

PARTIE III :
RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

ESTROGEL®

Estradiol 17 β , sous forme d'estradiol semi-hydraté

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation pour la vente au Canada d'ESTROGEL® (estradiol 17 β) et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'ESTROGEL®.

Veillez lire attentivement ce feuillet avant de commencer à utiliser ESTROGEL® et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Il vous informera sur les risques possibles de l'hormonothérapie substitutive révélés par l'étude de la *Women's Health Initiative*.

Les renseignements fournis dans ce feuillet ne remplacent pas les conseils de votre professionnel de la santé au sujet de votre état de santé ou de votre traitement. Si vous avez des questions ou des préoccupations, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament

L'emploi d'ESTROGEL® est approuvé dans la situation suivante :

- œstrogénothérapie substitutive chez les femmes en ménopause qui présentent des symptômes ménopausiques, dont les bouffées de chaleur, les perturbations du sommeil et la sécheresse vaginale.

ESTROGEL® ne doit pas être utilisé par des femmes non hystérectomisées (qui n'ont pas subi l'ablation de l'utérus) à moins qu'il soit prescrit en association avec un progestatif.

ESTROGEL® ne doit être utilisé que sous la supervision d'un médecin; un suivi régulier (au moins une fois par année) doit être prévu pour permettre de repérer tout effet secondaire du médicament. La première visite de suivi devrait avoir lieu de 3 à 6 mois après le début du traitement. Il se peut qu'à cette occasion, le médecin vérifie votre pression sanguine et qu'il procède à un test de Papanicolaou (test Pap) ainsi qu'à un examen de vos seins et à un examen gynécologique. Vous devriez subir une mammographie avant de commencer votre traitement, puis aux intervalles réguliers recommandés par votre médecin. Ce dernier pourrait également demander que certaines analyses sanguines soient faites.

Vous devriez discuter sérieusement des risques et des avantages de l'hormonothérapie substitutive (HTS) avec votre médecin. Il faudrait discuter régulièrement avec lui de la nécessité de poursuivre l'HTS.

Les effets de ce médicament

À PROPOS DE LA MÉNOPAUSE

La ménopause n'est pas une maladie. La ménopause est une période naturelle et prédéterminée de la vie d'une femme coïncidant avec la diminution de la production des hormones féminines, les œstrogènes et la progestérone, par les ovaires. Chez la plupart des femmes, cette période survient entre 45 ans et 55 ans. Elle peut avoir lieu plus tôt en cas d'ablation chirurgicale des ovaires.

Les symptômes associés à la ménopause varient d'une femme à l'autre. Les symptômes les plus courants sont les bouffées de chaleur/bouffées vasomotrices. Parmi les symptômes que certaines femmes peuvent présenter après la ménopause, on compte l'insomnie (réduction de la qualité du sommeil) et l'atrophie vaginale (sécheresse). Votre médecin peut vous fournir de l'information additionnelle sur la ménopause.

Le principe actif d'ESTROGEL® est l'estradiol, une hormone féminine naturelle. Chez les femmes en bonne santé qui sont en âge d'avoir des enfants, l'estradiol est le principal œstrogène produit par les ovaires.

ESTROGEL® ne contient pas de progestatif.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

N'utilisez pas ESTROGEL® si :

- vous avez une maladie du foie;
- vous avez déjà eu un cancer du sein ou un cancer de l'endomètre (cancer de l'utérus);
- vous avez reçu un diagnostic d'hyperplasie de l'endomètre (prolifération exagérée de la couche interne de l'utérus);
- vous avez déjà présenté des saignements vaginaux inexplicables ou inattendus;
- vous êtes enceinte ou croyez l'être;
- vous allaitez;
- vous avez déjà eu une maladie coronarienne (y compris un infarctus) ou un accident vasculaire cérébral (AVC);
- vous avez des migraines;
- vous avez des antécédents de formation de caillots de sang;
- vous présentez une thrombophlébite évolutive (inflammation des veines);
- vous avez perdu la vue, complètement ou partiellement, à cause d'une maladie des vaisseaux sanguins de vos yeux;
- vous êtes atteinte d'un cancer hormonodépendant ou on soupçonne que vous l'êtes;
- vous avez eu une réaction allergique ou une réaction inhabituelle à ESTROGEL® ou à l'une de ses composantes.

