

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

◆ **INTRAROSA®**

Ovules vaginaux de prastérone

Ovules, 6,5 mg de prastérone, vaginale

Sous prescription

Traitement de l'atrophie vulvovaginale post-ménopause

Endoceutics, Inc.
2795, Boulevard Laurier, Suite 500
Québec, QC, Canada
G1V 4M7
www.endoceutics.com

Date d'approbation initiale :
30 octobre 2019

Numéro de contrôle de la présentation : 198822

TABLE DES MATIÈRES

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ	4
1. INDICATIONS	4
1.1. Enfants.....	4
1.2. Personnes âgées	4
2. CONTRE-INDICATIONS	4
4. POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	4
4.1. Considérations posologiques	4
4.2. Posologie recommandée et modification posologique.....	4
4.3. Administration	5
4.4. Dose oubliée	5
5. SURDOSAGE	5
6. FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION, ET CONDITIONNEMENT	5
7. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	6
7.1. Populations particulières.....	6
7.1.1. Femmes enceintes.....	6
7.1.2. Allaitement.....	6
7.1.3. Enfants.....	6
7.1.4. Personnes âgées	6
8. EFFETS INDÉSIRABLES	6
8.1. Aperçu des effets indésirables	6
8.2. Effets indésirables identifiés lors des essais cliniques.....	6
8.3. Paramètres de laboratoire au cours des essais cliniques	7
8.4. Niveaux sériques de prastérone et des stéroïdes reliés au cours des essais cliniques.....	7
8.5. Biopsies endométriales au cours des essais cliniques.....	7
8.6. Cytologie cervicale au cours des essais cliniques	7
9. INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	7
9.2. Aperçu.....	7
9.3. Interactions médicament-médicament.....	8
9.4. Interactions médicament-aliment.....	8
9.5. Interactions médicament-plante médicinale	8

9.6.	Effets médicament–épreuves de laboratoire	8
10.	MODE D’ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE	8
10.1.	Mode d’action	8
10.2.	Pharmacodynamique.....	8
10.3.	Pharmacocinétique	8
11.	ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT.....	9
12.	INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION.....	9
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES.....		10
13.	RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES.....	10
14.	ESSAIS CLINIQUES.....	10
14.1.	Conception des essais et aspects démographiques des études	10
14.2.	Résultats des études	11
14.3.	Pharmacologie.....	11
16.	TOXICOLOGIE NON CLINIQUE	12
16.1.	Études de génotoxicité.....	12
16.2.	Études de reproduction	12
16.3.	Études de cancérogénèse	12
RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT.....		13

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1. INDICATIONS

Intrarosa® (ovules vaginaux de prastérone) est indiqué pour :

- Le traitement de l'atrophie vulvovaginale post-ménopause.

1.1. Enfants

Enfants (< 16 ans) : Intrarosa® est indiqué seulement pour les femmes post-ménopausées.

1.2. Personnes âgées

Personnes âgées (> 65 ans) : Utiliser tel que recommandé.

2. CONTRE-INDICATIONS

- Intrarosa® est contre-indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité à ce médicament ou à l'un des ingrédients de la formulation de ce dernier, incluant les ingrédients non-médicinaux, ou à un composant du contenant. Pour obtenir une liste complète, veuillez consulter la section **Formes posologiques, Concentrations, Composition, et Conditionnement**.
- Intrarosa® est contre-indiqué chez les femmes présentant des saignements génitaux anormaux non diagnostiqués. Toute femme post-ménopausée présentant des saignements génitaux non diagnostiqués, persistants ou récurrents doit faire l'objet d'une évaluation adéquate pour en déterminer la cause avant d'envisager de commencer un traitement avec Intrarosa®.

4. POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1. Considérations posologiques

Aucun ajustement de la dose n'est requis dans ces situations :

- femmes âgées (> 65 ans).
- en cas d'insuffisance hépatique ou rénale. La pharmacocinétique de la prastérone n'a pas été étudiée chez ces patientes.

