

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS
POUR LE CONSOMMATEUR**

FOSAVANCE® 70/2800

**(alendronate monosodique/cholécalciférol)
comprimés à prise hebdomadaire
70 mg d'alendronate + 70 mcg de cholécalciférol
(2 800 UI de vitamine D₃)**

FOSAVANCE® 70/5600

**(alendronate monosodique/cholécalciférol)
comprimés à prise hebdomadaire
70 mg d'alendronate + 140 mcg de cholécalciférol
(5 600 UI de vitamine D₃)**

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 FOSAVANCE® et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements au sujet de FOSAVANCE®. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Veillez lire attentivement ce feuillet avant de commencer à prendre FOSAVANCE® et chaque fois que vous renouvelez votre ordonnance.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

LES RAISONS D'UTILISER CE MÉDICAMENT

FOSAVANCE® est le nom de marque du comprimé qui contient de l'alendronate monosodique et du cholécalciférol (vitamine D₃) comme ingrédients actifs. Ce médicament ne peut s'obtenir que **sur ordonnance** du médecin. L'alendronate monosodique appartient à une classe de médicaments non hormonaux appelés bisphosphonates. Le cholécalciférol est la forme naturelle de la vitamine D.

Votre médecin vous a prescrit FOSAVANCE® parce que vous souffrez d'une maladie appelée ostéoporose. FOSAVANCE® est indiqué dans le traitement de l'ostéoporose postménopausique et de l'ostéoporose chez les hommes.

Étant donné qu'on ignore la durée de traitement avec FOSAVANCE® dans l'ostéoporose, il est conseillé de discuter périodiquement avec votre médecin de la nécessité de poursuivre le traitement avec ce médicament et de voir si FOSAVANCE® convient toujours dans votre cas.

LES EFFETS DE CE MÉDICAMENT

Comment l'os normal conserve-t-il son intégrité?

Le tissu osseux subit un processus normal de reconstruction qui a lieu en permanence dans l'ensemble du squelette. Tout d'abord, l'os ancien est éliminé (résorbé), puis de l'os nouveau est déposé (formé) sur la surface osseuse. C'est l'équilibre entre les processus de résorption et de formation qui conserve vos os sains et solides.

Qu'est-ce que l'ostéoporose et pourquoi faut-il traiter cette maladie?

L'ostéoporose consiste en un amincissement et un affaiblissement des os. C'est une maladie qui survient fréquemment chez la femme après la ménopause, quoiqu'elle puisse également survenir chez l'homme. L'ostéoporose survient généralement chez la femme plusieurs années après la ménopause, laquelle se manifeste lorsque les ovaires arrêtent de produire des œstrogènes, des hormones sexuelles femelles, ou lorsqu'ils sont enlevés, par exemple lors d'une hystérectomie (ablation de l'utérus). Plus la ménopause survient tôt, plus le risque d'ostéoporose est grand. L'ostéoporose peut également survenir chez les hommes pour différentes raisons, notamment à cause de l'âge ou d'un faible taux de testostérone, une hormone sexuelle mâle, ou des deux. Dans tous les cas, l'os est résorbé à un rythme plus rapide qu'il n'est formé, de sorte qu'il se produit une perte osseuse qui affaiblit les os. Ainsi, pour préserver la santé du squelette, il importe de maintenir la masse osseuse et d'empêcher que la perte osseuse se poursuive. Au début, l'ostéoporose ne cause habituellement pas de symptômes. Toutefois, si cette maladie n'est pas traitée, elle peut finir par provoquer des fractures (cassures des os). Bien que les fractures soient habituellement douloureuses, les fractures de la colonne vertébrale peuvent passer inaperçues jusqu'à ce qu'elles entraînent une diminution de la taille (grandeur). Les fractures peuvent survenir au cours des activités quotidiennes normales, par exemple quand vous soulevez des objets, ou à la suite de blessures mineures qui, en général, ne provoquent pas de fractures de l'os normal. Les fractures surviennent habituellement à la hanche, à la colonne vertébrale ou au poignet et peuvent entraîner non seulement de la douleur, mais aussi des déformations et une invalidité considérables (tels un dos voûté résultant d'une incurvation de la colonne vertébrale et une perte de mobilité).

Ce qu'il faut savoir sur la vitamine D

La vitamine D est un nutriment essentiel à l'absorption du calcium et à la santé des os. La principale source de vitamine D provient de l'exposition aux rayons du soleil l'été, puisque ceux-ci permettent à la peau de produire de la vitamine D. Au Canada, cependant, les rayons du soleil l'hiver sont trop faibles pour permettre la production de vitamine D. Même en été, les vêtements et les écrans solaires peuvent bloquer les rayons du soleil, empêchant ceux-ci d'atteindre la peau en quantité suffisante. En outre, au cours du vieillissement, la peau perd de sa capacité à produire de la vitamine D. Par ailleurs, très peu d'aliments constituent une source naturelle de vitamine D. Certains aliments (par exemple, le lait, certaines marques de jus d'orange et de céréales pour le petit déjeuner) sont enrichis de vitamine D.

