

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

***P*Vagifem® 10**

**Comprimés vaginaux de 10 mcg d'estradiol, USP
fournis dans un applicateur**

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **Vagifem® 10** 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 médecin ou votre pharmacien et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **Vagifem® 10**.

Mises en garde et précautions importantes

Les femmes ménopausées prenant des œstrogènes seuls par voie orale et ayant subi une ablation chirurgicale de l'utérus (appelée hystérectomie) présentent un risque accru :

- d'accident vasculaire cérébral (AVC) et de caillots de sang dans les grosses veines (thrombose veineuse profonde).

Les œstrogènes, avec ou sans progestatifs :

- NE doivent PAS être utilisés afin de prévenir les maladies cardiaques ou les accidents vasculaires cérébraux;
- doivent être utilisés à la **dose efficace la plus faible**, durant la **période la plus courte** possible. Vous devriez passer des bilans de santé réguliers.

Pour quoi utilise-t-on Vagifem® 10?

Vagifem® 10 est indiqué pour traiter les symptômes d'atrophie vaginale attribuables à un faible taux d'œstrogènes.

Comment Vagifem® 10 agit-il?

Vagifem® 10 assure l'apport d'une hormone sexuelle appelée estradiol, un type d'œstrogène, dans le vagin. Cela pourrait aider à réduire la sécheresse et les malaises éprouvés autour de votre vagin. Après la ménopause, votre corps produit moins d'œstrogènes ou cesse complètement d'en produire.

Vagifem® 10 remplace les œstrogènes manquants chez certaines femmes.

Quels sont les ingrédients de Vagifem® 10?

Ingrédients médicinaux : estradiol (sous forme d'estradiol semihydraté).

Ingrédients non médicinaux : hypromellose, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, fécule de maïs et polyéthylène glycol 6000.

Vagifem® 10 se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Comprimés vaginaux, contenant chacun 10 mcg d'estradiol. Chaque comprimé se trouve dans un applicateur préchargé.

N'utilisez pas Vagifem® 10 dans les cas suivants :

- Vous êtes atteinte d'un cancer œstrogéno-dépendant ou pourriez l'être;
- Le revêtement de votre utérus est plus épais que la normale (hyperplasie de l'endomètre);
- Vous avez, pourriez avoir ou avez déjà eu un cancer du sein;

- Vous avez un saignement inexpliqué ou inhabituel du vagin;
- Vous êtes enceinte ou pourriez l'être, ou vous allaitez;
- Vous avez ou avez déjà eu des problèmes de coagulation sanguine :
 - thrombose veineuse profonde (caillots sanguins dans les grosses veines);
 - embolie pulmonaire (caillots de sang dans les poumons);
 - thrombophlébite (inflammation d'une veine causée par un caillot sanguin);
- Vous souffrez de porphyrie (maladie des pigments du sang);
- Vous avez ou avez déjà eu des problèmes du foie. Cela comprend des analyses de sang indiquant que votre foie ne fonctionne pas bien;
- Vous avez ou avez déjà eu une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral, un blocage ou un rétrécissement des artères autour du cœur (appelé maladie coronarienne);
- Vous avez des problèmes oculaires causés par un faible débit sanguin vers l'œil;
- Vous êtes allergique à l'estradiol ou à n'importe quel autre ingrédient de ce médicament ou du contenant.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser Vagifem® 10, afin d'assurer le bon usage du médicament et réduire la possibilité d'effets indésirables. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel ainsi que vos problèmes de santé, notamment 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, et/ou vous avez déjà subi une biopsie du sein;
- vous avez eu des saignements vaginaux qui sont anormaux;
- vous avez ou avez déjà eu des problèmes d'utérus :
 - fibromes (excroissances) dans votre utérus;
 - endométriose (croissance du revêtement utérin à l'extérieur de l'utérus);
 - antécédents d'hyperplasie de l'endomètre (épaississement du revêtement de l'utérus);
 - vous avez subi une hystérectomie (ablation chirurgicale de l'utérus).
- vous avez des antécédents de problèmes du foie, de jaunisse (jaunissement des yeux et/ou de la peau) ou de démangeaisons;
- vous avez des antécédents de migraines;
- vous souffrez d'une maladie auto-immune appelée lupus érythémateux disséminé;
- vous avez un taux élevé de calcium dans le sang en raison d'une maladie rénale ou d'un cancer;
- vous avez ou avez déjà eu une tension artérielle élevée;
- vous présentez des symptômes de blocage du débit sanguin au cerveau;
 - migraines, maux de tête, difficulté à parler, paralysie, perte de conscience.
- vous avez des antécédents d'hypercholestérolémie ou de taux élevés d'autres graisses (telles que les triglycérides) dans le sang;
- vous avez ou avez déjà eu une maladie du rein;
- vous souffrez ou avez déjà souffert d'asthme;
- vous souffrez ou avez déjà souffert d'épilepsie (convulsions);
- vous présentez une otospongiose, qui est un problème d'oreille;
- vous avez reçu un diagnostic de diabète;
- vous croyez avoir une infection vaginale;
- vous fumez.