4.2. Posologie recommandée et modification posologique

Intrarosa® est administré par voie vaginale en utilisant l'applicateur fourni ou avec les doigts.

Un ovule vaginal est administré une fois par jour au coucher.

Après que le traitement ait été initié, les femmes devraient être réévaluées périodiquement, de préférence tous les 6 mois ou de manière cliniquement appropriée, afin de déterminer si le traitement est encore nécessaire.

Intrarosa® n'est pas indiqué pour utilisation chez les enfants.

4.3. Administration

Intrarosa® peut être inséré dans le vagin en utilisant l'applicateur fourni:

1. En utilisant un applicateur, administrez un ovule vaginal une fois par jour au coucher.
2. Insérez l'ovule vaginal dans le vagin aussi loin qu'il peut confortablement entrer sans forcer.
3. Appuyez sur le piston pour libérer l'ovule.
4. Retirez l'applicateur, démontez et rincez les deux parties pendant 30 secondes sous l'eau courante avant d'essuyer avec une serviette en papier ou matériel similaire et le réassembler.
5. Jetez l'applicateur après une semaine d'utilisation.
6. Deux applicateurs supplémentaires sont fournis, si nécessaire.

Intrarosa® peut être inséré dans le vagin avec les doigts:

1. L'ovule vaginal doit être inséré dans le vagin aussi loin qu'il peut confortablement entrer sans forcer.

4.4. Dose oubliée

Si une dose est oubliée, elle doit être prise dès que la femme s'en souvient. Cependant, si la dose suivante est prévue dans moins de 8 heures, la femme ne doit pas insérer l'ovule vaginal oublié. Ne pas utiliser deux ovules vaginaux en même temps afin de compenser pour la dose oubliée.

5. SURDOSAGE

Aucune expérience de surdosage n'est disponible.

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

6. FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION, ET CONDITIONNEMENT

Voie d'administration	Forme posologique/ concentration (dosage, teneur)/ composition	Ingrédients non-médicinaux
Vaginale	Ovule / 6,5 mg prastérone	Graisse dure

Intrarosa® est un ovule vaginal blanc en forme de balle de fusil d'environ 28 mm de long et 8,6 mm de diamètre à son extrémité la plus large.

Chaque ovule vaginal contient 6,5 mg de prastérone dans une graisse dure. Intrarosa® est disponible dans une petite boîte de carton contenant 4 plaquettes thermoformées de 7 ovules chacune (28 ovules vaginaux par boîte). La boîte contenant les ovules vaginaux est emballée dans une boîte de carton plus grande avec 6 applicateurs en plastique et les renseignements pour le patient sur le médicament.

7. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

L'estrogène est un métabolite de la prastérone. L'utilisation d'estrogène exogène est contre-indiquée chez les femmes ayant des antécédents connus de cancer du sein. Intrarosa® n'a pas été étudié chez les femmes ayant des antécédents de cancer du sein.

- Les femmes devraient subir des examens gynécologiques et mammaires réguliers selon les lignes directrices canadiennes en vigueur.
- Les femmes atteintes d'une infection vaginale devraient être traitées avec une thérapie antimicrobienne appropriée avant de commencer le traitement avec Intrarosa®.
- La fonte de la graisse dure, associée avec l'augmentation des sécrétions vaginales, peut entraîner un écoulement vaginal.

7.1. Populations particulières

7.1.1. Femmes enceintes

Intrarosa® est seulement indiqué pour les femmes post-ménopausées. Il n'y a pas de données sur l'utilisation d'Intrarosa® chez les femmes enceintes. Aucune étude chez les animaux n'a été effectuée en ce qui concerne la toxicité pour la reproduction.

7.1.2. Allaitement

Intrarosa® n'est pas indiqué durant l'allaitement.

On ignore si ce médicament est excrété dans le lait maternel chez l'humain.

