

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AU CONSOMMATEUR

- Veuillez lire ce feuillet d'information attentivement chaque fois que vous renouvelez votre ordonnance, car il pourrait contenir de nouveaux renseignements.
- Ce résumé ne contient pas tous les renseignements que vous devriez connaître sur le traitement par **EUFLEX** (flutamide). Votre médecin est votre meilleure source d'information au sujet de vos traitements. N'hésitez pas à lui poser toutes les questions que vous pourriez avoir.

Qu'est-ce que le traitement par **EUFLEX**?

Les comprimés **EUFLEX**, lorsqu'ils sont administrés en association avec d'autres traitements, constituent une option thérapeutique chez les hommes atteints de certains types de cancer de la prostate.

Le cancer de la prostate est causé par la croissance anormale des cellules prostatiques. Les scientifiques du domaine médical ne savent pas exactement ce qui cause l'apparition de ces cellules anormales, mais l'âge, l'environnement et l'hérédité constituent des facteurs importants. Les hormones mâles (androgènes) favorisent la croissance de la tumeur maligne. Or, on peut ralentir l'évolution du cancer en bloquant les effets des androgènes.

L'antigène prostatique spécifique (APS) est un marqueur dont on se sert pour suivre l'évolution du cancer et évaluer la réaction du patient à son traitement. On peut mesurer le taux d'APS en analysant un échantillon de sang. Ce taux est généralement élevé lorsque le cancer progresse et faible lorsque le traitement agit.

EUFLEX est utilisé en association avec un autre produit appelé « analogue de la LH-RH » administré par injection, dans le but de réaliser un « blocage complet des androgènes ». L'objectif de ce traitement est de réduire le taux d'androgènes et de bloquer les effets exercés par ces hormones sur la tumeur. L'analogue de la LH-RH permet de réduire les taux d'androgènes, tandis que le traitement par **EUFLEX** bloque les effets exercés par les androgènes sur la tumeur.

Quels patients ne devraient pas prendre EUFLEX?

EUFLEX ne doit pas être utilisé par des patients qui ont des problèmes hépatiques (de foie) ou qui sont allergiques à ce médicament. Les femmes ne doivent pas prendre les comprimés **EUFLEX**.

Risques importants associés au traitement par EUFLEX et que vous devez connaître

Certains hommes qui avaient été traités par **EUFLEX** ont subi des lésions au foie et ont dû être hospitalisés. On a également signalé de rares cas de décès causés par une insuffisance hépatique chez des patients qui utilisaient les comprimés **EUFLEX**. Dans la moitié des cas environ, l'insuffisance hépatique est survenue au cours des 3 premiers mois du traitement par **EUFLEX**.

Comme le traitement par **EUFLEX** peut entraîner une insuffisance hépatique, il est très important que vous vous soumettiez à toutes les analyses sanguines recommandées par votre médecin, car elles lui permettront de savoir si vous présentez des problèmes de foie. On recommande que les analyses sanguines soient effectuées :

- avant le début du traitement par **EUFLEX**;
- tous les mois pendant les 4 premiers mois du traitement;
- régulièrement par la suite.

Votre médecin surveillera également votre taux d'APS sanguin pendant le traitement. Si votre taux d'APS demeure élevé ou commence à augmenter, votre médecin mettra probablement fin à votre traitement par **EUFLEX** et l'analogue de la LH-RH. On continuera de surveiller votre taux d'APS pendant 6 à 8 mois pour voir s'il redescend et si d'autres formes de traitement sont à envisager.

De plus, vous devez communiquer immédiatement avec votre médecin si vous présentez l'un des signes ou des symptômes suivants :

- perte d'appétit;
- nausées et vomissements;
- douleur à l'estomac ou à l'abdomen;

- fatigue extrême;
- symptômes rappelant ceux de la grippe (douleurs musculaires, courbatures);
- coloration brune des urines;
- jaunisse (coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux).

Comment prendre les comprimés EUFLEX?

- Prenez les comprimés **EUFLEX** en suivant les directives de votre médecin.
- Votre médecin tiendra compte de nombreux facteurs avant de déterminer si le traitement par **EUFLEX** est indiqué dans votre cas. Il prendra en considération la taille de votre tumeur, son degré de propagation, ainsi que votre état physique. En plus des comprimés **EUFLEX**, vous pourriez recevoir d'autres traitements, notamment des injections régulières d'un analogue de la LH-RH ou de la radiothérapie. Vous ne devez pas interrompre ces traitements sans en avoir d'abord parlé avec le professionnel de la santé qui vous soigne.
- Si vous oubliez une dose, prenez simplement la dose suivante au moment prévu dans le cadre de votre traitement. N'essayez pas de compenser votre oubli en prenant des comprimés additionnels.

Que dois-je faire si je prends déjà d'autres médicaments?

Si vous prenez d'autres médicaments, dites-le à votre médecin avant d'amorcer votre traitement par **EUFLEX**. En effet, il a été démontré qu'**EUFLEX** interagit avec des anticoagulants, de même qu'avec des médicaments à base de théophylline.

Autres effets secondaires pouvant survenir chez les patients qui prennent les comprimés EUFLEX

Lors d'une étude médicale portant sur l'administration des comprimés **EUFLEX** en association avec un analogue de la LH-RH, les effets secondaires le plus couramment observés ont été les bouffées de chaleur, la diminution du désir sexuel et l'impuissance. De plus, certains hommes ont souffert de diarrhée, de nausées ou de vomissements, ainsi que d'une augmentation du volume des seins.

Dans le cadre d'une autre étude médicale portant sur l'administration d'**EUFLEX** en association avec de l'acétate de goséréline (un analogue de la LH-RH) et de la radiothérapie, les effets secondaires d'**EUFLEX** se sont révélés semblables à ceux de la radiothérapie utilisée seule. Ils comprenaient des bouffées de chaleur, de la diarrhée, des nausées et des éruptions cutanées.

Que faire si vous avez la diarrhée?

Si les comprimés **EUFLEX** occasionnent une diarrhée modérée, les conseils suivants pourraient vous aider :

- buvez beaucoup de liquide;
- consommez moins de produits laitiers (lait, fromage et yogourt, par exemple);
- mangez plus de céréales à grains entiers, de fruits et de légumes;
- cessez de prendre des laxatifs;
- prenez des médicaments contre la diarrhée que vous pouvez vous procurer sans ordonnance.

Si la diarrhée persiste ou s'aggrave, consultez immédiatement votre médecin.

Autres analyses de laboratoire que votre médecin pourrait vous prescrire

Votre médecin pourrait demander que vous subissiez régulièrement d'autres analyses (comme la détermination de votre taux d'APS) afin de s'assurer que votre organisme réagit favorablement au traitement. Votre médecin pourra vous renseigner sur la façon dont il entend surveiller les effets de votre traitement par **EUFLEX**.

N'hésitez pas à poser à votre médecin toutes les questions que vous pourriez avoir sur le cancer de la prostate ou sur le traitement par **EUFLEX**. Vous pourriez également lui demander de vous remettre un feuillet de renseignements plus détaillés qui a été préparé à l'intention des professionnels de la santé.