L'ingrédient médicinal

L'ingrédient médicinal d'ESTROGEL® est l'estradiol 17 β .

Les ingrédients non médicinaux

Carbopol 980, éthanol, eau purifiée et triéthanolamine.

La présentation

ESTROGEL® est offert en flacon-doseur contenant 80 g de gel.

Chaque gramme de gel contient 0,6 mg d'estradiol 17 β.

Une pression complète sur le poussoir (en enfonçant complètement la pompe) libère 1,25 gramme de gel. Cette quantité de gel renferme 0,75 mg d'estradiol 17 β.

Deux pressions complètes sur le poussoir (en enfonçant complètement la pompe à deux reprises) libèrent 2,5 grammes de gel. Cette quantité de gel renferme 1,5 mg d'estradiol 17 β.

Le gel doit être appliqué sur une grande surface de peau (plus de 2 000 cm²). Il sera rapidement absorbé par les couches sous-jacentes de la peau. Au fil du temps, l'estradiol sera lentement libéré dans votre circulation sanguine.

La pompe contient 64 doses mesurées, soit une quantité suffisante de gel pour environ un mois à une dose de deux pressions par jour. Après ce laps de temps, la quantité de gel libérée risque d'être moins. Il est donc recommandé d'utiliser un nouveau flacon-doseur après un mois.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

L'étude Women's Health Initiative (WHI) est une étude clinique d'envergure visant à évaluer les bienfaits et les risques liés au traitement associant œstrogènes + progestatif par voie orale et à l'œstrogénothérapie simple, comparativement au placebo (pilule ne contenant pas d'ingrédient actif) chez les femmes en postménopause.

Selon les résultats de l'étude WHI, l'association œstrogènes + progestatif par voie orale est associée à un risque accru d'infarctus du myocarde (crise cardiaque), d'AVC, de cancer du sein, d'embolie pulmonaire (formation de caillots de sang dans les poumons) et de thrombose veineuse profonde (formation de caillots de sang dans les veines de gros calibre) chez les femmes en postménopause.

L'étude de la WHI révèle également que l'œstrogénothérapie simple est associée à un risque accru de thrombose veineuse profonde chez les femmes en postménopause ayant subi une hystérectomie (ablation chirurgicale de l'utérus).

Par conséquent, une attention particulière doit être accordée aux éléments suivants :

- le risque accru de cancer envahissant du sein, de crise cardiaque, d'AVC et de formation de caillots de sang dans les poumons et dans les veines de gros calibre associé au traitement œstrogènes + progestatif.
- le risque accru d'AVC et de formation de caillots de sang dans les veines de gros calibre associé à l'œstrogénothérapie simple.

- le fait que les œstrogènes, associés ou non à un progestatif, ne doivent pas être utilisés pour prévenir les maladies du cœur ou les AVC.
- le fait que les œstrogènes, associés ou non à un progestatif, doivent être utilisés **à la plus faible dose efficace** et durant **la période la plus courte possible**. Un suivi médical régulier est recommandé.

Cancer du sein

Les résultats de l'étude WHI révèlent que le traitement associant œstrogènes + progestatif est associé à un risque accru de cancer du sein chez les femmes en postménopause, comparativement au placebo.

Selon les résultats de l'étude WHI, il n'y a aucune différence au niveau du risque de cancer du sein entre les femmes en postménopause qui ont déjà subi une hystérectomie et qui prennent des œstrogènes seuls et celles qui prennent un placebo.

Les femmes qui ont déjà eu un cancer du sein ne doivent pas prendre des œstrogènes.

De plus, les femmes qui ont des antécédents familiaux de cancer du sein ou qui ont déjà eu des masses aux seins, celles qui ont subi des biopsies mammaires ou qui ont obtenu un résultat anormal à une mammographie (radiographie des seins) doivent consulter leur médecin avant d'entreprendre une hormonothérapie.

Les femmes devraient subir une mammographie avant le début de l'hormonothérapie substitutive, et à intervalles réguliers pendant le traitement selon les recommandations du médecin.