7.1.3. Enfants

Enfants (< 16 ans) : Intrarosa® est seulement indiqué pour les femmes post-ménopausées, donc la sécurité et l'efficacité n'ont pas été étudiées chez les enfants.

7.1.4. Personnes âgées

Personnes âgées (> 65 ans) : Parmi les 1196 patientes ayant reçu Intrarosa® au cours des essais cliniques, 17% des participantes aux quatre études de 12 semaines contrôlées par placebo étaient âgées de plus de 65 ans et 9,2% des participantes à l'essai clinique ouvert de 52 semaines étaient âgées de plus de 65 ans. Utiliser tel que recommandé.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

8.1. Aperçu des effets indésirables

Les effets indésirables associés à Intrarosa® étaient généralement similaires entre le groupe placebo et celui de 6,5 mg prastérone, sauf pour l'écoulement au site d'application (3,4% pour le placebo contre 8,3% pour 6,5 mg prastérone).

8.2. Effets indésirables identifiés lors des essais cliniques

Puisque les essais cliniques sont menés dans des conditions très particulières, les taux des effets indésirables qui sont observés peuvent ne pas refléter les taux observés en pratique et ne doivent pas être comparés aux taux observés dans le cadre des essais cliniques portant sur un autre

médicament. Les renseignements sur les effets indésirables à un médicament qui sont tirés d'essais cliniques s'avèrent utiles pour la détermination des événements indésirables liés aux médicaments et pour l'approximation des taux.

Les données de sécurité pour Intrarosa® ont été obtenues à partir d'une étude de pharmacocinétique dans un site unique et quatre études d'efficacité multicentriques, randomisées, à double insu et contrôlées par placebo ainsi qu'une étude de sécurité ouverte de 52 semaines. Les données de sécurité ont été regroupées pour un total de 1196 femmes post-ménopausées traitées avec des ovules vaginaux contenant 6,5 mg de prastérone, incluant 435 femmes traitées quotidiennement pendant un an.

L'effet indésirable le plus fréquent ($\geq 1\%$) rapporté avec les ovules vaginaux de 6,5 mg prastérone au cours des études cliniques a été l'écoulement au site d'application, avec une incidence de 8,3% comparativement à 3,4% pour le placebo.

8.3. Paramètres de laboratoire au cours des essais cliniques

Les paramètres hématologiques, de la chimie sérique et de l'analyse d'urine n'ont démontré aucun changement cliniquement significatif entre les niveaux de référence au début de l'étude et l'évaluation finale (jusqu'à 12 semaines), et les valeurs sont généralement demeurées dans les limites normales des femmes adultes.

8.4. Niveaux sériques de prastérone et des stéroïdes reliés au cours des essais cliniques

Suite à l'administration intravaginale de prastérone, les niveaux sériques des stéroïdes n'ont pas augmenté au-delà des limites normales supérieures des femmes post-ménopausées.

8.5. Biopsies endométriales au cours des essais cliniques

Un total de 882 femmes ont subi une biopsie de l'endomètre à fin de l'étude dans les essais cliniques ERC-210 (12 semaines), ERC-230 (52 semaines), ERC-231 (12 semaines) et ERC-234 (12 semaines; régime de dosage réduit). L'endomètre était atrophique dans 92,6% (817) des sujets.

8.6. Cytologie cervicale au cours des essais cliniques

Selon le protocole de l'étude, les participantes devaient avoir un frottis Pap normal et une mammographie normale à l'entrée de l'étude.

Parmi les 521 femmes post-ménopausées ayant participé à l'étude clinique ouverte non comparative de 52 semaines, 11 cas de frottis Pap anormaux (2,1%) ont été rapportés. Les 11 cas de frottis Pap anormaux à la semaine 52 incluaient 10 cas de cellules épidermoïdes atypiques de signification indéterminée (ASCUS) et un cas de lésion épidermoïdes intraépithéliale de bas grade (LSIL).

9. INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.2. Aperçu

L'interférence d'Intrarosa® avec l'action d'autres médicaments n'est pas attendue.

Intrarosa® peut affaiblir les condoms, diaphragmes ou capes cervicales fabriqués en latex.

9.3. Interactions médicament-médicament

Aucune interaction avec d'autres médicaments n'a été établie.

9.4. Interactions médicament-aliment

Les interactions avec les aliments n'ont pas été établies, mais ne sont pas attendues. Intrarosa® n'a aucune interaction potentielle avec l'alcool.

9.5. Interactions médicament-plante médicinale

Les interactions avec les plantes médicinales n'ont pas été établies, mais ne sont pas attendues.

9.6. Effets médicament-épreuves de laboratoire

Les interactions avec les épreuves de laboratoire ne sont pas attendues.

10. MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.1. Mode d'action

La prastérone est un composé stéroïdien naturel, inactif par lui-même, sans activité estrogénique, androgénique ou autre activité hormonale. Suite à l'administration intravaginale, elle est transformée à l'intérieur des cellules vaginales en estrogènes et androgènes, et les stéroïdes sexuels fabriqués à l'intérieur des cellules sont également inactivés localement dans ces mêmes cellules, évitant ainsi l'exposition des autres tissus. Ce mécanisme est comparable au fonctionnement physiologique observé chez les femmes normales post-ménopausées, chez qui les tissus périphériques fabriquent et inactivent leurs propres stéroïdes sexuels intracellulaires provenant exclusivement de la prastérone endogène circulante, expliquant pourquoi les niveaux sériques des estrogènes et androgènes demeurent à des concentrations faibles après la ménopause et suite à l'administration intravaginale d'Intrarosa®.

10.2. Pharmacodynamique

Des effets bénéfiques statistiquement significatifs ($p=0,017$ à $<0,0001$) ont été observés à 2 semaines sur le pH, ainsi que sur les cellules parabasales et superficielles, avec 52% à 81% des effets à 12 semaines observés après 2 semaines. Pour l'effet sur la douleur lors de l'activité sexuelle et la sécheresse vaginale, le score de gravité a diminué de 40% et 65% à 2 semaines, respectivement, comparativement à l'effet observé à 12 semaines, un effet qui est devenu statistiquement significatif à 8 semaines ($p=0,004$ et $0,004$, respectivement).

10.3. Pharmacocinétique

Absorption : La prastérone administrée localement dans le vagin est un précurseur inactif des stéroïdes sexuels qui pénètre dans les cellules vaginales et est converti à l'intérieur des cellules en estrogènes et androgènes, en fonction du niveau d'expression des enzymes dans chaque type de cellules, exerçant ainsi des effets bénéfiques sur les symptômes et les signes de l'atrophie vulvovaginale par l'activation des récepteurs estrogéniques et androgéniques du vagin. À l'extérieur des cellules vaginales, il y a des augmentations limitées des concentrations sériques d'estrogène (estradiol, E_2) ou d'androgène (testostérone) qui demeurent toutes dans les valeurs normales post-ménopause.

Distribution : La distribution de la prastérone administrée intravaginalement est essentiellement limitée au vagin.

Métabolisme : La prastérone exogène est métabolisée de la même manière que la prastérone endogène.

Élimination : La prastérone, ainsi que les estrogènes et les androgènes résultants formés dans le vagin, sont inactivés à l'intérieur des cellules et sont excrétés par le foie et les reins sous forme de glucuronides et de sulfates conjugués inactifs.

11. ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

Entreposer entre 2°C et 30°C dans l'emballage original pour protéger de la lumière.

Garder dans un endroit sécuritaire et hors de la portée et de la vue des enfants.

12. INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Non requis.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

13. RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

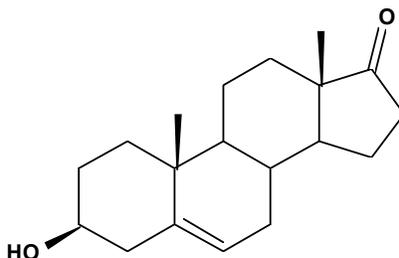
Nom propre/commun: Prastérone

Nom chimique: 3 β -hydroxyandrost-5-ène-17-one, 5-androstène-3 β -ol-17-one

Formule moléculaire : C₁₉H₂₈O₂

Masse moléculaire: 288,43 g/mol

Formule de structure:



Propriétés physicochimiques: La prastérone est une poudre cristalline blanche à blanc cassé.

- La prastérone se présente principalement sous forme d'aiguilles dimorphes avec un point de fusion de 140-141°C et de feuillets avec un point de fusion de 152-153°C. D'autres formes polymorphes (forme III, forme IV, forme V) et des hydrates (S1, S2 et S3) sont également connus.
- pH: Non applicable: la prastérone est insoluble dans l'eau et possède seulement une fonction alcool aliphatique.
- pKa(s): Non applicable : la prastérone est insoluble dans l'eau et possède seulement une fonction alcool aliphatique.
- Une courbe CND typique a un pic de fusion débutant à 146,13°C avec un maximum à 148,38°C (balayage à 1°C/min).
- Rotation $[\alpha]_{D^{25}} = +11,0$ à $13,0^\circ$ (dans l'éthanol 95%), selon la Pharmacopée américaine courante, section <781S>.

14. ESSAIS CLINIQUES

14.1. Conception des essais et aspects démographiques des études

L'efficacité d'Intrarosa® sur la dyspareunie et la sécheresse vaginale modérées à sévères, deux symptômes de l'atrophie vulvovaginale due à la ménopause, a été confirmée dans deux essais pivots d'efficacité de 12 semaines contrôlés par placebo, soit ERC-231 et ERC-238.

Le premier essai clinique ERC-231 était une étude de phase III de 12 semaines, randomisée, à double insu et contrôlée par placebo, qui a enrôlé 255 femmes post-ménopausées généralement en bonne santé âgées entre 40 et 75 ans (moyenne 58,6 ans) et qui, au départ, avaient identifié

la dyspareunie d'intensité modérée à sévère comme leur symptôme le plus incommode de l'atrophie vulvovaginale. En plus de la dyspareunie, les femmes avaient $\leq 5\%$ de cellules superficielles sur le frottis vaginal et un pH vaginal > 5 . Les femmes ont été randomisées sous un ratio 1:1:1 dans un des trois groupes de traitement et elles ont reçu quotidiennement un ovule vaginal contenant 3,25 mg de prastérone (n=87), 6,5 mg de prastérone (n=87) ou un placebo (n=81). Toutes les femmes ont été évaluées pour l'amélioration des co-critères principaux d'efficacité à la semaine 12 par rapport au niveau de base, soit la dyspareunie comme le symptôme le plus incommode, le pourcentage de cellules vaginales superficielles, le pourcentage de cellules parabasales, ainsi que le pH vaginal.

Le second essai clinique ERC-238 était une étude de phase III de 12 semaines, randomisée, à double insu et contrôlée par placebo, qui a enrôlé 558 femmes post-ménopausées généralement en bonne santé âgées entre 40 et 80 ans (moyenne 59,5 ans) et qui, au départ, avait identifié la dyspareunie d'intensité modérée à sévère comme leur symptôme le plus incommode de l'atrophie vulvovaginale. En plus de la dyspareunie, les femmes avaient $\leq 5\%$ de cellules superficielles sur le frottis vaginal et un pH vaginal > 5 . Les femmes ont été randomisées sous un ratio 2:1 entre 6,5 mg de prastérone (n=376) et le placebo (n=182). Les critères d'évaluation principaux et la conduite de l'étude étaient similaires à ceux de l'étude ERC-231.