Une trop faible quantité de vitamine D entraîne une absorption inadéquate de calcium et un faible taux de phosphore – les minéraux qui rendent les os solides. Même si votre régime alimentaire est riche en calcium ou si vous prenez des suppléments de calcium, votre organisme ne pourra absorber le calcium adéquatement que si votre apport en vitamine D est suffisant. Une trop faible quantité de vitamine D peut entraîner une perte osseuse et provoquer l'ostéoporose. Une grave carence en vitamine D peut provoquer de la faiblesse musculaire, qui peut à son tour entraîner des chutes et accroître le risque de fracture. La prise d'un supplément de vitamine D permet de réduire ces risques et leurs conséquences.

On ne doit pas administrer FOSAVANCE® seul pour traiter une carence en vitamine D.

Comment FOSAVANCE® peut-il traiter l'ostéoporose?

Votre médecin vous a prescrit FOSAVANCE® pour traiter votre ostéoporose. Le composant alendronate monosodique de FOSAVANCE® permet non seulement de prévenir la perte osseuse, mais il contribue aussi à remplacer le tissu osseux qui a pu être détruit et à augmenter votre masse osseuse. Ceci rend les os plus forts et diminue le risque de fracture. Ainsi, FOSAVANCE® renverse la progression de l'ostéoporose.

Si vous êtes âgé de plus de 70 ans, êtes confiné à la maison ou souffrez d'une maladie chronique, vous devrez peut-être prendre un supplément de vitamine D en plus de la quantité contenue dans FOSAVANCE®. Au Canada, comme le soleil est trop faible en hiver pour stimuler la production de vitamine D, la plupart des personnes vivant dans ce pays pourraient aussi avoir besoin de suppléments de vitamine D.

FOSAVANCE® ne contient pas de calcium. Votre médecin peut vous recommander la prise de suppléments de calcium.

De plus, votre médecin vous conseillera peut-être d'apporter certaines modifications à votre mode de vie :

Arrêter de fumer. Le tabagisme semble accélérer le rythme de la perte osseuse et, par conséquent, pourrait augmenter le risque de fracture.

Faire de l'exercice. Les os, tout comme les muscles, ont besoin d'exercice pour demeurer sains et solides. Consultez votre médecin avant de commencer tout programme d'exercice physique.

Avoir une alimentation équilibrée. Votre médecin vous recommandera peut-être de modifier votre alimentation ou de prendre des suppléments diététiques.

Réduire la consommation d'alcool.

LES CIRCONSTANCES OÙ IL EST DÉCONSEILLÉ D'UTILISER CE MÉDICAMENT

NE prenez PAS FOSAVANCE® si l'un des énoncés suivants vous concerne :

- 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'un des composants du médicament.
- Votre taux de calcium dans le sang est faible.
- Vous souffrez d'une maladie rénale GRAVE. Si vous avez des doutes à ce sujet, parlez-en à votre médecin.

LES INGRÉDIENTS MÉDICINAUX

Le comprimé FOSAVANCE® (70 mg/2 800 UI) renferme 70 mg d'alendronate et 70 mcg de cholécalciférol (2 800 UI de vitamine D₃).

Le comprimé FOSAVANCE® (70 mg/5 600 UI) renferme 70 mg d'alendronate et 140 mcg de cholécalciférol (5 600 UI de vitamine D₃).

LES 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.

Les comprimés FOSAVANCE® ne renferment pas de gluten.

LES FORMES POSOLOGIQUES

FOSAVANCE® (70 mg/2 800 UI) est offert en comprimé blanc à blanc cassé, en forme de capsule modifiée, et porte le code 710 d'un côté.

FOSAVANCE® (70 mg/5 600 UI) est offert en comprimé blanc à blanc cassé, en forme de rectangle modifié, et porte le code 270 d'un côté.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT de prendre FOSAVANCE®, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous :

- avez un cancer, une maladie des gencives, si votre hygiène buccale n'est pas adéquate ou si vous êtes diabétique.
- 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 l'une des situations mentionnées ci-dessus s'applique à votre cas, passez un examen dentaire avant de commencer votre traitement avec FOSAVANCE®;

- avez ou avez déjà eu des problèmes médicaux, notamment une maladie rénale.
- avez ou avez déjà eu des problèmes dentaires.
- souffrez d'allergies.
- avez de la difficulté à avaler ou êtes atteint de troubles digestifs.