Autres mises en garde :

Vagifem® 10 comporte des avantages et des risques. Veuillez les prendre en considération lorsque vous décidez de commencer à utiliser Vagifem® 10 ou de continuer à l'utiliser. Vous et votre professionnel de la santé devriez discuter régulièrement de la nécessité de poursuivre le traitement hormonal.

Cancer du sein : Pour le cancer du sein :

- Il existe un risque accru de cancer du sein chez les femmes ménopausées prenant des œstrogènes combinés à un progestatif.
- Il n'existe aucune différence dans le risque du cancer du sein chez les femmes ménopausées ayant subi une hystérectomie et prenant des œstrogènes seuls.

Si vous êtes atteinte d'un cancer du sein, ou l'avez été dans le passé, vous ne devez pas prendre d'œstrogènes avec ou sans progestatifs.

Si vous avez des antécédents familiaux de cancer du sein ou si vous avez déjà eu des masses au sein, des biopsies du sein ou des mammographies (radiographies du sein) anormales, consultez votre professionnel de la santé avant de commencer un traitement hormonal substitutif (THS).

Vous devriez faire examiner régulièrement vos seins par un professionnel de la santé et le faire vous-même. Vous devriez revoir la technique d'auto-examen des seins avec votre professionnel de la santé. Consultez votre professionnel de la santé 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

Vous devez passer une mammographie avant de commencer votre traitement hormonal et à des intervalles réguliers par la suite. Vous devriez suivre des programmes de dépistage par mammographie. Dans le cas du dépistage par mammographie, il est important que vous informiez le professionnel de la santé responsable de prendre la radiographie que vous suivez un traitement hormonal. La mammographie pourrait ne pas déceler toutes les masses au sein.

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

Un traitement systémique par œstrogènes seuls augmente le risque d'hyperplasie de l'endomètre (épaississement du revêtement de l'utérus). Le risque de cancer de l'endomètre (cancer du revêtement de l'utérus) augmente avec la durée d'utilisation des œstrogènes seuls. Ces risques s'appliquent aux femmes ménopausées ayant leur 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.

Discutez avec votre professionnel de la santé des facteurs de risque d'épaississement et de cancer du revêtement de l'utérus. Il vous informera des moyens de réduire les risques, y compris l'utilisation de traitements progestatifs. Vous devez signaler immédiatement à votre professionnel de la santé tout saignement vaginal inhabituel ou inattendu pendant que vous utilisez Vagifem® 10.

Cancer de l'ovaire :

- Les femmes qui prennent des œstrogènes seuls ou un traitement hormonal substitutif (THS) combiné pendant 5 ans ou plus présentent un risque légèrement plus élevé de cancer de l'ovaire.