L'examen régulier des seins par un médecin ainsi que la pratique régulière de l'autoexamen des seins sont recommandés à toutes les femmes. Demandez à votre médecin de vérifier votre technique d'autoexamen.

Prolifération excessive de la couche interne de l'utérus et cancer de l'utérus

Le recours à l'œstrogénothérapie simple par les femmes en postménopause non hystérectomisées est associé à une augmentation du risque d'hyperplasie de l'endomètre (prolifération excessive de la couche interne de l'utérus), ce qui augmente le risque de cancer de l'endomètre (cancer de la couche interne de l'utérus).

Si vous n'avez pas subi d'hystérectomie, vous devez prendre un progestatif (autre hormone) de façon régulière durant un certain nombre de jours chaque mois pour réduire le risque d'hyperplasie de l'endomètre.

Vous devriez discuter du traitement progestatif et des facteurs de risque liés à l'hyperplasie et au carcinome de l'endomètre avec votre médecin. Il est également recommandé de signaler tout saignement vaginal inattendu ou inhabituel à votre médecin.

Si vous avez subi une ablation de l'utérus, vous ne risquez pas l'hyperplasie ou le carcinome de l'endomètre. C'est pourquoi le traitement progestatif n'est généralement pas requis chez les femmes hystérectomisées.

Cancer de l'ovaire

Certaines études ont révélé que le traitement aux *œstrogènes* pendant une durée de 5 ans ou plus, administrés seuls ou en association avec un *progestatif*, est associé à une augmentation du risque de cancer de l'ovaire.

Maladies du cœur et AVC

Les résultats de l'étude WHI révèlent que le traitement associant *œstrogènes* + *progestatif* est associé à un risque accru d'AVC et de maladie coronarienne chez les femmes en postménopause, comparativement au placebo.

Les résultats de l'étude de la WHI révèlent également que l'*œstrogénothérapie simple* est associée à un risque accru d'AVC chez les femmes hystérectomisées en postménopause, mais que comparativement au placebo, il n'y a aucune différence sur le plan du risque de maladie coronarienne chez cette population de femmes.

Troubles de la coagulation

Les résultats de l'étude WHI révèlent que le traitement associant *œstrogènes* + *progestatif* est associé à un risque accru de formation de caillots de sang dans les poumons et les veines de gros calibre chez les femmes en postménopause, comparativement au placebo.

Les résultats de l'étude WHI révèlent également que l'*œstrogénothérapie simple* est associée à un risque accru de formation de caillots de sang dans les veines de gros calibre chez les femmes hystérectomisées en postménopause, mais que comparativement au placebo, il n'y a aucune différence pour ce qui est du risque de formation de caillots de sang dans les poumons.

Le risque de formation de caillots de sang augmente en fonction de l'âge, des antécédents personnels ou familiaux de caillots de sang, du tabagisme et d'un excès de poids important. Le risque de formation de caillots de sang augmente également de façon temporaire en cas d'immobilisation prolongée et par suite d'une intervention chirurgicale majeure. Vous devriez discuter avec votre médecin des facteurs de risque liés à la formation de caillots de sang puisque ces derniers peuvent mettre la vie en danger ou causer des déficiences graves.

Maladie de la vésicule biliaire

Chez les femmes en postménopause, l'*œstrogénothérapie* a été associée à une augmentation du risque de maladie de la vésicule biliaire nécessitant une intervention chirurgicale.

Démence (perte de mémoire et altération des facultés intellectuelles)

La Women's Health Initiative Memory Study (WHIMS) a été réalisée dans le cadre de l'essai WHI. Selon cette recherche, le traitement associant *œstrogènes* + *progestatif* par voie orale est associée à un risque accru de démence (perte de mémoire et altération des facultés intellectuelles) chez les femmes âgées de 65 ans ou plus, comparativement au placebo. L'étude WHIMS n'a toutefois pas révélé de différence sur le plan du risque de démence

associée à l'*œstrogénothérapie simple* chez les femmes hystérectomisées en postménopause âgées de 65 ans ou plus, comparativement au placebo.