Votre médecin pourrait vérifier si vous :

- fumez;
- avez ou avez eu une affection des dents ou des gencives;
- portez des dentiers qui sont mal ajustés;
- présentez d'autres maladies concomitantes, comme un faible nombre de globules rouges (anémie), ou si votre sang ne peut coaguler normalement (formation de caillots).

Troubles digestifs

Lors du traitement avec FOSAVANCE[®], certains patients peuvent présenter des troubles digestifs pouvant être sévères, y compris une irritation ou une ulcération de l'œsophage (le tube qui relie la bouche à l'estomac), lesquelles peuvent causer des douleurs à la poitrine, des brûlures d'estomac, ou encore une difficulté à avaler ou des douleurs lorsque vous avalez. Ces réactions risquent davantage de survenir si vous ne prenez pas la quantité d'eau recommandée avec FOSAVANCE[®], ou encore si vous vous allongez dans les 30 minutes qui suivent la prise du médicament ou avant d'avoir pris le premier repas de la journée.

Consultez votre médecin si :

- vous ressentez de la douleur aux oreilles ou observez qu'un liquide s'en écoule lors du traitement avec FOSAVANCE[®], car ces signes pourraient indiquer une atteinte de la structure osseuse de l'oreille.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Ne prenez pas FOSAVANCE[®] si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Utilisation chez les enfants

FOSAVANCE[®] n'est pas indiqué chez les personnes de moins de 18 ans et ne devrait pas leur être administré.

Utilisation chez les personnes âgées

FOSAVANCE[®] est aussi efficace et aussi bien toléré par les personnes de plus de 65 ans que par celles de moins de 65 ans.

Certains effets secondaires qui ont été rapportés avec FOSAVANCE[®] peuvent affecter votre capacité à conduire une automobile ou à faire fonctionner une machine. La réponse au traitement avec FOSAVANCE[®] peut varier d'une personne à l'autre.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Vous devez toujours informer votre médecin de tous les médicaments que vous prenez ou que vous projetez de prendre, y compris ceux que vous vous procurez sans ordonnance, les vitamines et les herbes médicinales.

Il est possible que les suppléments de calcium, les antiacides et certains autres médicaments administrés par voie orale influent sur l'absorption de l'alendronate s'ils sont pris en même temps que ce dernier. Par conséquent, il faut attendre au moins une demi-heure après la prise de FOSAVANCE[®] avant de prendre un autre médicament par voie orale.

Il est probable que certains médicaments et additifs alimentaires, tels des substituts synthétiques de matières grasses, des huiles minérales, l'orlistat et les médicaments suivants visant à réduire les taux de cholestérol, soit la cholestyramine et le colestipol, puissent 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.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

DOSE HABITUELLE

Pour aider à assurer que le traitement avec FOSAVANCE[®] soit efficace, vous devez observer 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 un comprimé FOSAVANCE[®] avec un grand verre (200-250 mL) d'eau ordinaire uniquement.**

NE prenez **PAS** FOSAVANCE[®] avec :

- de l'eau minérale
- du café ou du thé
- du jus

Bien que les effets de « l'eau dure » sur l'absorption de FOSAVANCE[®] n'aient pas été évalués, l'eau dure peut diminuer l'absorption de ce médicament en raison de sa teneur élevée en minéraux. 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).

Vous **NE** devez **PAS** sucer ni croquer les comprimés FOSAVANCE[®].

3. **Après avoir avalé le comprimé 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 au médicament d'atteindre l'estomac plus rapidement et contribuent à diminuer le risque d'irritation de l'œsophage (le tube qui relie la bouche à l'estomac).

5. **Après avoir avalé le comprimé FOSAVANCE[®], attendez au moins 30 minutes avant de prendre tout aliment solide ou liquide, ou tout autre médicament**, y compris des antiacides, des suppléments de calcium et des vitamines. FOSAVANCE[®] est efficace seulement si vous le prenez l'estomac vide.
6. **Si vous commencez à avoir de la difficulté à avaler, des douleurs lorsque vous avalez ou des douleurs à la poitrine, ou si des brûlures d'estomac apparaissent ou s'aggravent, cessez immédiatement de prendre FOSAVANCE[®] et communiquez avec votre médecin.**
7. Il est important de continuer à prendre FOSAVANCE[®] durant toute la période prescrite par votre médecin. FOSAVANCE[®] n'est efficace dans le traitement de l'ostéoporose que si vous le prenez de façon continue.

Il est important de suivre le traitement à long terme pour aider à remplacer le tissu osseux qui aurait pu être détruit. Par conséquent, il est important de suivre rigoureusement les directives de votre médecin qui vous recommandera de prendre FOSAVANCE[®] tel que prescrit, sans omettre de doses ni modifier la posologie. Il importe aussi d'effectuer les changements recommandés par votre médecin concernant votre mode de vie et de maintenir ces nouvelles habitudes.

