

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

### **FOSAVANCE® 70/2800**

comprimés d'alendronate monosodique et de cholécalciférol

### **FOSAVANCE® 70/5600**

comprimés d'alendronate monosodique et de cholécalciférol

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **FOSAVANCE** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **FOSAVANCE**.

#### **Pourquoi FOSAVANCE est-il utilisé?**

FOSAVANCE est utilisé chez l'adulte pour traiter l'ostéoporose, tant chez les femmes après la ménopause que chez les hommes. L'ostéoporose consiste en un amincissement et un affaiblissement des os. FOSAVANCE aide à reconstruire le tissu osseux et rend les os moins susceptibles de se fracturer.

FOSAVANCE ne doit pas être utilisé chez les personnes de moins de 18 ans.

#### **Comment FOSAVANCE agit-il?**

FOSAVANCE contient deux ingrédients médicinaux : l'alendronate monosodique et le cholécalciférol (vitamine D<sub>3</sub>). L'alendronate monosodique appartient à la classe des bisphosphonates, qui sont des médicaments non hormonaux. Les bisphosphonates sont semblables à une molécule fabriquée naturellement dans l'organisme qui décompose le tissu osseux. L'alendronate se lie aux récepteurs dans l'organisme pour empêcher la dégradation des os. Ce processus contribue également à la reconstruction des os. Le cholécalciférol est la forme naturelle de la vitamine D.

#### **Quels sont les ingrédients dans FOSAVANCE?**

Ingrédients médicinaux : alendronate monosodique et cholécalciférol.

Ingrédients non médicinaux : amidon modifié à usage alimentaire (maïs), butylhydroxytoluène, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, gélatine, lactose anhydre, silicate d'aluminium et de sodium, silice colloïdale, stéarate de magnésium, sucrose et triglycérides à chaîne moyenne.

#### **FOSAVANCE est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

- Comprimé renfermant 70 mg d'alendronate monosodique et 2 800 UI de cholécalciférol.
- Comprimé renfermant 70 mg d'alendronate monosodique et 5 600 UI de cholécalciférol.

**Ne prenez pas FOSAVANCE si :**

- vous souffrez de troubles de l'œsophage (le tube qui relie la bouche à l'estomac);
- vous êtes dans l'incapacité de rester debout ou assis, le dos droit, durant au moins 30 minutes;
- vous êtes allergique à l'alendronate monosodique ou à l'un des composants de FOSAVANCE. Si vous avez des doutes à ce sujet, consultez votre professionnel de la santé avant de prendre FOSAVANCE;
- votre taux de calcium dans le sang est faible;
- vous souffrez d'une maladie rénale SÉVÈRE. Si vous avez des doutes à ce sujet, parlez-en à votre professionnel de la santé.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre FOSAVANCE, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.**

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- si vous avez un taux de calcium sanguin faible ou une affection qui nuit à votre capacité d'absorber les minéraux (par exemple, une carence en vitamine D). Cette affection doit être traitée avant que vous ne commenciez le traitement avec FOSAVANCE. Votre professionnel de la santé surveillera votre état pendant votre traitement. Vous devez consommer une quantité suffisante de calcium et de vitamine D si vous recevez déjà des glucocorticoïdes. Consultez votre professionnel de la santé si vous souffrez de spasmes musculaires ou de problèmes nerveux (c'est-à-dire des sensations anormales de picotements ou de fourmillements).
- si vous souffrez de troubles digestifs. Il peut s'agir de difficultés à avaler, de maladies de l'œsophage, d'ulcères, d'inflammation de la première partie de l'intestin grêle et d'inflammation de la paroi de l'estomac.
- si vous présentez un risque d'ostéonécrose (lésion osseuse de la mâchoire). Consultez votre professionnel de la santé si vous devez subir une extraction dentaire. Votre professionnel de la santé peut demander un examen dentaire avant que vous commenciez à prendre FOSAVANCE. Vous pouvez également être susceptible de présenter des lésions osseuses à la mâchoire si vous :
  - avez un cancer;
  - avez ou avez déjà eu des problèmes dentaires ou une affection des dents ou des gencives;
  - avez une hygiène buccale inadéquate ou portez des dentiers qui sont mal ajustés;
  - souffrez d'anémie (nombre de globules rouges anormalement bas);
  - souffrez d'une infection;
  - êtes atteint d'un trouble de la coagulation qui empêche votre sang de former des caillots de manière normale;
  - êtes diabétique (taux élevé de sucre dans le sang);
  - recevez une chimiothérapie ou une radiothérapie;
  - prenez des corticostéroïdes ou des immunosuppresseurs;

- prenez des inhibiteurs de l'angiogenèse; ce sont des médicaments qui ralentissent la croissance de nouveaux vaisseaux sanguins et qui sont surtout utilisés pour traiter le cancer (par exemple, bévacizumab);
- fumez ou avez déjà fumé;
- consommez beaucoup d'alcool.
- si vous avez ou avez déjà eu des problèmes médicaux, notamment une maladie rénale.
- si vous souffrez d'allergies.

