

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LA CONSOMMATRICE

Pr Vagifem® 10 Comprimés vaginaux de 10 µg d'estradiol, USP fournis dans un applicateur

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de la « monographie » publiée lorsque la mise en marché de Vagifem® 10 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® 10. 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® 10 (comprimés vaginaux d'estradiol, USP) est indiqué pour le traitement des symptômes d'atrophie vaginale attribuables à une carence en œstrogènes.

Vagifem® 10 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'un traitement hormonal et réévaluer régulièrement la nécessité de poursuivre le traitement.

Effets de ce médicament :

Vagifem® 10 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® 10 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
- Saignement vaginal inhabituel ou inattendu
- Grossesse connue ou soupçonnée
- Allaitement
- Troubles présents ou passés associés à des caillots sanguins, dans les jambes ou les poumons par exemple, ou thrombophlébite
- Porphyrie (maladie des pigments du sang)
- Dysfonction ou maladie hépatique, tant que le bilan hépatique ne s'est pas normalisé
- Thromboembolie artérielle évolutive ou antérieure (p. ex., accident vasculaire cérébral, infarctus du myocarde ou maladie coronarienne)

- Perte partielle ou complète de la vue causée par une maladie vasculaire ophtalmique
- Allergie à l'estradiol ou à n'importe quel autre ingrédient de Vagifem[®] 10

Ingrédient médicamenteux :

Estradiol semihydraté

Ingrédients non médicamenteux importants :

Lactose monohydraté, fécule de maïs, hypromellose, stéarate de magnésium et polyéthylène glycol 6000

Formes posologiques :

Vagifem[®] 10 est disponible sous forme de comprimés vaginaux, fournis dans des boîtes de 18 comprimés vaginaux. Chaque comprimé se trouve dans un applicateur préchargé et contient 10 µg d'estradiol.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

L'essai WHI (Women's Health Initiative) est une vaste étude clinique qui a comparé, par rapport à un placebo (comprimé sans ingrédient actif), les bienfaits et les risques d'un traitement oral combinant *œstrogènes et progestatif* et d'un traitement oral par *œstrogènes seuls* chez des femmes ménopausées.

L'essai WHI a révélé un risque accru d'accident vasculaire cérébral et de thrombose veineuse profonde chez les femmes ménopausées ayant subi une hystérectomie et prenant des *œstrogènes seuls* par voie orale.

Par conséquent, il est fortement recommandé de tenir compte de ce qui suit :

- Le traitement par *œstrogènes seuls* augmente le risque d'un accident vasculaire cérébral ou de caillots de sang dans les grosses veines.
- Les *œstrogènes*, avec ou sans progestatif, ne doivent pas être utilisés afin de prévenir les maladies cardiaques ou les accidents vasculaires cérébraux.
- Les *œstrogènes*, avec ou sans progestatif, doivent être utilisés à **la dose efficace la plus faible**, durant **la période la plus courte** possible. Un suivi médical régulier est conseillé.

Vagifem[®] 10 est un traitement vaginal administré localement contenant 10 µg d'estradiol; les maladies mentionnées dans cet encadré sont donc moins susceptibles de se produire avec Vagifem[®] 10 qu'avec les œstrogènes utilisés pour un traitement systémique. Toutefois, comme Vagifem[®] 10 est un traitement hormonal, ces risques doivent être pris en considération.

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 un traitement hormonal.

Les femmes devraient passer une mammographie avant de commencer leur traitement hormonal 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.

Consultez votre médecin si vous remarquez des changements, notamment les suivants :

- Capitonnage de la peau
- Changements dans le mamelon
- Toute masse au sein que vous pouvez voir ou sentir

De plus, on vous conseille de suivre des programmes de dépistage par mammographie lorsqu'ils vous sont offerts. Dans le cas du dépistage par mammographie, il est important que vous informiez l'infirmière/le professionnel de la santé responsable de prendre la radiographie que vous utilisez le THS, car ce traitement risque d'augmenter la densité de vos seins et de modifier, par conséquent, les résultats de la mammographie. Si la densité du sein augmente, la mammographie pourrait ne pas déceler toutes les masses au sein.