14.2. Résultats des études

Une efficacité comparable a été observée pour les quatre co-critères principaux évalués dans les deux essais cliniques pivots de 12 semaines. Lorsque le score de gravité de la dyspareunie modérée à sévère, considéré par les femmes au départ comme le symptôme le plus incommode, a été analysé dans la population avec l'intention de traiter, des diminutions additionnelles du score de 0,40 et 0,35 unité en comparaison avec le placebo ont été observées, avec des valeurs de p de 0,0132 (ERC-231) et 0,0002 (ERC-238) par rapport au placebo. Comparativement au placebo, les cellules superficielles ont augmenté de 4,7% et 8,5%, et les cellules parabasales ont diminué de 45,8% et 29,5%, respectivement, alors que le pH vaginal a diminué de 0,83 et 0,67 unité additionnelle par rapport au placebo, respectivement (p $< 0,0001$ par rapport au placebo pour les trois paramètres dans les deux études). Une amélioration significative similaire de la sécheresse vaginale modérée à sévère a également été démontrée dans ces deux essais pivots, avec des valeurs de p de 0,013 (ERC-231) et 0,004 (ERC-238) par rapport au placebo.

14.3. Pharmacologie

Les niveaux sériques de prastérone et des stéroïdes liés ont été déterminés pour des femmes âgées de 40 à 80 ans ayant des symptômes d'atrophie vulvovaginale (AVV) d'intensité modérée à sévère qui ont reçu une administration intravaginale quotidienne de 6,5 mg de prastérone pendant 12 semaines (n=723) comparativement à celles ayant reçu un placebo (n=266). Les niveaux sériques des stéroïdes ont été mesurés au jour 1 et à la semaine 12 par chromatographie liquide couplée à la spectrométrie de masse en tandem (LC-MS/MS). Tous les niveaux sériques des stéroïdes sexuels sont demeurés dans les valeurs normales en post-ménopause.

16. TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

16.1. Études de génotoxicité

Le potentiel mutagène de la prastérone a été évalué dans trois tests de génotoxicité standards effectués dans des conditions de BPL, soit un test de mutagénicité bactérienne, un test avec des lymphocytes de sang humain, et un test *in vivo* avec des micronoyaux de la moelle osseuse chez la souris. La prastérone a été considérée négative dans les trois tests de génotoxicité.

16.2. Études de reproduction

Les études de reproduction et de tératogénicité n'ont pas été effectuées car la prastérone intravaginale est pour l'usage exclusif par des femmes post-ménopausées pour l'indication proposée, soit l'atrophie vulvovaginale.

16.3. Études de cancérogénèse

Des études à long terme chez des animaux visant à déterminer le potentiel cancérogène n'ont pas été réalisées avec la prastérone. L'estradiol et la testostérone, deux métabolites de la prastérone, sont cancérogènes chez l'animal.

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

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

◆ INTRAROSA® Ovules Vaginaux de Prastérone

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **Intrarosa®** 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. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'**Intrarosa®**.

Pourquoi Intrarosa® est-il utilisé?

Intrarosa® est utilisé pour traiter les femmes post-ménopausées souffrant d'atrophie vulvovaginale.

À la ménopause, il peut y avoir une carence en hormones sexuelles. Ceci peut causer l'amincissement et la sécheresse des tissus de la vulve et du vagin. Voici les symptômes possibles:

- sécheresse vaginale.
- douleur pendant l'activité sexuelle.
- irritation.
- démangeaison.

Comment Intrarosa® agit-il?

La prastérone est utilisée pour fabriquer les hormones sexuelles dans le vagin. Après la ménopause, la prastérone est la principale source d'hormones sexuelles. Ce médicament remplace les hormones sexuelles naturelles qui sont en quantités insuffisantes chez certaines femmes. Il peut améliorer les symptômes de l'atrophie vulvovaginale.

Quels sont les ingrédients d'Intrarosa®?

Ingrédients médicinaux : Prastérone.

Ingrédients non-médicinaux : Graisse dure.

Intrarosa® est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Ovule vaginal : 6,5 mg.