### **Autres mises en garde à connaître :**

#### Troubles gastro-intestinaux

Si vous prenez FOSAVANCE de façon incorrecte, vous risquez d'avoir des irritations à l'œsophage. Cessez de prendre FOSAVANCE et consultez votre professionnel de la santé si vous avez des difficultés ou de la douleur lorsque vous avalez, si vous ressentez des douleurs à la poitrine ou au sternum ou en cas d'apparition ou d'aggravation de brûlures d'estomac. Pour éviter les irritations à l'œsophage et permettre au médicament d'atteindre l'estomac, suivez les instructions suivantes :

- avaler chaque comprimé FOSAVANCE avec un grand verre d'eau;
- NE PAS sucer ni croquer le comprimé;
- NE PAS vous allonger pendant au moins 30 minutes et jusqu'à votre premier repas de la journée;
- NE PAS prendre FOSAVANCE au coucher ou avant de commencer votre journée.

#### Troubles touchant les muscles et les os

Les médicaments tels que FOSAVANCE peuvent provoquer de graves douleurs osseuses, articulaires ou musculaires. Ces symptômes peuvent être soulagés à l'arrêt du traitement. Un traitement à long terme au moyen de FOSAVANCE peut provoquer des fractures de stress (traumatisme répétitif) ou des fractures à basse énergie (chutes depuis la position debout).

Votre professionnel de la santé :

- évaluera votre état s'il soupçonne que vous avez une fracture;
- examinera la cause de la fracture de stress et vous fournira les soins appropriés;
- interrompra votre traitement en fonction de votre état.

#### Affections oculaires

Les médicaments tels que FOSAVANCE peuvent causer des problèmes visuels. Différentes parties de votre œil peuvent présenter une inflammation ou vous pouvez contracter une infection aux yeux. Votre professionnel de la santé peut cesser votre traitement s'il constate des symptômes d'inflammation.

#### Atteinte de la structure osseuse de l'oreille

Le traitement avec FOSAVANCE peut causer une lésion osseuse dans vos oreilles. Consultez votre professionnel de la santé si vous ressentez de la douleur aux oreilles ou observez qu'un liquide s'en écoule lors du traitement avec FOSAVANCE.

### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Ne prenez pas FOSAVANCE si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

### Changements dans le style de vie

Consultez votre professionnel de la santé avant d'apporter des changements à votre style de vie lorsque vous prenez FOSAVANCE. Il peut s'agir de modifications de votre régime alimentaire, de l'utilisation de suppléments, de l'exercice physique et de l'arrêt du tabac.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Évitez d'effectuer des tâches qui pourraient nécessiter une attention particulière avant de savoir comment vous réagissez à FOSAVANCE. Certains effets secondaires qui ont été rapportés avec FOSAVANCE peuvent affecter votre capacité à conduire une automobile ou à faire fonctionner une machine.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.**

### **Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec FOSAVANCE :**

- Les suppléments de calcium, les antiacides et les autres médicaments administrés par voie orale influent sur l'absorption de FOSAVANCE s'ils sont pris en même temps que ce dernier. Par conséquent, vous devez attendre au moins une demi-heure après la prise de FOSAVANCE avant de prendre un autre médicament par voie orale.
- Ranitidine intraveineuse.
- Les produits à base de plantes, les aliments et les boissons autres que l'eau ordinaire peuvent avoir une incidence sur votre capacité à absorber FOSAVANCE. Attendez au moins une demi-heure après avoir pris FOSAVANCE avant de consommer des produits à base de plantes, des aliments ou des boissons.
- Certains médicaments et additifs alimentaires, tels des substituts synthétiques de matières grasses, des huiles minérales, l'orlistat ainsi que la cholestyramine et le colestipol, des médicaments visant à réduire les taux de cholestérol, peuvent empêcher la vitamine D contenue dans FOSAVANCE d'être absorbée dans l'organisme. Les anticonvulsivants (médicaments traitant les convulsions), la cimétidine et les dérivés thiazidiques (diurétiques) peuvent réduire l'efficacité de la vitamine D.

### **Comment prendre FOSAVANCE :**

- Prenez toujours FOSAVANCE conformément aux directives que vous avez reçues de votre professionnel de la santé et consultez-le en cas de doute.
- Il est important que vous continuiez à prendre FOSAVANCE aussi longtemps que votre professionnel de la santé vous le prescrit.
- Votre professionnel de la santé pourrait vous demander de prendre du calcium pendant votre traitement avec FOSAVANCE.

### Dose habituelle :

Prenez un comprimé FOSAVANCE une fois par semaine.

Observez rigoureusement les règles suivantes :

1. Choisissez le jour de la semaine qui vous convient le mieux et, chaque semaine, prenez un comprimé FOSAVANCE ce jour-là.
2. Après le lever et avant de prendre tout aliment liquide ou solide ou tout autre médicament, avalez votre comprimé FOSAVANCE avec de l'eau ordinaire uniquement (200 à 250 mL). **Vous NE devez PAS sucer ni croquer le comprimé.** Pour vous assurer que FOSAVANCE est absorbé par l'organisme, **NE prenez PAS** FOSAVANCE avec :
  - de l'eau minérale;
  - du café ou du thé;
  - du jus.