Sensibilité de contact

Appliquer des produits sur la peau peut donner lieu à des réactions de sensibilité de contact. Bien qu'extrêmement rares, les réactions de sensibilité de la peau peuvent se transformer en réaction d'hypersensibilité grave en cas d'utilisation continue du gel.

AVANT d'entreprendre un traitement par ESTROGEL[®], consultez votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous avez déjà eu une maladie du foie, des tumeurs au foie ou une jaunisse (coloration jaune des yeux ou de la peau), ou des démangeaisons en rapport avec la prise d'œstrogènes ou durant la grossesse;
- vous avez déjà eu une maladie des seins (y compris des masses sur les seins) et/ou subi une biopsie des seins, ou si une femme de votre famille a déjà eu un cancer du sein;
- vous avez déjà eu une hyperplasie de l'endomètre (prolifération excessive de la couche interne de l'utérus);
- vous avez déjà présenté des saignements vaginaux inexplicables ou inhabituels;
- vous avez déjà ressenti une pression ou une douleur dans le ventre ou la région pelvienne;
- vous avez des antécédents de fibromes utérins (tissu anormalement épais dans l'utérus) ou d'endométriose (anomalie de la couche interne de l'utérus);
- vous avez des antécédents personnels de maladie du cœur ou d'AVC ou des antécédents familiaux de formation de caillots de sang;
- vous avez des migraines;
- vous avez des antécédents personnels de thrombophlébite évolutive (inflammation des veines);
- vous avez partiellement ou complètement perdu la vue à cause d'une maladie des vaisseaux sanguins de vos yeux;
- vous êtes enceinte ou pourriez l'être;
- vous avez déjà eu des réactions allergiques ou des réactions d'intolérance à ESTROGEL[®] ou à l'un de ses ingrédients, ou à tout autre médicament ou substance;
- vous fumez;
- vous faites de l'hypertension artérielle;
- vous avez déjà eu une maladie des reins, fait de l'asthme ou de l'épilepsie (convulsions);
- vous avez eu une maladie des os (y compris certains problèmes métaboliques ou cancers qui changent la quantité de calcium et de phosphore dans le sang);
- vous avez reçu un diagnostic de diabète;
- vous avez reçu un diagnostic de porphyrie (maladie touchant un pigment du sang);
- vous avez un taux élevé de cholestérol ou de triglycérides (type de graisse dans le sang);
- vous avez déjà fait une dépression;
- vous avez subi une hystérectomie (ablation chirurgicale de l'utérus);

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

- vous avez reçu un diagnostic d'œdème angioneurotique héréditaire ou si vous avez connu des épisodes d'enflure des mains, des pieds, du visage, des lèvres, des yeux, de la langue, de la gorge (obstruction des voies respiratoires) ou du système digestif;
- vous avez reçu un diagnostic de lupus;
- vous avez reçu un diagnostic de perte de l'audition causée par une otospongiose;
- vous allaitez.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les médicaments qui peuvent interagir avec ESTROGEL® comprennent :

Les barbituriques, les hydantoïnes, la carbamazépine, le méprobamate, la phénylbutazone ou la rifampine, l'atorvastatine, les antibiotiques, l'aminoglutéthimide, certains produits à base d'herbes médicinales (p. ex. le millepertuis), le phénobarbital, la phénytoïne, la troglitazone, l'acide ascorbique, l'acétaminophène, les contraceptifs oraux contenant de l'éthinylœstradiol, les progestatifs.

Les œstrogènes peuvent réduire l'efficacité des anticoagulants (substances qui empêchent la coagulation du sang), des antidiabétiques (médicaments contre le diabète) et les antihypertenseurs (médicaments contre l'hypertension artérielle).

Si vous prenez d'autres médicaments, y compris ceux qu'on se procure avec une ordonnance ou en vente libre, des vitamines ou des produits à base d'herbes médicinales, informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

N'appliquez PAS ESTROGEL® :

- sur les seins, car cela peut occasionner des effets indésirables et de l'inconfort;
- sur le visage;
- sur une peau irritée ou abîmée.

EstroGel est uniquement conçu pour un usage topique.

