

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

INTRAROSA®

Ovules vaginaux de prastérone

Lisez ce qui suit attentivement avant de 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. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **Intrarosa®**.

Pour quoi 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 dans Intrarosa®?

Ingrédients médicinaux : Prastérone

Ingrédients non médicinaux : Graisse dure

Intrarosa® est disponible sous les formes posologiques suivantes :

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 indésirables 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 professionnel de la santé.
- Si vous devenez enceinte, arrêtez de prendre Intrarosa®. Parlez avec votre professionnel de la santé.
- Vous devez appeler votre professionnel de la santé si vous avez des saignements vaginaux pendant que vous prenez Intrarosa®.

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 de médecine alternative.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec Intrarosa®:

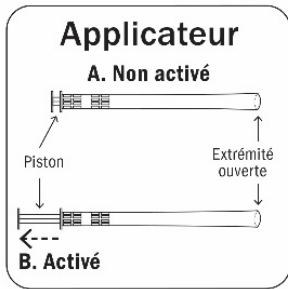
- Aucune interaction avec d'autres médicaments n'a été établie.

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

Comment prendre Intrarosa®:

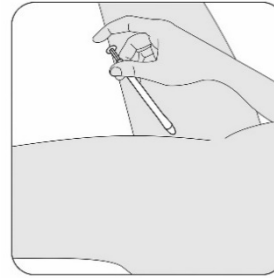
- Intrarosa® est un ovule vaginal. Vous le placez dans votre vagin avec l'applicateur fourni (A), ou avec vos doigts (B). N'utilisez aucun autre applicateur.
- Videz votre vessie et lavez vos mains avant de manipuler l'ovule vaginal et l'applicateur.
- Détachez 1 ovule vaginal le long des perforations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

A. En utilisant l'applicateur



Étape 1

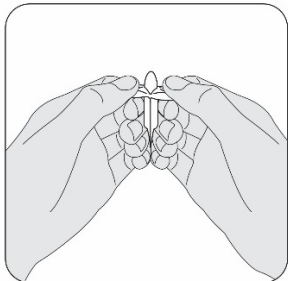
- Retirez 1 applicateur de l'emballage. Il doit être activé avant utilisation.
- Pour l'activer, tirez le piston jusqu'à ce qu'il bloque.
- Placez l'applicateur sur une surface propre.



Étape 5

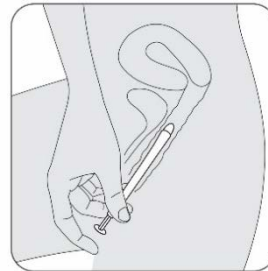
- Pour insérer l'ovule, choisissez la position qui est la plus confortable pour vous.

5a. Position couchée

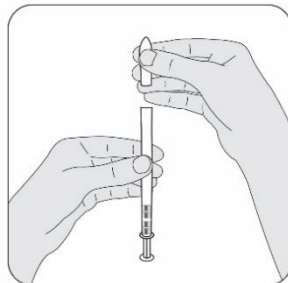


Étape 2

- 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.

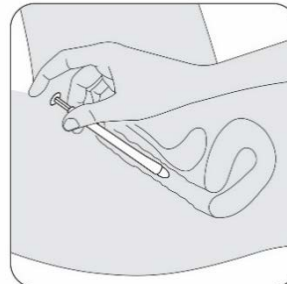


5b. Position debout



Étape 3

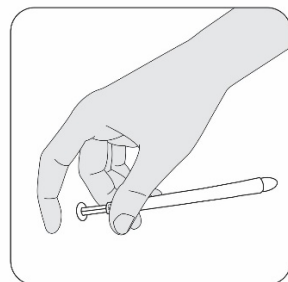
- Placez le bout plat de l'ovule dans l'extrémité ouverte de l'applicateur activé tel qu'illustré. Vous êtes maintenant prête à insérer l'ovule dans votre vagin.



Étape 6

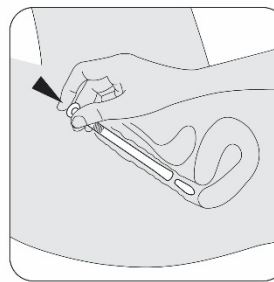
- Faites glisser doucement l'extrémité de l'applicateur portant l'ovule dans votre vagin. Insérez-le aussi loin qu'il peut confortablement entrer.

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 habituelle :

Un ovule vaginal une fois par jour au coucher.

Ajustement du Dosage :

Consultez votre professionnel de la santé tous les 6 mois - ou plus souvent, si nécessaire.

Suivez les recommandations de votre professionnel de la santé.

Votre professionnel de la santé déterminera si vous avez besoin de continuer à utiliser Intrarosa®.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'Intrarosa®, 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 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®?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez Intrarosa®. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez 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 professionnel de la santé décidera quand effectuer des examens mammaires et tests Pap et interprétera les résultats.

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'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 courriel, 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 de Intrarosa® :

- 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 (www.intrarosa.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-844-587-4623.

Le présent dépliant a été rédigé par Cosette Pharmaceuticals, Inc.

Dernière révision 8 septembre 2023