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

Chez les femmes ménopausées ayant encore leur utérus, un traitement systémique par *œstrogènes seuls* augmente le risque d'hyperplasie de l'endomètre (épaississement du revêtement de l'utérus), ce qui accroît le risque de cancer de l'endomètre (cancer du revêtement de l'utérus).

Il n'a pas été démontré que Vagifem[®] 10 augmente le risque d'épaississement du revêtement de l'utérus et de cancer de l'utérus.

Il est important de signaler immédiatement à votre médecin tout saignement vaginal inhabituel pendant que vous utilisez Vagifem[®] 10. Un saignement vaginal après la ménopause peut être un signe avant-coureur de cancer de l'utérus. Votre médecin doit vérifier tout saignement vaginal inhabituel afin d'en trouver la cause.

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[®] 10 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 souffrez d'une maladie appelée lupus érythémateux disséminé, dont les symptômes les plus courants sont les douleurs aux articulations, une éruption cutanée et de la fièvre
- vous avez des antécédents d'hypertension
- vous avez des antécédents personnels ou familiaux de caillots sanguins ou des antécédents personnels de maladie cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral
- vous avez des antécédents d'hypercholestérolémie ou de taux élevés d'autres graisses (telles que les triglycérides) dans le sang
- vous avez des antécédents de maladie du rein, d'asthme ou d'épilepsie (convulsions)
- vous présentez une otospongiose, une affection pouvant toucher une oreille ou les deux et dont les symptômes les plus courants sont une perte auditive, un bourdonnement d'oreille et des étourdissements
- vous souffrez de diabète
- vous êtes enceinte ou croyez l'être
- vous croyez avoir une infection vaginale

Il faut cesser le traitement si l'on détecte n'importe laquelle des situations suivantes :

- jaunisse ou détérioration de la fonction hépatique
- élévation marquée de la tension artérielle
- nouvelle céphalée de type migraineuse
- grossesse

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 :

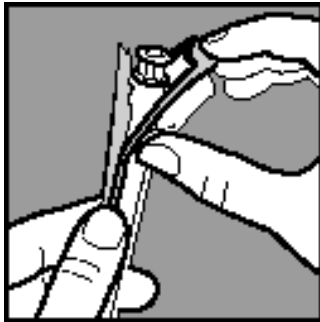
Pour prévenir les blessures, il faut savoir comment utiliser correctement Vagifem® 10. Demandez à votre médecin ou à votre pharmacien de vous montrer comment utiliser l'applicateur Vagifem® 10.

Vous pouvez commencer à utiliser Vagifem® 10 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® 10 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 est préchargé dans l'applicateur.



1. Lavez-vous les mains.

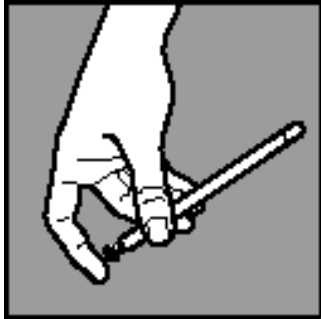


2. Poussez l'applicateur Vagifem[®] 10 à travers le papier d'aluminium portant les mots Vagifem[®] 10 et Novo Nordisk (et non à travers la coque de plastique).

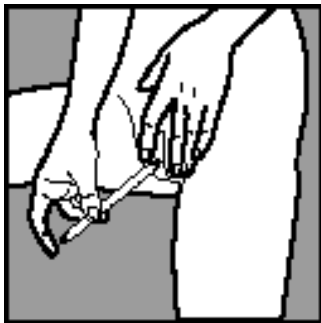


3. Choisissez la position qui vous convient le mieux. Vous pouvez :
- vous asseoir sur le bord d'une chaise, les genoux écartés;
 - demeurer debout, un pied posé sur le bord du bain ou du lit;
 - vous accroupir;
 - vous coucher.

