

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LA CONSOMMATRICE

**Pr Vagifem®**  
**Comprimés vaginaux d'estradiol**  
**25 µg**

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de la « monographie » publiée lorsque la mise en marché de Vagifem® a été approuvée au Canada et s'adresse tout particulièrement aux consommatrices. Ce feuillet n'est qu'un résumé et ne contient pas tous les renseignements connus sur Vagifem®. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

#### Raisons d'utiliser ce médicament

Vagifem® (comprimés vaginaux d'estradiol) est indiqué pour le traitement des symptômes de la vaginite atrophique attribuables à une carence en œstrogènes.

L'ajout d'un progestatif n'est pas recommandé.

Vagifem® doit être utilisé uniquement sous la surveillance d'un médecin, qui doit inclure au moins un suivi annuel afin de déceler tout effet secondaire. Votre première visite de suivi devrait être prévue dans les trois à six mois après le début du traitement. Elle pourra comporter une vérification de la tension artérielle, un examen des seins, un test de Papanicolaou et un examen pelvien. Vous devriez passer une mammographie avant de commencer votre traitement et à des intervalles réguliers par la suite, selon les recommandations de votre médecin. Il recommandera peut-être également certaines analyses sanguines.

Vous et votre médecin devriez discuter avec soin des avantages et des risques d'une **hormonothérapie substitutive (HTS)** et réévaluer régulièrement la nécessité de poursuivre le traitement.

#### Effets de ce médicament

Vagifem® assure un apport d'œstrogène dans le vagin et à proximité de celui-ci. Il aide à réduire la sécheresse et les malaises éprouvés dans la zone urinaire et génitale. Les ovaires produisent des œstrogènes dans le corps. À une certaine période de la vie, habituellement entre 45 et 55 ans, les ovaires produisent moins d'œstrogènes ou cessent complètement d'en produire. C'est à ce moment-là que les femmes vivent leur « retour d'âge » ou ménopause. Les menstruations cessent. Certaines femmes éprouvent des sensations irritantes de chaleur et de transpiration (les bouffées de chaleur).

D'autres femmes s'aperçoivent que les tissus de leur vagin et de leur appareil urinaire s'amincissent et s'assèchent. Ceci peut être très inconfortable et vous pouvez éprouver des sensations de démangeaison, de brûlure et de la douleur. Certaines femmes

peuvent avoir mal lors des relations sexuelles. Ces mêmes sensations peuvent survenir à la suite d'une ablation chirurgicale des ovaires.

#### Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Vagifem® ne doit PAS être utilisé dans les cas suivants :

- Carcinome œstrogéno-dépendant connu ou soupçonné;
- Épaississement du revêtement de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre);
- Cancer du sein connu ou soupçonné, ou antécédents de cancer du sein;
- Saignements vaginaux inhabituels ou inattendus;
- Grossesse connue ou soupçonnée;
- Allaitement;
- Troubles présents ou passés associés à des caillots sanguins, dans les jambes ou les poumons par exemple, ou thrombophlébite;
- Allergie à l'estradiol ou à n'importe quel autre ingrédient de Vagifem®.

#### Ingrédient médicinaux

Estradiol-17β

#### Ingrédients non médicinaux importants

Lactose, amidon de maïs, méthylhydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium et polyéthylène glycol 6000

#### Formes posologiques

Vagifem® est disponible sous forme de comprimés vaginaux, fournis dans des boîtes de 15 comprimés vaginaux. Chaque comprimé se trouve dans un applicateur préchargé et contient 25 µg d'estradiol.

Formatted: Highlight

Formatted: Highlight

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

#### *Carcinogénèse et mutagénèse*

##### *Cancer du sein*

Les résultats de l'essai WHI n'ont indiqué aucune différence de risque du cancer du sein entre les femmes ménopausées ayant subi une hystérectomie qui prenaient des comprimés oraux contenant uniquement des œstrogènes et celles qui prenaient un placebo.

Les femmes qui ont des antécédents de cancer du sein ne doivent pas prendre d'œstrogènes.

De plus, les femmes qui ont des antécédents familiaux de cancer du sein ou celles qui ont déjà eu des masses au sein, des biopsies du sein ou des mammographies (radiographie des seins) anormales devraient consulter leur médecin avant de commencer une HTS.

