

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

### EMCYT phosphate sodique d'estrémustine

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

#### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

##### Les raisons d'utiliser ce médicament :

EMCYT est utilisé pour le traitement du cancer métastatique de la prostate chez les patients dont la maladie ne répond pas à l'hormonothérapie.

##### Les effets de ce médicament :

EMCYT interfère avec la croissance des cellules tumorales et peut contribuer à ralentir la croissance des cellules cancéreuses de la prostate.

##### Les circonstances où il est déconseillé de prendre ce médicament :

Ne prenez pas EMCYT si :

- vous êtes allergique au phosphate sodique d'estrémustine, à l'estradiol, à la moutarde azotée ou à tout autre ingrédient des capsules EMCYT;
- vous souffrez d'une maladie du foie grave;
- vous souffrez d'une maladie cardiaque grave;
- vous souffrez d'une inflammation des veines (thrombophlébite) ou de troubles de la coagulation du sang.

##### L'ingrédient médicamenteux :

Le phosphate sodique d'estrémustine.

##### Les ingrédients non médicinaux importants :

Les capsules EMCYT contiennent aussi les ingrédients non médicinaux suivants : laurylsulfate de sodium, silice (colloïdale anhydre), stéarate de magnésium, talc.

##### La présentation :

EMCYT est offert en capsules dosées à 140 mg.

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

##### Mises en garde et précautions importantes

- EMCYT doit être utilisé sous la supervision d'un médecin expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser EMCYT si :

- vous souffrez ou avez déjà souffert d'une maladie du foie grave;
- vous souffrez ou avez déjà souffert de troubles de la coagulation du sang;
- vous avez des antécédents d'accident vasculaire cérébral ou de maladie cardiaque;
- vous avez les jambes enflées ou souffrez d'insuffisance cardiaque;
- vous faites de l'hypertension (tension artérielle élevée);
- vous souffrez d'une maladie osseuse associée à des taux élevés de calcium;
- vous souffrez de troubles rénaux;
- vous êtes diabétique.

Les patients à qui on administre des agents chimiothérapeutiques, y compris EMCYT, ne devraient pas recevoir de vaccin vivant, ni être en contact avec des personnes ayant reçu un vaccin vivant, car cela pourrait occasionner des infections graves ou même la mort.

Un patient de sexe masculin et sa partenaire de sexe féminin doivent employer une méthode contraceptive efficace puisque EMCYT peut causer du tort à l'enfant à naître.

#### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout autre médicament, y compris des médicaments en vente libre, des vitamines ou des herbes médicinales.

##### Médicaments qui sont susceptibles d'interagir avec EMCYT :

- antidépresseurs tricycliques;
- suppléments ou antiacides qui contiennent du calcium ou des substances lactiques;
- inhibiteurs de l'ECA (médicaments utilisés pour faire baisser la pression sanguine).

**UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT**

**Posologie habituelle :**

La dose recommandée d'EMCYT est de 14 mg par kg de poids corporel par jour, fractionnés en 3 ou 4 prises.

Les capsules doivent être prises lorsque l'estomac est vide, au moins 1 heure avant ou 2 heures après les repas.

Les capsules devraient être prises avec un verre d'eau. Ne pas prendre EMCYT avec du lait, des produits laitiers ou des médicaments qui contiennent du calcium (antiacides, par exemple).

**Surdosage :**

En cas de surdosage accidentel, consultez sans tarder votre médecin ou appelez immédiatement le centre antipoison de votre région. Vous devrez peut-être recevoir des soins.

**Dose oubliée :**

Si vous avez oublié de prendre votre médicament, sautez la dose oubliée et prenez la dose suivante comme d'habitude. Ne prenez pas plus d'une dose à la fois.

**EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE**

Effets secondaires fréquents : troubles gastro-intestinaux, nausées, et parfois vomissements.

Effets secondaires peu fréquents : éruptions cutanées d'origine allergique, enflure, douleur à la poitrine, caillots de sang, insuffisance cardiaque, crise cardiaque, hypertension artérielle, sensibilité ou douleur aux seins, diminution de la libido et difficultés érectiles (impuissance).

Effets indésirables rares : résultats d'épreuves de laboratoire anormaux, anémie, faiblesse musculaire, dépression, maux de tête, confusion, fatigue et diarrhée.

**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 pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Nausées, diarrhée, troubles gastro-intestinaux	<b>T</b>		
Peu fréquent	Réaction allergique / anaphylaxie / œdème angioneurotique (démangeaisons, urticaire, enflure, sensation de serrement de la poitrine, difficulté à respirer)			<b>T</b>
	Caillots de sang (douleur, rougeur, chaleur, jambe enflée)			<b>T</b>
	Crise cardiaque et insuffisance cardiaque (douleur à la poitrine grave ou soudaine, difficulté à respirer)			<b>T</b>
	AVC (mal de tête soudain ou grave, confusion, faiblesse ou engourdissement dans les bras et les jambes, troubles de la vue)			<b>T</b>

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise d'EMCYT, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

010000079438931.01.Approved\22-Sep-2008 14:33

## COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver à une température de 2 à 25 °C.

### SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

**Pour surveiller l'innocuité des médicaments, Santé Canada, par l'intermédiaire du programme Canada Vigilance, recueille des renseignements sur les effets graves et inattendus des médicaments. Si vous croyez que vous avez une réaction inattendue ou grave à ce médicament, vous pouvez en informer Canada Vigilance :**

par téléphone sans frais : 1-866-234-2345  
 par télécopieur sans frais : 1-866-678-6789  
 par Internet : [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)  
 par courriel : [CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca](mailto:CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca)

par la poste :  
**Bureau national de Canada Vigilance**  
**Division de l'information sur l'innocuité**  
**et l'efficacité des produits de santé commercialisés**  
**Direction des produits de santé commercialisés**  
**Direction générale des produits de santé et des**  
**aliments**  
**Santé Canada**  
**Pré Tunney, IA : 0701C**  
**Ottawa (Ontario) K1A 0K9**

**REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements sur le traitement de l'effet secondaire, veuillez consulter votre professionnel de la santé avant de communiquer avec Canada Vigilance. Le programme Canada Vigilance ne prodigue pas de conseils médicaux.**

## POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, à l'adresse :

<http://www.website.document>  
 ou en communiquant avec le Service de l'information pharmaceutique du promoteur, Pfizer Canada Inc., au 1-800-463-6001.

Pfizer Canada Inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 14 juillet 2008.