Intrarosa® vient en plaquettes thermoformées de 28. Il y a 6 applicateurs réutilisables dans l'emballage. Vous pouvez réutiliser chaque applicateur pendant une semaine (deux applicateurs supplémentaires sont fournis au cas où vous en auriez besoin).

Ne prenez pas Intrarosa® si :

- Vous avez une allergie à n'importe lequel des ingrédients de ce médicament ou du contenant.
- Vous avez des saignements vaginaux dont la cause n'est pas connue.
- Vous avez toujours vos règles. Ce médicament est pour les femmes post-ménopausées seulement.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Intrarosa[®], afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- Si vous avez une infection vaginale. L'infection devra être traitée aux antibiotiques avant de prendre Intrarosa[®].
- Si vous avez des écoulements vaginaux anormaux.
- Si vous avez un historique de cancer du sein.
- Si vous pouvez être enceinte.
- Si vous allaitez.

Autres mises en garde à connaître :

- Passez des tests de Pap et des examens gynécologiques et mammaires régulièrement. Faites-le selon les recommandations de votre médecin.
- Si vous devenez enceinte, arrêtez de prendre Intrarosa[®]. Parlez avec votre professionnel de la santé.
- Vous devez appeler votre médecin si vous avez des saignements vaginaux pendant que vous prenez Intrarosa[®].

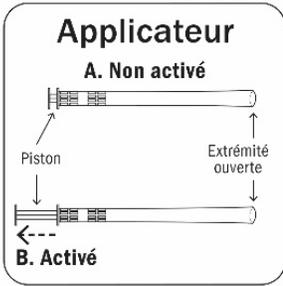
Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Intrarosa[®] peut affaiblir les condoms, diaphragmes ou capes cervicales. Ceci peut survenir s'ils sont fabriqués en latex.

Comment prendre Intrarosa[®] :

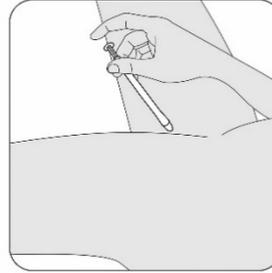
- Intrarosa[®] est un ovule vaginal. Vous le placez dans votre vagin avec l'applicateur fourni (A), ou avec vos doigts (B). N'utilisez aucun autre applicateur.
- Videz votre vessie et lavez vos mains avant de manipuler l'ovule vaginal et l'applicateur.
- Détachez 1 ovule vaginal le long des perforations de la bande d'ovules.

A. En utilisant l'applicateur



Étape 1

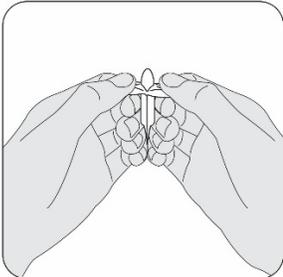
- Retirez 1 applicateur de l'emballage. Il doit être activé avant utilisation.
- Pour l'activer, tirez le piston jusqu'à ce qu'il bloque.
- Placez l'applicateur sur une surface propre.



Étape 5

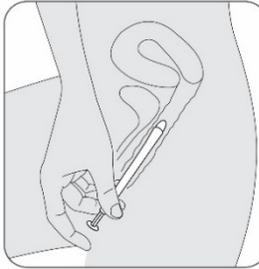
- Pour insérer l'ovule, choisissez la position qui est la plus confortable pour vous.

5a. Position couchée

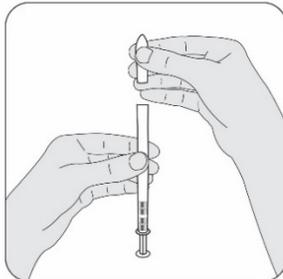


Étape 2

- Maintenez l'ovule vaginal entre vos doigts et tirez lentement sur les languettes de plastique.
- Retirez délicatement l'ovule de l'emballage en plastique.
- S'il tombe sur une surface insalubre, remplacez-le avec un nouveau.

