début du traitement par ZOLADEX.

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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- ZOLADEX ne doit pas être utilisé après la date limite indiquée sur l'emballage. Conservez ZOLADEX dans son emballage original, entre 2 °C et 25 °C.
- Si votre médecin décide de mettre fin à votre traitement, rapportez ZOLADEX à votre pharmacien pour qu'il puisse s'en débarrasser correctement.
- Gardez ZOLADEX en lieu sûr, hors de la portée des enfants. Il pourrait être nocif pour eux.

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](#) 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

REMARQUE : La notice RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS contient l'information la plus récente au moment de l'impression.

On peut obtenir les renseignements les plus récents, ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse : www.tersera.ca

ou en communiquant avec TerSera, au :
Des questions ou problèmes – 1-844-334-4035

Cette notice a été préparée par :
TerSera Therapeutics LLC, Deerfield, IL 60015

ZOLADEX® et SAFESYSTEM® sont des marques déposées d'AstraZeneca ou de ses sociétés affiliées et sont utilisées ici sous licence.

© 2021 TerSera Therapeutics LLC

Dernière révision : : 29 juillet 2021