PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

FORTEO®
tériparatide injectable (source ADNr)

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

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Usage du médicament :
FORTEO est un médicament délivré sur ordonnance qui traite l'ostéoporose en formant du nouveau tissu osseux. FORTEO est approuvé pour le traitement de l'ostéoporose sévère tant chez les hommes que chez les femmes ménopausées. FORTEO est également approuvé chez les femmes et les hommes atteints d'ostéoporose sévère associée à l'utilisation de corticostéroïdes, comme la prednisone, qui ont un risque élevé de fractures. Cela comprend les femmes et les hommes qui ont soit des antécédents de fractures, soit une faible densité minérale osseuse (DMO).

Action du médicament :
FORTEO forme le nouveau tissu osseux plus rapidement que l'ancien tissu n'est perdu. Avec l'utilisation continue de FORTEO, vos os deviendront plus résistants et le risque de fracture sera réduit.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :
Prenez FORTEO seulement si votre médecin vous l'a prescrit.

Ne prenez pas FORTEO si vous :

- avez déjà eu une réaction allergique à la tériparatide ou à un autre ingrédient de FORTEO;
- avez un taux de calcium élevé (hypercalcémie préexistante);
- souffrez de troubles rénaux (insuffisance rénale grave);
- êtes atteint d'une autre maladie osseuse;
- avez une concentration élevée de phosphatase alcaline;
- avez subi une radiothérapie touchant les os;
- avez déjà reçu un diagnostic de cancer des os ou d'un autre type de cancer qui s'est propagé (métastasé) à vos os;
- êtes un enfant ou que votre croissance n'est pas terminée;
- êtes enceinte ou allaitez;
- avez de la difficulté à vous faire des injections vous-même et n'avez personne pour vous aider.

Ingrédient médicinal :
FORTEO renferme de la tériparatide, qui est identique au fragment actif d'une hormone naturelle appelée parathormone ou PTH.

Ingrédients non médicinaux importants :
En plus de la tériparatide, qui est l'ingrédient actif, FORTEO renferme les ingrédients inactifs suivants : acide acétique glacial, acétate de sodium (anhydre), mannitol, *m*-crésol (agent de conservation) et eau pour injection. De l'acide chlorhydrique ou de l'hydroxyde de sodium, ou les deux, ont pu être ajoutés pour ajuster le pH du produit.

Forme posologique :
FORTEO est une solution stérile pour injection sous-cutanée contenue dans une cartouche en verre de 3 mL pré-asssemblée dans un stylo-injecteur jetable. Un millilitre de solution renferme 250 µg de tériparatide. Chaque stylo muni d'une cartouche permet d'administrer 20 µg de FORTEO par dose une fois par jour pendant un maximum de 28 jours.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Dans le cadre d'essais sur le médicament, la tériparatide (l'ingrédient actif de FORTEO) a été administrée à des rats pendant une bonne partie de leur vie. Au cours de ces essais, la tériparatide a entraîné un ostéosarcome (cancer des os) chez certains rats. Plus les doses étaient élevées et plus la période de traitement était longue, plus les rats étaient susceptibles de développer un ostéosarcome. Chez l'humain, l'ostéosarcome est une forme de cancer grave mais très rare. L'ostéosarcome touche environ 4 personnes sur un million chaque année. Bien qu'aucun ostéosarcome n'ait été observé chez les patients au cours des essais cliniques ni lors des consultations de suivi, de rares cas d'ostéosarcome ont été signalés chez des personnes à qui FORTEO avait été prescrit. On ne sait pas si le traitement par FORTEO augmente le risque de développer un ostéosarcome. Si vous avez quelque préoccupation que ce soit au sujet de la sécurité de FORTEO, vous devriez en parler avec votre médecin.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Informez votre médecin et votre pharmacien de tout autre médicament que vous prenez déjà au moment de commencer votre traitement par FORTEO ou que vous commencerez à prendre par la suite, notamment les médicaments vendus avec ou sans ordonnance, les remèdes à base de plantes médicinales et les remèdes naturels. Votre médecin et votre pharmacien ont besoin de ces renseignements pour vous aider à éviter de prendre une combinaison de produits qui pourrait vous nuire.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

- Injectez FORTEO une fois par jour pendant toute la période pour laquelle votre médecin vous l'a prescrit.
- Consultez le guide de l'utilisateur du stylo pour savoir comment vous servir du stylo-injecteur FORTEO. Ce stylo pré-rempli permet d'administrer une dose préréglée de 20 µg.
- Prenez FORTEO une fois par jour, par voie sous-cutanée, en

vous l'injectant dans la cuisse ou le ventre.