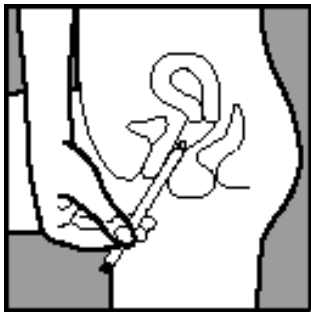
On insère Vagifem[®] 10 de la même façon qu'un tampon.



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



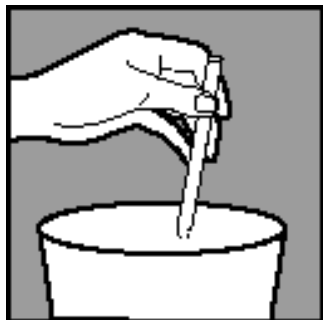
5. De l'autre main, ouvrez les grandes lèvres à l'entrée du vagin.



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[®] 10 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[®] 10 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.

Si vous pensez avoir pris trop de Vagifem[®] 10, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, l'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous n'avez aucun symptôme.

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 indésirables suivants ont été constatés avec les associations œstroprogestatives en général :

- Œdème ou enflure des seins, douleur ou sensibilité aux seins
- Œdème périphérique (enflure des bras et des jambes)

Les effets secondaires suivants ont été rapportés durant des essais cliniques menés sur Vagifem[®] 10 :

- Infection génitale à levures ou inflammation vaginale
- Maux de tête
- Nausée
- Douleur, distension ou malaise à l'abdomen (ventre)
- Saignement, écoulement ou malaise vaginal
- Douleurs au dos
- Prise de poids

Même si Vagifem[®] 10 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

Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
COURANT			
Douleur abdominale, nausées ou vomissements		✓	
Saignements vaginaux inattendus		✓	
PEU COURANT			
Réaction allergique : Urticaire, démangeaisons, enflure, tension artérielle basse (peau pâle et froide, battements rapides du cœur), sueurs			✓
Infection génitale à levures ou inflammation vaginale	✓		
Masse palpable au sein		✓	
Crise cardiaque : Douleur constrictive ou lourdeur à la poitrine			✓
Caillot de sang dans la jambe (thrombose veineuse profonde) : Enflure des jambes ou douleur aux jambes			✓
Dépression : Humeur triste persistante			✓
Caillot de sang dans les poumons (embolie pulmonaire) : Douleur à la poitrine, crachement de sang, essoufflement soudain ou difficulté à respirer			✓
Caillot de sang dans l'œil : Perte soudaine, partielle ou complète, de la vue			✓
Accident vasculaire cérébral : Mal de tête intense soudain ou aggravation d'un mal de tête, vomissements, étourdissements, évanouissement, trouble de la vue ou de la parole, affaiblissement ou engourdissement du visage, d'un bras ou d'une jambe			✓
Ictère : Jaunissement de la peau ou des yeux			✓

Cette liste d'effets secondaires de Vagifem® 10 n'est pas complète. Pour en savoir plus, communiquez avec votre professionnel de la santé ou votre pharmacien.

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 de 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>);
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345;
- 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 0701E
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>).

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 CE PRODUIT

Tenir hors de la portée des enfants. Maintenir Vagifem[®] 10 à la température de la pièce, entre 15 et 25 °C (59 et 77 °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[®] 10 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.

PLUS D'INFORMATION

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse <http://www.novonordisk.ca> ou en communiquant avec Novo Nordisk Canada Inc., au 1-800-465-4334.

Ce feuillet a été préparé par Novo Nordisk Canada Inc.

Vagifem[®] 10 est une marque déposée de Novo Nordisk Health Care AG, utilisée sous licence par Novo Nordisk Canada Inc.

© Novo Nordisk Canada Inc. 2017

Dernière révision : mars 2017