Si l'eau que vous consommez habituellement est classée comme une eau dure, vous devriez envisager de prendre le médicament avec de l'eau distillée (et non avec de l'eau minérale).

3. Après avoir pris FOSAVANCE, ne vous allongez pas – vous pouvez marcher ou demeurer debout ou assis, le dos droit – durant au moins 30 minutes. Vous ne devez pas non plus vous allonger jusqu'à ce que vous ayez pris le premier repas de la journée.
4. NE prenez PAS FOSAVANCE au coucher ni avant le lever. Ces mesures permettent :
  - à FOSAVANCE d'atteindre l'estomac plus rapidement;
  - de diminuer le risque d'irritation de l'œsophage (le tube qui relie la bouche à l'estomac).
5. Après avoir pris FOSAVANCE, attendez au moins 30 minutes avant de prendre tout aliment solide ou liquide, ou tout autre médicament. Cela comprend les antiacides, les suppléments de calcium et les vitamines. FOSAVANCE est efficace seulement si vous le prenez l'estomac vide.
6. Si vous commencez à avoir de la difficulté ou des douleurs lorsque vous avalez, si vous ressentez des douleurs à la poitrine, ou si des brûlures d'estomac apparaissent ou s'aggravent, cessez immédiatement de prendre FOSAVANCE et communiquez avec votre professionnel de la santé.

### Surdosage :

Si vous prenez une trop grande quantité de FOSAVANCE, buvez un grand verre de lait et communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé. Ne vous faites pas vomir et ne vous allongez pas.

Si vous pensez que vous ou qu'une personne dont vous vous occupez avez pris trop de FOSAVANCE, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

### Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la le matin au lever, après vous être rendu compte de votre oubli. NE prenez JAMAIS deux doses le même jour. Poursuivez le schéma posologique établi, qui est d'une dose une fois par semaine, et prenez la dose suivante au jour normalement prévu.

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à FOSAVANCE?**

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez FOSAVANCE. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

- Troubles digestifs
  - Reflux gastrique
  - Ballonnements
  - Constipation
  - Diarrhée
  - Flatulences excessives
  - Nausées
  - Maux d'estomac
  - Vomissements
- Étourdissements, vertiges ou altération du goût
- Symptômes ressemblant à ceux de la grippe (accompagnés de fièvre dans de rares cas) ou sensation de malaise général
- Enflure aux articulations ou enflure des mains ou des jambes
- Manque ou perte de force
- Des ulcères buccaux ont été notés chez des patients qui avaient croqué les comprimés ou les avaient laissés se dissoudre dans la bouche
- Crampes ou douleurs musculaires
- Affections cutanées
  - Éruption cutanée qui peut être aggravée par la lumière du soleil
  - Perte de cheveux
  - Démangeaisons

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>PEU COURANT</b>			
Des réactions allergiques, telles : – urticaire – enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge – difficulté à respirer ou à avaler			√
Douleurs sévères aux os, aux articulations ou aux muscles		√	
Douleur nouvelle ou inhabituelle dans la hanche ou la cuisse		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Inflammation ou ulcères de l'œsophage causant : – douleurs à la poitrine – brûlures d'estomac – difficulté à avaler ou douleurs lorsque vous avalez			√
Inflammation de l'estomac, ulcères d'estomac ou tout autre ulcère gastroduodéal, parfois associés à la présence de selles noirâtres ou contenant du sang			√
Troubles de la mâchoire associés à un retard de guérison ou à une infection, survenant souvent à la suite de l'extraction d'une dent			√
Inflammation oculaire associée à une douleur oculaire, une rougeur oculaire, une sensibilité à la lumière ou une baisse de la vision			√
Syndrome de Stevens-Johnson et épidermolyse bulleuse toxique (réactions cutanées sévères) : rougeurs, formation de cloques ou desquamation sur de grandes étendues de peau			√
Faible taux de calcium dans le sang : – engourdissements ou picotements autour de la bouche ou au niveau des mains ou des pieds – spasmes musculaires au visage, aux mains ou aux pieds			√
<b>RARE</b>			
Mal d'oreille persistant		√	
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
Douleur nouvelle ou inhabituelle ailleurs que dans l'os de la cuisse		√	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada :

- En visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 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.*

### Entreposage :

Conserver FOSAVANCE à la température ambiante (15 °C à 30 °C), à l'abri de l'humidité et de la lumière. Conserver les comprimés dans la plaquette alvéolée d'origine jusqu'à leur utilisation.

Ne pas prendre ce médicament après le mois et l'année indiqués à la suite de l'inscription EXP (date limite d'utilisation) sur l'emballage.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

### Pour en savoir davantage au sujet de FOSAVANCE :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web d'Organon Canada à [www.organon.ca](http://www.organon.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-844-820-5468.

Le présent dépliant a été rédigé par Organon Canada Inc.

Dernière révision : 2023-08-03

® N.V. Organon. Utilisée sous licence.

© 2023 Organon Canada Inc. Tous droits réservés.