Maladie cardiaque et accident vasculaire cérébral : Il existe un risque accru :

- d'accident vasculaire cérébral (AVC) et de coronaropathie associé à la prise orale d'œstrogènes combinés à un progestatif chez les femmes ménopausées;
- d'AVC associé à l'hormonothérapie par voie orale d'œstrogènes seuls chez les femmes ménopausées. Il n'existe aucune différence de risque de coronaropathie chez les femmes ménopausées ayant subi une hystérectomie qui prenaient des œstrogènes seuls par voie orale.

Coagulation anormale :

- Il existe un risque accru d'embolie pulmonaire et de thrombose veineuse profonde (caillots de sang dans les poumons et les grosses veines) associé à la prise d'œstrogènes combinés à un progestatif chez les femmes ménopausées.

- Il existe un risque accru de thrombose veineuse profonde associé à la prise d'œstrogènes seuls chez les femmes ménopausées ayant subi une hystérectomie.

Le risque de formation de caillot sanguin dans vos veines augmente avec l'âge. Consultez votre professionnel de la santé si l'une des situations ci-dessous s'applique à vous. Les caillots sanguins peuvent mettre la vie en danger ou causer une invalidité grave si :

- Vous prenez des œstrogènes;
- Vous êtes incapable de marcher pendant une longue période en raison d'une opération majeure, d'une blessure ou d'une maladie;
- Vous faites de l'embonpoint et votre IMC est supérieur à 30;
- Vous avez un problème de coagulation sanguine qui nécessite un traitement à long terme par un médicament utilisé pour prévenir les caillots sanguins;
- Un de vos proches parents a déjà eu un caillot sanguin dans une jambe, un poumon ou un autre organe;
- Vous fumez;
- Vous êtes atteinte de lupus érythémateux disséminé (une maladie auto-immune);
- Vous avez un cancer.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, dites à votre professionnel de la santé que vous prenez Vagifem® 10. Il se peut que vous deviez cesser de prendre Vagifem® 10 au moins 4 semaines avant l'opération afin de réduire le risque d'un caillot sanguin. Demandez à votre professionnel de la santé à quel moment vous pourrez recommencer à prendre Vagifem® 10.

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 (perte de mémoire et des fonctions intellectuelles) :

- Il existe un risque plus élevé de démence chez les femmes de 65 ans et plus qui prennent une combinaison d'œstrogènes et de progestatif par voie orale.

Examen physique, tests et bilans de santé :

- Avant de commencer à prendre Vagifem® 10, votre professionnel de la santé doit :
 - réaliser un examen physique, un test de Papanicolaou (test Pap) et un examen des seins;
 - mesurer la tension artérielle, effectuer des analyses de sang et une mammographie (radiographie des seins);
 - vous poser des questions sur vos antécédents médicaux personnels et familiaux;
- Votre professionnel de la santé pourrait prélever des échantillons de tissu de l'utérus au besoin.
- Pendant que vous prenez Vagifem® 10, examinez souvent vos seins et passez des bilans de santé réguliers avec votre professionnel de la santé.
- Votre premier bilan de santé devrait avoir lieu au cours des 3 à 6 mois suivant le début du traitement par Vagifem® 10. Par la suite, vous devriez passer un bilan de santé au moins une fois par an. Ces bilans de santé permettront de détecter tout effet secondaire que vous pourriez présenter. Vos visites pourraient comprendre :
 - une mesure de la tension artérielle, un examen des seins, un test Pap, un examen pelvien, des mammographies et des analyses sanguines. Votre professionnel de la santé décidera du moment où elles seront nécessaires et interprétera les résultats.

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 et les médicaments alternatifs.

Les produits suivants pourraient interagir avec Vagifem® 10 :

- Médicaments utilisés pour traiter le diabète, comme le glyburide et l'insuline.
- Médicaments qui ont un effet sur les enzymes hépatiques;

- Le phénobarbital, la phénytoïne et la carbamazépine, utilisés pour traiter l'épilepsie et les convulsions.
- Le ritonavir et le nelfinavir, utilisés pour traiter le VIH/sida.
- Les anti-infectieux comme la rifampicine, la rifabutine, la névirapine et l'éfavirenz;
- Le millepertuis, utilisé pour traiter la dépression.