Appliquez ESTROGEL :

- de façon cyclique, en respectant l'un des calendriers suivants :
 - Chaque mois civil : du jour 1 au jour 25.
ou
 - Chaque cycle de 28 jours : du jour 1 au jour 21.
- après la douche ou le bain, le matin ou le soir, de préférence environ à la même heure chaque jour.
- après vous être lavé les mains.
- sur une peau propre et sèche.
- sur les deux bras, l'abdomen ou à l'intérieur des cuisses, comme montré sur les illustrations. Il n'est pas nécessaire d'alterner le site d'utilisation.
- une fois appliqué, laissez le gel sécher pendant deux minutes avant de vous habiller. ESTROGEL® ne tache pas et ne dégage aucune odeur.

Si vous n'êtes plus menstruée ou que vos menstruations sont devenues irrégulières, vous pouvez entreprendre le traitement par ESTROGEL® à n'importe quel moment.

Dose habituelle chez l'adulte : 2,5 g de gel par jour. Pour obtenir cette dose, enfoncez complètement le poussoir du flacon-doseur à deux reprises.

Votre médecin vous prescrira la dose d'EstroGel adaptée à vos besoins. Il est possible qu'il augmente ou réduise cette dose deux mois après le début de votre traitement. Une sensibilité des seins ou des saignements indiquent que la dose est trop forte. Par contre, si la dose choisie ne permet pas de maîtriser vos symptômes de ménopause, informez-en votre médecin, qui déterminera si elle doit être augmentée.

Vous devriez discuter régulièrement avec votre médecin de la nécessité de poursuivre l'œstrogénothérapie.

Utilisation du flacon-doseur ESTROGEL®

Retirez le capuchon du flacon-doseur.

I- Amorcer la pompe

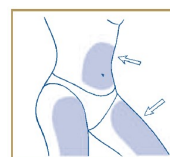
Lorsque vous ouvrez un nouveau flacon-doseur, pressez une ou deux fois sur son poussoir pour amorcer la pompe. Débarrassez-vous du gel obtenu en amorçant la pompe.

II- Prenez votre dose

Pressez le poussoir avec votre main en l'enfonçant complètement une première fois et en recueillant le gel dans votre main.

- Appliquez le gel sur une grande surface de peau (au moins 2 000 cm²), ce qui correspond environ à 4 fois la taille de votre main.
- Pressez le poussoir une seconde fois, mais cette fois, appliquez le gel sur une autre partie de votre corps.
- Si vous appliquez le gel sur vos bras, utilisez la main opposée pour étendre la seconde quantité de gel sur l'autre bras.
- Remettez toujours le capuchon sur l'embout du poussoir après chaque utilisation.

Une fois que vous aurez bien maîtrisé la technique d'application de votre gel, votre médecin pourra vérifier la quantité d'œstradiol présente dans votre sang au cours d'une de vos visites de suivi régulières ou environ deux mois après le début de votre traitement. Vous devez utiliser la dose efficace la plus faible.



Surdose

Pour la prise en charge d'une surdose soupçonnée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

Les symptômes suivants peuvent apparaître lorsqu'une personne prend accidentellement une trop grande quantité d'ESTROGEL® : nausées (envie subite de vomir), sensibilité aux seins, rétention d'eau, crampes abdominales, maux de tête, étourdissements, ballonnements et, chez la femme, saignements vaginaux.

En cas de surdose ou d'ingestion accidentelle d'ESTROGEL®, consultez votre médecin et(ou) le centre antipoison de votre région.

Dose oubliée

En cas d'oubli, la dose d'ESTROGEL® manquée doit être prise dès que possible. S'il est presque l'heure de la dose suivante, il convient de sauter la dose oubliée et de prendre seulement la dose habituelle. Ne doublez pas la dose d'ESTROGEL®. Dans le doute, consultez votre fournisseur de soins de santé.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Dans de très rares cas, le traitement par ESTROGEL® peut entraîner des irritations de la peau. Selon la dose d'ESTROGEL® et la sensibilité de la patiente, les effets secondaires suivants sont possibles :