Les femmes devraient passer une mammographie avant de commencer leur HTS et à des intervalles réguliers par la suite, selon les recommandations de leur médecin.

Il est conseillé à toutes les femmes de pratiquer régulièrement l'auto-examen de leurs seins et de les faire examiner régulièrement par un médecin. Vous devriez revoir la technique d'auto-examen des seins avec votre médecin.

#### Épaississement du revêtement de l'utérus et cancer de l'utérus

Il n'a pas été démontré que Vagifem augmente le risque d'épaississement du revêtement de l'utérus et de cancer de l'utérus.

#### Cancer de l'ovaire

La prise d'œstrogènes seuls ou d'œstrogènes combinés à un progestatif pendant 5 ans ou plus a été associée à un risque accru de cancer de l'ovaire.

#### Maladie cardiaque et accident vasculaire cérébral

Les résultats de l'essai WHI indiquent un risque plus élevé d'accident vasculaire cérébral et de maladie coronarienne chez les femmes ménopausées prenant un traitement associant œstrogènes et progestatif que chez celles prenant un placebo.

Les résultats de l'essai WHI indiquent un risque plus élevé d'accident vasculaire cérébral, mais un risque équivalent de maladie coronarienne chez les femmes ménopausées ayant subi une hystérectomie qui prennent des œstrogènes seuls comparativement à celles prenant un placebo.

#### Coagulation anormale

La prise orale par les femmes ménopausées d'œstrogènes avec ou sans progestatif est associée à un risque accru de formation de caillot sanguin.

Le risque de formation de caillot sanguin augmente également avec l'âge, si vous ou un membre de votre famille avez déjà eu des caillots de sang, si vous fumez ou si vous êtes très obèse. Le risque de formation de caillot sanguin augmente également de manière temporaire en cas d'immobilisation prolongée ou à la suite d'une opération majeure. Vous devriez discuter des facteurs de risque de caillots sanguins avec votre médecin puisque ces derniers peuvent mettre votre vie en danger ou causer une grave invalidité.

#### Maladie de la vésicule biliaire

L'utilisation d'œstrogènes par les femmes ménopausées a été associée à une augmentation du risque de maladie de la vésicule biliaire nécessitant une intervention chirurgicale.

#### Démence

La prise orale d'une combinaison d'œstrogènes et de progestatif par les femmes âgées de 65 ans ou plus est associée à un risque plus élevé de démence probable.

#### Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser Vagifem® si :

- vous souffrez d'une allergie ou d'une intolérance à d'autres médicaments ou substances;
- vous avez des antécédents personnels de maladie du sein (y compris de masses) ou des antécédents familiaux de cancer du sein, ou si vous avez déjà subi une biopsie du sein;
- vous avez souffert de saignements vaginaux inhabituels ou inexplicables;
- vous avez des antécédents de fibrome utérin ou d'endométriose;
- vous avez des antécédents de maladie du foie, de jaunisse (jaunissement des yeux ou de la peau) ou de démangeaisons reliées à la prise d'œstrogènes ou à une grossesse;
- vous avez des antécédents de migraines;
- vous avez des antécédents d'hypertension;
- vous avez des antécédents personnels ou familiaux de caillots sanguins ou des antécédents personnels de maladie coronarienne ou d'accident vasculaire cérébral;
- vous avez des antécédents de maladie du rein, d'asthme ou d'épilepsie (convulsions);
- vous souffrez de diabète;
- vous êtes enceinte ou croyez l'être;
- vous croyez avoir une infection vaginale.

Formatted: Highlight

Formatted: Highlight

#### INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Mentionnez à votre médecin ou à votre pharmacien tous les autres médicaments que vous prenez, qu'il s'agisse de médicaments sur ordonnance ou en vente libre, de vitamines ou de produits à base d'herbes médicinales.

#### UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

##### Dose habituelle

Pour prévenir les blessures, il faut savoir comment utiliser correctement Vagifem®. Demandez à votre médecin ou à votre pharmacien de vous montrer comment utiliser l'applicateur Vagifem®.

