

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

Pr **OSPHERA**®

Comprimés d'ospémifène

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre ou recevoir **Osphena** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **Osphena** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

- **Cancer de l'endomètre (cancer de la paroi de l'utérus) :** Osphena est un médicament qui active ou bloque les récepteurs aux œstrogènes. Osphena active les récepteurs aux œstrogènes dans la paroi de l'utérus (endomètre). Le risque de cancer de l'endomètre est augmenté chez une femme qui a un utérus et qui utilise des œstrogènes seuls sans progestérone. Votre professionnel de la santé vous fera subir un examen pour exclure un cancer si vous avez des saignements vaginaux persistants ou récurrents inexplicables.
- **Problèmes du système circulatoire :** La prise d'Osphena peut augmenter le risque de survenue des manifestations suivantes :
 - accident vasculaire cérébral (AVC) thromboembolique (artère bloquée par un caillot de sang);
 - AVC hémorragique (vaisseau sanguin déchiré causant un saignement dans le cerveau);
 - thrombose veineuse profonde (caillot sanguin dans les veines profondes d'une jambe ou d'un bras).

Pourquoi utilise-t-on Osphena?

Osphena est utilisé chez les femmes ménopausées (après la ménopause) pour traiter certains symptômes du syndrome génito-urinaire de la ménopause (SGUM). Le SGUM est causé par une baisse des taux d'œstrogène, l'hormone féminine, dans le corps. Osphena est utilisé pour traiter des symptômes modérés ou graves tels que :

- douleur pendant les rapports sexuels due à des changements dans le vagin ou la zone autour du vagin;
- sécheresse due à des changements dans le vagin ou la zone autour du vagin.

Comment Osphena agit-il?

Lorsque les taux de l'hormone féminine œstrogène sont bas, les parois du vagin peuvent devenir plus minces. Osphena n'est pas un œstrogène, mais on croit qu'il produit les mêmes effets qu'un œstrogène dans le vagin. Il agit en augmentant l'épaisseur des parois du vagin. Il rétablit aussi le pH vaginal.

Quels sont les ingrédients d'Osphena?

Ingrédients médicinal : ospémifène.

Ingrédients non médicinaux : amidon pré-gélatinisé, cellulose microcristalline, dioxyde de titane, glycolate d'amidon sodique, hypromellose, lactose monohydraté, mannitol, polyéthylène glycol, povidone, silice colloïdale, stéarate de magnésium, triacétine.

Osphena se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Comprimés de 60 mg

N'utilisez pas Osphena dans les cas suivants :

- Vous présentez des saignements vaginaux inexpliqués.
- Vous êtes actuellement atteinte, ou avez déjà été atteinte de certains types de cancers qui sont sensibles aux œstrogènes. Si vous êtes atteinte ou avez déjà été atteinte d'un cancer, consultez votre professionnel de la santé pour savoir si vous devriez ou non prendre Osphena.
- Vous avez ou avez déjà eu un caillot sanguin dans une veine (thrombose). Un caillot sanguin dans une jambe (thrombose veineuse profonde) ou les poumons (embolie pulmonaire) sont d'autres d'exemples.
- Vous avez ou avez déjà eu un caillot sanguin dans une artère. Les exemples comprennent un AVC ou une crise cardiaque.
- Vous avez des problèmes de foie graves.
- Vous êtes allergique ou avez déjà eu des réactions allergiques graves à l'ospémifène ou à tout autre ingrédient d'Osphena. Les symptômes comprennent une enflure, de l'urticaire, une éruption cutanée et des lésions rouges accompagnées de démangeaisons. En cas de doute, parlez à votre médecin avant de prendre Osphena.
- Vous êtes enceinte ou pourriez devenir enceinte. **Osphena** n'est pas destiné aux femmes enceintes. Osphena pourrait être nocif pour un bébé à naître. Si vous croyez que vous pourriez être enceinte, vous devez passer un test de grossesse et en connaître le résultat. Ne prenez pas Osphena si le test est positif et consultez votre professionnel de la santé.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Osphena, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :

- si vous êtes atteinte ou avez été atteinte d'un cancer de la paroi de l'utérus (endomètre);
- si vous êtes atteinte ou avez été atteinte d'un cancer du sein;
- si vous courez un risque d'avoir un problème de circulation sanguine (hypertension, diabète, tabagisme, taux élevés de cholestérol, obésité);
- si vous avez ou avez déjà eu des caillots sanguins;
- si vous avez déjà souffert d'une crise cardiaque ou d'une autre affection cardiaque. La prise d'Osphena peut augmenter votre risque de crise cardiaque;
- si vous avez des problèmes de foie graves;
- si vous devez subir une opération ou allez être alitée;
- si vous présentez des saignements vaginaux anormaux;
- si vous croyez être enceinte ou pourriez tomber enceinte. Osphena peut être nocif pour un bébé à naître;

- si vous allaitez. On ne sait pas si Osphe^{na} peut être excrété dans le lait maternel. Vous ne devez pas allaiter lorsque vous prenez Osphe^{na}.