DOSE EXCESSIVE

Si vous prenez trop de comprimés, buvez un grand verre de lait et communiquez immédiatement avec votre médecin. Ne provoquez pas de vomissements et ne vous allongez pas.

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

DOSE OUBLIÉE

Si vous oubliez une dose, prenez un comprimé FOSAVANCE[®] le matin au lever, après vous être rendu compte de votre oubli. **NE prenez JAMAIS deux comprimés le même jour.** Poursuivez le schéma posologique établi, qui est de un comprimé une fois par semaine, et prenez le comprimé suivant au jour normalement prévu.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

FOSAVANCE[®] peut provoquer des réactions inattendues ou indésirables.

- Troubles digestifs, y compris des nausées, des vomissements, de la diarrhée ou de la constipation.
- Troubles de l'œsophage (le tube qui relie la bouche à l'estomac), y compris une irritation, laquelle peut causer des douleurs à la poitrine, des brûlures d'estomac, ou encore une difficulté à avaler ou des douleurs lorsque vous avalez. Les réactions au niveau de l'œsophage peuvent s'aggraver si vous continuez de prendre FOSAVANCE[®] malgré l'apparition de symptômes évoquant une irritation de l'œsophage.

Si vous commencez à avoir de la difficulté à avaler, des douleurs lorsque vous avalez ou des douleurs à la poitrine, ou si des brûlures d'estomac apparaissent ou s'aggravent, cessez immédiatement de prendre FOSAVANCE[®] et communiquez avec votre médecin.

- Douleurs aux os, aux muscles ou aux articulations; ces douleurs sont rarement intenses.
- Enflure aux articulations ou enflure des mains ou des jambes.
- Symptômes transitoires ressemblant à ceux de la grippe (accompagnés de fièvre dans de rares cas).
- Éruption cutanée qui peut être aggravée par la lumière du soleil, perte de cheveux.
- Des réactions allergiques, telles de l'urticaire ou, plus rarement, une enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, lesquelles peuvent causer une difficulté à respirer ou à avaler, peuvent être observées.
- Étourdissements, vertiges (sensation de rotation) ou altération du goût.
- Symptômes de faible taux de calcium dans le sang (par exemple, engourdissements ou picotements autour de la bouche ou dans les mains ou les pieds, spasmes musculaires au niveau du visage, des mains ou des pieds).
- Des ulcères buccaux ont été notés chez des patients qui avaient croqué les comprimés ou les avaient laissés se dissoudre dans la bouche.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si l'un des effets secondaires ci-dessus devient sévère.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptômes/effets	Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
	Cas sévères seulement	Tous les cas	
Non fréquents			
Des réactions allergiques, telles : – urticaire – enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge – difficulté à respirer ou à avaler			✓
Douleurs intenses aux os, aux articulations ou aux muscles		✓	
Douleur nouvelle ou inhabituelle dans la hanche ou la cuisse		✓	
Ulcères œsophagiens causant : – douleurs à la poitrine – brûlures d'estomac – difficulté à avaler ou des douleurs lorsque vous avalez			✓
Ulcères de l'estomac ou tout autre ulcère gastroduodéal, parfois associés à la présence de selles noirâtres ou contenant du sang			✓
Troubles au niveau des mâchoires 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			✓
Réactions cutanées graves			✓
Symptômes d'hypocalcémie : – engourdissements ou picotements autour de la bouche ou dans les mains ou les pieds – spasmes musculaires au niveau du visage, des mains ou des pieds			✓
Rares			
Mal d'oreille persistant		✓	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des effets secondaires inattendus lors du traitement avec FOSAVANCE®.

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier des nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

3 façons de signaler :

- Faire une déclaration en ligne au [MedEffet](http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php) (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>);
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345; ou
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste :
- Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789
- Adresse postale : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse : 1908C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au [MedEffet](http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php) (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>).

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.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Les comprimés doivent être conservés à la température de 25 °C, les limites permises étant de 15 °C à 30 °C. Protégez de l'humidité et de la lumière. Conservez les comprimés dans la plaquette originale jusqu'au moment de leur utilisation.

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

Gardez FOSAVANCE® et tout autre médicament hors de la portée des enfants.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour en savoir davantage au sujet de FOSAVANCE® :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit complète rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Vous pouvez vous procurer ce document en visitant le site Web de Santé Canada ou le site de Organon Canada au www.organon.ca, ou en téléphonant chez Organon Canada au 1-844-820-5468.

Ce dépliant a été préparé par Organon Canada Inc.

Dernière révision : le 11 mai 2021

® N.V. Organon, utilisée sous licence.

© 2021 Organon Canada Inc. Tous droits réservés.