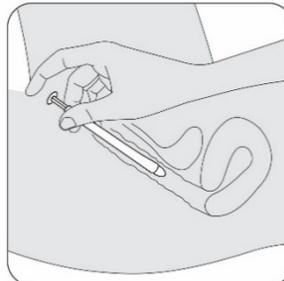


5b. Position debout



Étape 3

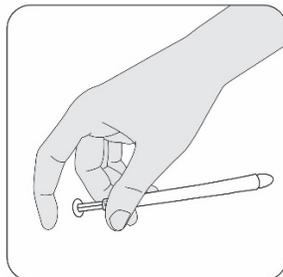
- Placez le bout plat de l'ovule dans l'extrémité ouverte de l'applicateur activé tel qu'illustré. Vous êtes maintenant prête à insérer l'ovule dans votre vagin.



Étape 6

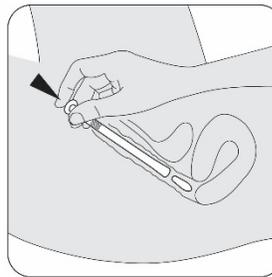
- Faites glisser doucement l'extrémité de l'applicateur portant l'ovule dans votre vagin. Insérez-le aussi loin qu'il peut confortablement entrer.

Ne PAS forcer.



Étape 4

- Tenez l'applicateur entre votre pouce et le majeur.
- Laissez votre index libre. Vous allez l'utiliser pour appuyer sur le piston après avoir inséré l'applicateur dans votre vagin.



Étape 7

- Appuyez sur le piston de l'applicateur avec votre index. Ceci libérera l'ovule dans votre vagin.
- Retirez l'applicateur.
- Lavez l'applicateur :
 - a. retirez le piston hors du corps de l'applicateur;
 - b. rincez les 2 parties pendant 30 secondes sous l'eau courante;
 - c. essuyez avec un essuie-tout ou une serviette similaire;
 - d. remontez l'applicateur.
- Jetez l'applicateur après l'avoir utilisé pendant une semaine.

B. En utilisant les doigts

Déballez l'ovule tel qu'illustré à l'étape 2 ci-dessus. Insérez l'ovule dans votre vagin avec vos doigts aussi loin qu'il peut confortablement entrer. **Ne PAS forcer.**

Dose recommandée :

Un ovule vaginal une fois par jour au coucher.

Ajustement du Dosage :

Consultez votre médecin tous les 6 mois - ou plus souvent, si nécessaire.

Suivez les recommandations de votre médecin.

Votre médecin déterminera si vous avez besoin de continuer à utiliser Intrarosa®.

Surdosage :

Si vous croyez avoir pris trop d'Intrarosa®, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez d'utiliser un ovule vaginal, utilisez-en un dès que vous vous en souvenez. Toutefois, si la prochaine dose est prévue dans moins de 8 heures, sautez la dose oubliée.

Ne pas utiliser deux ovules vaginaux pour compenser la dose oubliée.

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

En prenant Intrarosa®, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

L'effet secondaire le plus courant est l'écoulement vaginal. L'écoulement peut être dû à :

- la fonte de l'ingrédient de graisse dure.
- l'augmentation des sécrétions vaginales.

Une modification de votre examen mammaire ou des résultats du test Pap peut survenir pendant que vous prenez Intrarosa®. Votre médecin décidera quand effectuer des examens mammaires et tests Pap et interprètera les résultats.

En cas de symptôme ou de malaise non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé 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 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.

Entreposage :

Entreposer entre 2°C et 30°C dans l'emballage original pour protéger de la lumière.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet d'Intrarosa[®], vous pouvez :

- 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 pour le Patient sur le Médicament. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://produits-sante.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>), le site Web du fabricant (<http://www.endoceutics.com>), ou en téléphonant le 1-855-653-0033.

Le présent dépliant a été rédigé par Endoceutics, Inc.

Dernière révision 30 octobre 2019