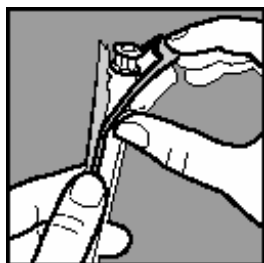
Vous pouvez commencer à utiliser Vagifem® n'importe quel jour de la semaine et à n'importe quel moment de la journée.

Une fois le traitement amorcé, il est recommandé de toujours utiliser **Vagifem**<sup>®</sup> à la même heure. Utilisez 1 comprimé vaginal par jour pendant les 2 premières semaines (7 comprimés vaginaux par semaine pour un total de 14 comprimés vaginaux). Ensuite, utilisez 1 comprimé vaginal 2 fois par semaine, avec un intervalle de 3 à 4 jours entre les doses (2 comprimés vaginaux par semaine).

Comme vous pouvez le voir à travers l'emballage-coque, le comprimé vaginal **Vagifem**<sup>®</sup> est préchargé dans l'applicateur.



1. Lavez-vous les mains.



2. Poussez l'applicateur **Vagifem**<sup>®</sup> à travers le papier d'aluminium portant les mots **Vagifem**<sup>®</sup> et Novo Nordisk (et non à travers la coque de plastique).

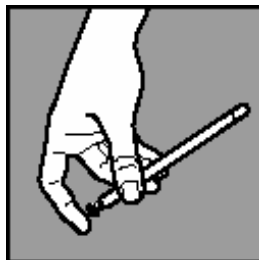


3. Choisissez la position qui vous convient le mieux. Vous pouvez :

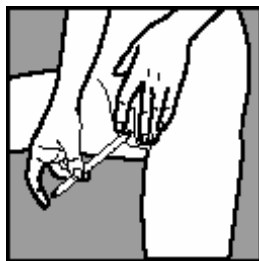
- vous asseoir sur le bord d'une chaise, les genoux écartés;
- demeurer debout, un pied posé sur le bord du bain ou du lit;

- vous accroupir;
- vous coucher.

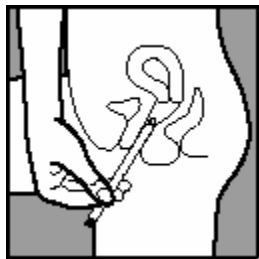
On insère **Vagifem**<sup>®</sup> de la même façon qu'un tampon.



4. Tenez l'applicateur entre le pouce et le majeur. Vous utiliserez l'index pour appuyer sur le piston de l'applicateur.



5. De l'autre main, ouvrez les grandes lèvres à l'entrée du vagin.



6. Insérez doucement l'applicateur, le comprimé vers le haut, aussi loin que possible dans le vagin, sans toutefois dépasser 8 cm de profondeur. Orientez l'applicateur vers le bas du dos. **NE FORCEZ PAS**. Il n'est pas nécessaire d'insérer l'applicateur en entier. L'extrémité du piston devrait demeurer à l'extérieur du corps. Les mots **Vagifem**<sup>®</sup> et Novo Nordisk figurant sur l'applicateur devraient rester visibles.



7. Avec l'index, appuyez doucement sur le piston. Vous libérerez ainsi le comprimé qui se déposera sur la muqueuse vaginale. Vous entendrez un déclic lorsque le comprimé vaginal sera libéré.



8. Retirez l'applicateur et jetez-le à la poubelle. Ne jetez pas l'applicateur dans la toilette.

Si **Vagifem**<sup>®</sup> est expulsé immédiatement après l'insertion, il est recommandé d'insérer un autre comprimé vaginal.

#### **Surdose**

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. En général, les doses excessives d'œstrogène peuvent causer nausée, vomissement, crampes abdominales, maux de tête, étourdissements et sensation générale de malaise. Téléphonnez à votre médecin si vous soupçonnez une surdose.

#### **Dose oubliée**

Si vous avez oublié une dose, veuillez la prendre dès que vous aurez remarqué l'oubli. Il faut éviter de prendre une double dose.

### **EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE**

Les effets secondaires suivants ont été rapportés durant des essais cliniques menés sur **Vagifem**<sup>®</sup> :

- Infection génitale à levures ou inflammation vaginale;
- Maux de tête;
- Nausée;
- Douleur, distension ou malaise à l'abdomen (ventre);
- Trouble de digestion;

- Vomissements;
- Flatulence;
- Saignement, écoulement ou malaise vaginal;
- Œdème ou enflure des seins, douleur ou sensibilité aux seins;
- Œdème périphérique (enflure des bras et des jambes);
- Infection des voies respiratoires supérieures et grippe;
- Douleurs au dos.