Comment utiliser Vagifem® 10 :

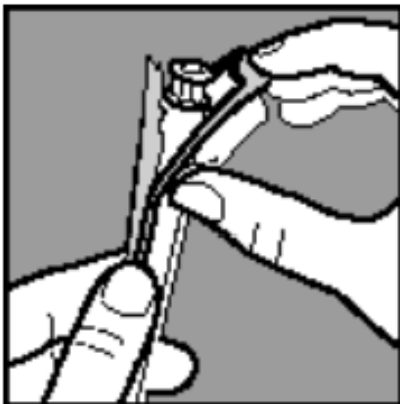
- Demandez à votre professionnel de la santé de vous montrer comment utiliser l'applicateur Vagifem® 10.
- Utilisez Vagifem® 10 exactement comme indiqué par votre professionnel de la santé.
- N'utilisez pas une dose supérieure à la dose recommandée prescrite par votre professionnel de la santé.
- Ne modifiez pas la dose ou le calendrier posologique à moins que votre professionnel de la santé ne vous le demande.
- Vagifem® 10 est un comprimé vaginal que vous placez dans votre vagin.
- **Ne prenez pas Vagifem® 10 par la bouche (voie orale).**

Étapes :



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 de la baignoire ou du lit;
 - vous accroupir;
 - vous coucher.

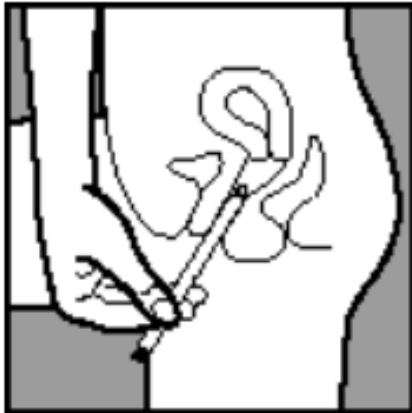
On insère Vagifem® 10 de la même façon qu'un tampon.



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 ressort tout de suite après l'insertion, il est recommandé d'insérer un autre comprimé vaginal.

Dose recommandée pour les adultes :

- **Dose initiale :** 1 comprimé vaginal par jour pendant 2 semaines.
- **Dose d'entretien :** 1 comprimé vaginal tous les 3 ou 4 jours (2 comprimés vaginaux par semaine).

Surdose :

Les signes de surdose peuvent comprendre des nausées ou des vomissements, une douleur aux seins, une enflure, des ballonnements, des crampes, des maux de tête, des étourdissements, une sensation générale de malaise ou des saignements vaginaux.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de Vagifem® 10, 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 d'utiliser un comprimé vaginal, veuillez l'utiliser dès que vous aurez remarqué l'oubli. Toutefois, si l'intervalle entre cette dose et la prochaine dose prévue est trop court, sautez le comprimé oublié et continuez avec le prochain comprimé prévu.

N'utilisez pas deux comprimés vaginaux pour compenser une dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Vagifem® 10?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez Vagifem® 10. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

- Œdème ou enflure des seins, douleur ou sensibilité aux seins
- Œdème périphérique (enflure des bras ou des jambes)
- Infection génitale à levures ou inflammation vaginale
- Maux de tête, étourdissements
- Nausée
- Diarrhée
- Fatigue
- Douleur, distension ou malaise à l'abdomen (ventre)
- Saignement, écoulement ou malaise vaginal
- Douleurs au dos
- Prise de poids
- Acné, éruption cutanée, démangeaisons cutanées
- Spasmes musculaires, douleur aux extrémités
- Anxiété, troubles du sommeil

Vagifem® 10 peut causer des résultats anormaux aux analyses sanguines. Votre professionnel de la santé décidera du moment où elles seront nécessaires et interprétera les résultats. Il vous indiquera si les résultats de vos tests sont anormaux et si vous avez besoin d'un traitement.