- Vous pouvez injecter FORTEO à n'importe quelle heure. Pour vous aider à ne pas oublier vos injections, prenez toujours FORTEO au même moment de la journée (par exemple, au coucher).
- Tel qu'il est expliqué dans le guide de l'utilisateur du stylo, vous devez vous injecter FORTEO dès que possible après avoir retiré le stylo-injecteur du réfrigérateur. Il n'est pas nécessaire de le laisser se réchauffer. Remettez le stylo au réfrigérateur tout de suite après l'avoir utilisé.
- Si vous oubliez de prendre FORTEO ou ne pouvez pas le prendre à l'heure habituelle, attendez jusqu'à la prochaine injection prévue. N'injectez pas plus d'une dose le même jour.
- Vous pouvez prendre des suppléments de calcium et/ou de vitamine D en même temps que FORTEO. Demandez à votre médecin combien de calcium et de vitamine D vous devriez prendre par jour.
- Vous pouvez prendre FORTEO avec ou sans aliments ou boissons.
- Gardez tout médicament, y compris FORTEO, hors de la portée des enfants.
- Le stylo FORTEO contient une solution stérile, limpide et incolore. N'utilisez pas la solution si vous voyez des particules solides ou si elle est trouble ou colorée. N'utilisez jamais FORTEO après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Ne partagez jamais un stylo FORTEO avec d'autres personnes, même si elles sont atteintes d'une maladie semblable à la vôtre. Ces personnes doivent demander à leur médecin si FORTEO leur convient ou non. FORTEO n'a été prescrit que pour vous.

EFFETS SECONDAIRES ET DIRECTIVES

- La plupart des effets secondaires de FORTEO sont légers. Les effets secondaires le plus souvent signalés avec FORTEO sont les étourdissements, les nausées, la douleur au niveau des articulations et dans la région qui les entoure, et les crampes aux jambes.
- Si vous ressentez des étourdissements, ne conduisez pas et ne faites pas fonctionner de machines; vous devriez vous asseoir ou vous allonger jusqu'à ce que les symptômes disparaissent. Si ces symptômes persistent ou s'aggravent, vous devriez consulter un médecin avant de poursuivre le traitement.
- Contactez votre médecin si vous éprouvez l'un des symptômes suivants de façon prolongée : nausées, vomissements, constipation, faible niveau d'énergie ou faiblesse musculaire. Ces signes peuvent indiquer une concentration trop élevée de calcium dans votre sang.
- Si vous avez quelque problème ou question que ce soit au cours de votre traitement par FORTEO, veuillez consulter votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Votre stylo FORTEO doit être conservé au réfrigérateur entre 2° et 8 °C en tout temps.
- Vous pouvez utiliser votre stylo FORTEO pendant un maximum de 28 jours à compter de la première injection.
- Vous devez jeter votre stylo FORTEO de façon appropriée après 28 jours d'utilisation, même s'il n'est pas complètement vide.
- Ne pas congeler. N'utilisez pas FORTEO s'il a été congelé.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Pour surveiller l'innocuité des médicaments, Santé Canada recueille des renseignements sur les effets graves et inattendus des médicaments par le biais du Programme Canada Vigilance. Si vous croyez avoir eu une réaction grave ou inattendue à ce médicament, vous pouvez en faire mention à Canada Vigilance :

en ligne : www.santecanada.gc.ca/medeffet
par téléphone (sans frais) : 866-234-2345
par télécopieur (sans frais) : 866-678-6789

par la poste port payé :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse : 0701C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

- ***REMARQUE : Pour obtenir de l'information sur la prise en charge d'un effet secondaire, contactez votre fournisseur de soins de santé. Le Programme Canada Vigilance ne prodigue pas des conseils médicaux.***

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Si vous désirez obtenir plus de renseignements, adressez-vous en premier lieu à votre médecin ou à votre pharmacien; vous pouvez également utiliser la ligne infosoins FORTEO en composant le 1-877-4FORTEO (1-877-436-7836).

Ce dépliant a été préparé par Eli Lilly Canada Inc., Toronto (Ontario) M1N 2E8.

Dernière révision : 9 février 2010.