Autres mises en garde

Le traitement par Osphe^{na} pourrait augmenter votre risque de présenter certains effets secondaires, dont les suivants :

- Cancer de l'endomètre. Osphe^{na} est un médicament qui agit comme un œstrogène dans la paroi de l'utérus (endomètre) et pourrait vous exposer à un risque accru de cancer de la paroi de l'utérus (cancer de l'endomètre). Des cas de cancer de l'endomètre ont été signalés chez des femmes recevant un traitement prolongé par des œstrogènes. Ce risque peut persister pendant au moins 8 à 15 ans après l'arrêt de l'œstrogénothérapie. Votre médecin surveillera votre état pendant votre traitement. Consultez votre médecin si vous avez des saignements vaginaux anormaux.
- AVC. Votre médecin mettra fin immédiatement à votre traitement par Osphe^{na} si vous subissez un AVC.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec Osphe^{na} :

- les antifongiques (médicaments utilisés pour traiter les infections à champignons, comme le fluconazole et le kétoconazole);
- les antibiotiques comme la rifampine;
- les inhibiteurs des pompes à protons (médicaments utilisés pour soulager les brûlements ou les ulcères d'estomac, comme l'oméprazole);
- les œstrogènes;
- l'hormonothérapie substitutive (HTS) ou les agonistes / antagonistes des œstrogènes (médicaments ayant un effet semblable aux œstrogènes, comme le tamoxifène et le bazédoxifène);
- les médicaments utilisés pour réduire la formation de caillots (warfarine);
- les médicaments utilisés pour traiter l'ostéoporose (raloxifène).

Comment Osphe^{na} s'administre-t-il?

- Prenez Osphe^{na} exactement comme votre professionnel de la santé vous a dit de le faire.
- Consultez régulièrement votre professionnel de la santé (tous les 3 à 6 mois). Votre professionnel de la santé décidera si vous avez encore besoin d'un traitement par Osphe^{na}.

Dose habituelle :

Prenez un comprimé de 60 mg une fois par jour avec de la nourriture. Prenez le comprimé d'Osphe^{na} par la bouche.

Surdose :

Si vous pensez que vous, ou une personne dont vous vous occupez, avez pris une trop grande quantité d'Osphena, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose omise :

Si vous avez oublié une dose de ce médicament, prenez-la dès que vous y pensez. Cependant, s'il est presque l'heure de la dose suivante, sautez la dose omise et prenez la prochaine dose prévue. Revenez ensuite à votre horaire habituel. Ne prenez pas deux doses en même temps.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Osphena?

Lorsque vous prenez Osphena, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires d'Osphena sont les suivants :

- acné, peau rouge qui démange;
- diarrhée;
- pilosité excessive sur le visage, la poitrine, l'abdomen ou les jambes;
- sensation de chaleur (bouffées de chaleur);
- maux de tête;
- transpiration accrue/excessive;
- douleurs articulaires ou musculaires;
- spasmes musculaires, comme des crampes dans les jambes;
- nausées;
- enflure des jambes et des mains;
- douleur à l'estomac;
- besoin pressant de bouger les jambes;
- pertes vaginales.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
PEU FRÉQUENT			
Masse mammaire (bosse au sein) douleur, sensibilité dans les seins.		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Réaction d'hypersensibilité : rash, démangeaisons ainsi que de la difficulté à respirer, avec ou sans enflure du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge.			✓
Dépression : humeur triste persistante.		✓	
Infection des voies urinaires (infection dans l'appareil urinaire, y compris les reins, l'uretère, la vessie et l'urètre) : douleur ou sensation de brûlure en urinant, besoin fréquent d'uriner, sang dans l'urine, douleur dans le bassin, urine dégageant une forte odeur, urine trouble.		✓	
Essoufflement			✓
Infection vaginale (infection fongique, à levures ou bactérienne de la vulve ou du vagin) : pertes vaginales, rougeurs vaginales, enflure vaginale, sensation de brûlure vaginale et inconfort au niveau du vagin.		✓	
Kyste ovarien : douleur pelvienne, ballonnement / enflure abdominale, besoin fréquent d'uriner, défécation (évacuation des selles) douloureuse, saignements vaginaux.		✓	
Hémorragie vulvo-vaginale (saignements vaginaux) : saignements vaginaux inexplicables.		✓	
RARE			
Thrombose veineuse profonde : enflure du pied, de la cheville ou de la jambe, généralement d'un seul côté; crampes douloureuses dans la			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
jambe affectée commençant habituellement dans le mollet; douleur intense et inexplicée dans le pied et la cheville; une région de peau plus chaude au touché que la peau l'entourant; la peau recouvrant la région affectée qui devient pâle, rougeâtre ou bleuâtre.			
TRÈS RARE			
Infarctus du myocarde, aussi appelé crise cardiaque : pression, sensation de serrement, douleur ou sensation de pincement dans la poitrine ou les bras et qui peut s'étendre dans le cou, la mâchoire ou le dos, nausées, brûlements d'estomac ou douleurs abdominales, essoufflements, sensation d'avoir la tête qui tourne ou étourdissements soudains.			✓
Embolie pulmonaire (caillot de sang dans les poumons) : essoufflements soudains ou douleur soudaine à la poitrine qui peut être plus intense pendant la respiration ou en cas de toux, toux sanglante.			✓
Accident ischémique transitoire (AIT) / accident vasculaire cérébral, aussi appelé AVC : mal de tête soudain et intense, engourdissement / faiblesse / paralysie d'apparition soudaine, difficulté soudaine à marcher, à parler ou à comprendre, difficulté soudaine à voir/vision trouble dans un œil ou dans les deux yeux, perte d'équilibre / manque de coordination.			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Trouble de la vue : perte soudaine de la vision, partielle ou complète.			✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

Entreposer Ospheña à température ambiante (entre 15 °C et 30 °C).

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

Pour en savoir plus sur Ospheña :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://produits-sante.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>), le site Web du fabricant (<https://www.duchesnay.com/fr>), ou peut être obtenu en composant le 1-888-666-0611.

Le présent feuillet a été rédigé par Duchesnay Inc.

Dernière révision : 15 juillet 2021