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	
COURANT			
Problèmes gastro-intestinaux : douleur abdominale, nausées ou vomissements		✓	
Palpitations (battements cardiaques rapides, irréguliers ou très forts) : cœur qui saute un battement ou qui bat trop vite, très fort (sensation de martèlement) ou de façon irrégulière		✓	
Infection des voies urinaires (infection de l'appareil urinaire, y compris des reins, des uretères, de la vessie et de l'urètre) : douleur ou sensation de brûlure lors de la miction (action d'uriner), mictions fréquentes, sang dans l'urine, douleur dans le bassin, urine très odorante, urine trouble		✓	
Changements dans les saignements vaginaux : augmentation ou diminution des saignements menstruels, pertes vaginales, règles peu fréquentes ou absence de saignements, saignements vaginaux importants		✓	
PEU COURANT			
Réaction allergique : urticaire, démangeaisons, enflure, tension artérielle basse (peau pâle et froide, battements rapides du cœur), sueurs			✓
Réaction au site d'application autour du vagin : démangeaisons, sensation de brûlure, rougeur, enflure, éruption cutanée, ou écoulement du vagin, blessure causée par l'applicateur		✓	
Caillot de sang dans l'œil : perte soudaine, partielle ou complète, de la vue			✓
Anomalies mammaires (y compris cancer du sein) : capitonnage ou formation de creux dans la peau, changements dans le mamelon, ou toute masse au sein que vous pouvez voir ou sentir		✓	
Cholestase (diminution de l'écoulement de la bile hors du foie) : jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux), urine foncée, selles de couleur claire		✓	
Cystite (infection de la vessie) : augmentation du besoin d'uriner, douleur dans le bassin ou le bas du dos, mictions fréquentes pendant la nuit, urine trouble pouvant contenir du sang, sensation de brûlure lors de la miction		✓	
Thrombose veineuse profonde (caillot de sang dans les jambes) ou thrombophlébite (inflammation d'une veine, souvent dans la jambe) : enflure des jambes ou douleur aux jambes, rougeur, chaleur, sensibilité et douleur dans la région touchée			✓

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	
Dépression (humeur triste qui persiste) : difficulté à dormir ou sommeil excessif, changements dans l'appétit ou le poids, sentiments d'inutilité, de culpabilité, de regret, d'impuissance ou de désespoir, retrait des situations sociales, de la famille, des rassemblements et des activités avec les amis, diminution de la libido (désir sexuel), et pensées de mort ou de suicide		✓	
Crise cardiaque : douleur constrictive ou lourdeur à la poitrine			✓
Hypertension (tension artérielle élevée) : essoufflement, fatigue, étourdissements ou évanouissement, douleur ou sensation de pression dans la poitrine, enflure des chevilles et des jambes, coloration bleutée des lèvres et de la peau, accélération du pouls ou palpitations cardiaques		✓	
Migraine : mal de tête intense, souvent accompagné de nausées, de vomissements et d'une sensibilité à la lumière		✓	
Cancer de l'ovaire : douleur abdominale ou ballonnements, sensation de satiété rapide après avoir mangé, perte de poids, douleur dans le bassin, changement dans les habitudes intestinales, besoin fréquent d'uriner		✓	
Embolie pulmonaire (caillot de sang dans les poumons) : douleur à la poitrine, toux avec crachat de sang, essoufflement soudain ou difficulté à respirer			✓
Accident vasculaire cérébral (caillot sanguin dans le cerveau) : 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			✓
Troubles des voies urinaires : difficulté et douleur lors de la miction, présence de sang dans l'urine		✓	
Infection vaginale (inflammation du vagin) : démangeaisons, sensation de brûlure, douleur, odeur ou écoulement du vagin		✓	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un 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 vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- 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.

Conservation :

- Garder hors de la portée des enfants.
- Conserver dans un endroit sec, entre 15 et 25 °C. Protéger de la lumière. Ne pas réfrigérer.

Pour en savoir plus sur Vagifem® 10:

- 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 du fabricant (<https://www.novonordisk.ca/>), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-465-4334.

Le présent dépliant a été rédigé 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. 2023

Dernière révision : 01 Novembre 2023