- saignements génitaux ou microrragie (léger saignement vaginal) entre les menstruations normales;
- maux de tête ou humeur dépressive;
- sensibilité ou gonflement des seins;
- rétention d'eau (ballonnements, enflure);
- hyperplasie de l'endomètre (prolifération excessive de la couche interne de l'utérus);
- nausée (envie subite de vomir), maux de ventre (crampes, pression, douleur);
- trouble de la vésicule biliaire, altération de la fonction du foie;
- crampes menstruelles;
- démangeaisons et écoulement vaginaux;
- douleur durant les relations sexuelles;
- douleur au moment d'uriner ou difficulté à uriner;
- syndrome prémenstruel (SPM);
- inflammation de la vessie;
- marques ou taches brunes sur la peau exposée (masque de grossesse);
- éruptions sur la peau, nodules ou bosses rouges sensibles ou autres réactions de la peau;
- perte de cheveux, présence excessive de poils;
- acné;
- palpitations (impression déplaisante de sentir le cœur battre fort et inégalement);
- accentuation des varices (veines visibles et proéminentes);
- nervosité;
- fatigue;
- irritabilité;
- intolérance aux lentilles cornéennes;
- changement de l'appétit et du poids;
- changement du désir sexuel;
- douleur dans les articulations et les muscles, d'une durée habituelle de 3 à 6 semaines seulement.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effet secondaire possible	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Augmentation anormale de la coagulation			√
Augmentation de la tension artérielle		√	
Maux de ventre, nausées ou vomissements		√	
Masses aux seins		√	
Douleur thoracique en étau ou serrement			√
Douleur ou enflure de la jambe			√
Humeur maussade persistante			√
Douleur thoracique aiguë, expectorations sanglantes ou essoufflements soudains			√
Perte soudaine partielle ou complète de la vue			√
Migraine			√
Mal de tête intense et soudain ou aggravation d'un mal de tête, vomissements, étourdissement, perte de conscience, altération de la vue ou de la parole ou encore faiblesse ou insensibilité touchant un bras ou une jambe			√
Saignements vaginaux inattendus		√	
Jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse)			√

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de l'emploi d'ESTROGEL®, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Le capuchon doit toujours être remis correctement sur le flacon d'ESTROGEL®, et le produit doit être conservé à la température ambiante (15 à 30 °C).

Gardez hors de la portée des enfants.

RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX À NE PAS OUBLIER

1. Ce médicament vous a été prescrit pour traiter le problème de santé que vous présentez actuellement. Ne l'utilisez pas pour autre chose.
2. Ne permettez pas à d'autres personnes de prendre vos médicaments et n'utilisez pas les médicaments qui ont été prescrits à quelqu'un d'autre.

3. Assurez-vous de nommer à tous les médecins qui vous soignent les médicaments que vous prenez. Portez toujours sur vous une carte de renseignements médicaux indiquant le nom des médicaments que vous prenez. Cette information peut se révéler très importante en cas d'accident.
4. Rapportez tous les médicaments inutilisés à votre pharmacien, qui prendra les mesures nécessaires pour qu'ils soient détruits de façon sécuritaire.
5. Assurez-vous que les personnes qui vivent avec vous ou qui prennent soin de vous lisent ce feuillet de renseignements.

**SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES
SUSPECTÉS**

Vous pouvez signaler tout effet secondaire soupçonné d'être associé à l'utilisation de produits de santé auprès du Programme Canada Vigilance, de l'une des trois façons suivantes :

- En ligne, à l'adresse <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>
- En composant sans frais le 1 866 234-2345
- En remplissant le Formulaire de déclaration des effets secondaires de Canada Vigilance et en l'expédiant :
 - par télécopieur (numéro sans frais) au 1 866 678-6789
 - par envoi postal affranchi :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le Formulaire de déclaration des effets secondaires de Canada Vigilance et les lignes directrices sur la déclaration des effets secondaires sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada, à l'adresse <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>.

REMARQUE : Pour savoir comment prendre en charge vos effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Le présent document et la monographie de produit complète, rédigée à l'intention des professionnels de la santé, sont accessibles à l'adresse www.organon.ca ou en communiquant avec le fabricant, Organon Canada Inc., au 1-844-820-5468.

Ce dépliant a été préparé par Organon Canada Inc.

Dernière révision : le 16 mars 2021

® N.V. Organon, utilisée sous licence.

© 2021 Organon Canada Inc. Tous droits réservés.