

COMMUNICATION AU PUBLIC
RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS EN MATIÈRE D'INNOCUITÉ
APPROUVÉS PAR SANTÉ CANADA CONCERNANT
le système transdermique EVRA* (norelgestromine et éthinylestradiol)

11/21/2006

OBJET: Nouveaux renseignements en matière d'innocuité concernant le système transdermique EVRA* (norelgestromine et éthinylestradiol)

Janssen-Ortho Inc., en collaboration avec Santé Canada, tient à attirer l'attention sur d'importants renseignements nouveaux portant sur l'innocuité d'EVRA*. Le système transdermique EVRA* commercialisé au Canada contient 6,0 mg de norelgestromine (NGMN) et 0,60 mg d'éthinylestradiol (EE). Son utilisation est approuvée pour la contraception (prévention de la grossesse). ORTHO EVRA[®], la préparation d'EVRA commercialisée aux États-Unis, contient 0,75 mg d'EE et 6,0 mg de NGMN. Bien que la fabrication d'EVRA* et d'ORTHO EVRA[®] soit différente et qu'ils contiennent par conséquent des quantités totales d'œstrogène différentes, le risque d'éprouver les effets secondaires signalés pour ORTHO EVRA[®] est considéré comme également applicable à la préparation EVRA commercialisée au Canada.

- **Les résultats d'une étude récente indiquent que les femmes qui utilisaient le timbre contraceptif ORTHO EVRA (la préparation d'EVRA commercialisée aux États-Unis) présentaient un risque accru d'apparition de caillots de sang dans les jambes ou les poumons par rapport aux femmes qui utilisaient un contraceptif oral. Une autre étude n'a indiqué aucune différence au niveau du risque de caillots de sang dans les jambes ou les poumons entre les utilisatrices d'ORTHO EVRA et les utilisatrices d'un contraceptif oral.**
- **Les femmes obèses courent un risque particulièrement élevé d'apparition de caillots de sang.**
- **En raison d'un risque théorique d'augmentation imprévue de l'exposition à l'œstrogène libéré par le timbre, il est conseillé aux patientes d'éviter d'exposer la région du timbre à des sources de chaleur telles qu'un sauna ou un bain tourbillon.**
- **Une étude récente a démontré que les utilisatrices du système transdermique EVRA commercialisé au Canada étaient soumises à une exposition totale d'œstrogène similaire à celle subie par les utilisatrices d'une pilule contraceptive typique.**

Les renseignements thérapeutiques canadiens actuels pour EVRA présentent une description des risques associés au produit et expliquent son bon usage. Ils comportent également une section détaillée sur l'importance de cesser d'utiliser le produit dès le premier signe d'un caillot de sang. Les symptômes courants d'un caillot de sang comprennent, mais ne se limitent pas aux manifestations suivantes : douleur au mollet,

essoufflement, douleur dans la poitrine ou toux avec crachats de sang. Les patientes préoccupées par les risques et les avantages d'EVRA devraient en parler à leur médecin.

Janssen-Ortho Inc. a déjà mis ces renseignements à la disposition des médecins, du personnel infirmier et des pharmaciens à travers le Canada.

On peut voir cette communication et les lettres adressées aux médecins, personnel infirmier et pharmaciens en consultant le site Web de Santé Canada à l'adresse suivante : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/index_f.html

Ces renseignements sont également disponibles au site <http://www.janssen-ortho.com>. Pour obtenir plus de renseignements, il est conseillé aux patientes de consulter leur professionnel de la santé. Les patientes ne devraient PAS cesser d'utiliser leur médicament sans d'abord consulter leur médecin ou leur pharmacien. Si vous avez des questions au sujet d'EVRA, veuillez parler à votre médecin ou rapporter le médicament à la pharmacie pour en parler à votre pharmacien.

Pour de plus amples renseignements concernant EVRA, veuillez appeler Suzanne Frost, Janssen-Ortho Inc., au (416) 449-9444, ou appeler le Service d'information médicale de Janssen-Ortho en composant le 1 800 567-3331 du lundi au vendredi entre 9 h et 17 h (HNE).

L'identification, la caractérisation et la gestion des effets indésirables liés à des produits de santé commercialisés dépendent de la participation active des professionnels de la santé aux programmes de notification des effets indésirables des médicaments. Nous demandons que tous les cas d'effets indésirables graves ou inattendus chez des patientes prenant EVRA, y compris des cas de fatalité ou de caillot de sang, soient signalés à Janssen-Ortho Inc. ou à la Direction des produits de santé commercialisés, aux adresses suivantes :

Janssen-Ortho Inc.
19 Green Belt Drive
Toronto (Ontario)
M3C 1L9
Téléphone : 1 800 567-3331 (sans frais)
Courriel : dsscan@joica.jnj.com
Télécopieur : 1 866 767-5865 (sans frais)

Tout effet indésirable présumé peut aussi être déclaré au :

Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments (PCSEIM)
Direction des produits de santé commercialisés
SANTÉ CANADA

Indice de l'adresse : 0701C

OTTAWA (Ontario) K1A 0K9

Tél. : (613) 957-0337 ou télécopieur : (613) 957-0335

Pour déclarer un effet indésirable, les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent composer ces lignes sans frais:

Tél. : 866 234-2345 ou télécopieur : 866 678-6789

cadrmpp@hc-sc.gc.ca

On peut trouver le [formulaire de notification des EI](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/form/ar-ei_form_f.html) (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/form/ar-ei_form_f.html) et les [lignes directrices concernant les EI](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/guide/ar-ei_guide-ldir_f.html) (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/guide/ar-ei_guide-ldir_f.html) sur le site Web de Santé Canada ou dans le *Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques*.

Pour d'autres renseignements reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada à :

Bureau du métabolisme, de l'oncologie et des sciences de la reproduction

Courriel : bmors_enquiries@hc-sc.gc.ca

Tél. : (613) 941-3171

Télec. : (613) 941-1365