Les effets secondaires suivants ont été rapportés de manière volontaire par des patientes ayant utilisé **Vagifem**<sup>®</sup>; il n'est donc pas possible d'évaluer leur fréquence, ni d'établir un lien avec **Vagifem**<sup>®</sup> :

- Cancer du sein;
- Cancer du revêtement de l'utérus (cancer de l'endomètre);
- Hypersensibilité (réactions allergiques);
- Rétention d'eau;
- Insomnie;
- Dépression;
- Aggravation d'une migraine existante;
- Caillots sanguins (thrombose veineuse profonde);
- Diarrhée;
- Urticaire;
- Éruptions cutanées;
- Démangeaisons à l'intérieur et autour du vagin (prurit génital);
- Épaississement excessif du revêtement de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre);
- Irritation ou douleur vaginale, spasmes douloureux ou ulcération du vagin;
- Médicament inefficace;
- Gain de poids.
- Augmentation du taux d'œstrogènes dans le sang.

Même si **Vagifem**<sup>®</sup> est utilisé uniquement dans le vagin afin de traiter les symptômes urogénitaux locaux de la ménopause, les risques généralement associés à la prise orale d'œstrogènes devraient être pris en considération.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Fréquence	Symptôme / Effet secondaire possible	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin
		Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Douleur abdominale, nausée ou vomissement		✓	
Peu fréquent	Masse palpable au sein		✓	
Peu fréquent	Douleur constrictive ou lourdeur à la poitrine			✓
Peu fréquent	Douleur ou enflure des jambes			✓
Peu fréquent	Humeur triste persistante			✓
Peu fréquent	Douleur aiguë à la poitrine, crachement de sang ou essoufflement soudain			✓
Peu fréquent	Perte soudaine, partielle ou complète, de la vue			✓
Peu fréquent	Mal de tête intense soudain ou aggravation d'un mal de tête, vomissements, étourdissements, évanouissement, troubles de la vue ou de la parole, affaiblissement ou engourdissement d'un bras ou d'une jambe			✓
Fréquent	Saignements vaginaux inattendus		✓	
Peu fréquent	Jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse)			✓
Peu fréquent	Hypersensibilité.			✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous ressentez un effet inattendu pendant le traitement par Vagifem<sup>®</sup>, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

### COMMENT CONSERVER CE PRODUIT

Tenir hors de la portée des enfants. Maintenir **Vagifem<sup>®</sup>** à la température de la pièce, entre 15 et 30 °C (59–86 °F), à l'abri de la chaleur et de l'humidité. Ne pas réfrigérer. Ranger à l'abri de la lumière directe du soleil. Ne garder aucun médicament près de l'aire de cuisson de la cuisine, près de la douche ou dans le coffre à gants d'une automobile parce que, à ces endroits, la température peut parfois dépasser une température ambiante normale.

Ne pas utiliser **Vagifem<sup>®</sup>** après la date d'expiration imprimée sur la boîte.

Si vous avez des questions après avoir lu ce feuillet, veuillez en parler avec votre médecin ou votre pharmacien.

### DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

À l'aide du programme Canada Vigilance, Santé Canada recueille des renseignements sur les effets secondaires graves et inattendus des médicaments afin de surveiller leur innocuité. Si vous croyez avoir eu une réaction grave ou inattendue au présent médicament, vous pouvez en informer Canada Vigilance :

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

Par courrier :  
 Bureau national de Canada Vigilance  
 Bureau 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, I.A. 0701C  
 Ottawa (Ontario) K1A 0K9

**REMARQUE :** Pour obtenir des renseignements relatifs au traitement d'un effet secondaire, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé avant de le déclarer à Canada Vigilance. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

### PLUS D'INFORMATION

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, Novo Nordisk Canada, au 1-800-465-4334.

Ce feuillet a été rédigé par Novo Nordisk Canada Inc.

Date de la dernière révision : le 26 septembre 2007.