PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrEVISTA®
(chlorhydrate de raloxifène)
Comprimés de 60 mg

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada d'EVISTA et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements se rapportant à EVISTA. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Usage d'EVISTA :
EVISTA est utilisé pour traiter ou prévenir l'ostéoporose chez les femmes postménopausées.

Qu'est-ce que l'ostéoporose?
L'ostéoporose amincit et fragilise les os et les rend plus susceptibles de se casser. Cette affection est courante chez les femmes après la ménopause ou après l'ablation des ovaires en raison de la diminution des taux d'estrogènes. Divers facteurs peuvent favoriser l'ostéoporose, y compris :

- Race blanche ou asiatique
- Taille mince
- Ménopause précoce
- Tabagisme
- Consommation d'alcool
- Faible apport alimentaire en calcium
- Manque d'exercice
- Antécédents familiaux d'ostéoporose

Plus les facteurs de risque sont nombreux, plus la probabilité d'ostéoporose est élevée.

Au début, l'ostéoporose n'est pas habituellement accompagnée de symptômes, mais si elle n'est pas traitée, elle peut entraîner des fractures. Bien que la plupart des fractures soient douloureuses, les fractures vertébrales peuvent passer inaperçues jusqu'à ce que la taille diminue ou que la posture soit courbée. Les fractures peuvent survenir au cours de vos activités quotidiennes normales ou à la suite d'une légère blessure qui habituellement ne donne pas lieu à une fracture.

Comment prévenir ou traiter l'ostéoporose?
- Il faut avoir une alimentation équilibrée. La vitamine D et le calcium sont nécessaires pour avoir des os forts. Les besoins en vitamine D augmentent avec l'âge. En hiver, lorsque le soleil n'est pas aussi présent, votre peau produit moins de vitamine D. Demandez à votre médecin si vous devriez prendre des suppléments de vitamine D et de calcium.
- Il ne faut pas fumer.
- Il faut faire de l'exercice pour que les os restent forts et en santé. Demandez à votre médecin de recommander un programme d'exercices approprié.
- L'alimentation, les exercices et les vitamines sont des éléments essentiels pour une bonne santé, mais ils peuvent ne pas être suffisants pour contrer les effets de la carence en estrogènes chez certaines femmes après la ménopause. Par conséquent, certaines personnes peuvent avoir besoin d'un médicament comme EVISTA pour prévenir ou traiter l'ostéoporose.

Effet d'EVISTA :
EVISTA est un modulateur sélectif des récepteurs estrogéniques ou MSRE. EVISTA n'est pas une hormone, mais il agit comme un estrogène sur certaines parties de votre corps, dont les os, mais pas sur d'autres. Il favorise la formation de nouveaux os afin de prévenir ou de traiter l'ostéoporose.

Circonstances dans lesquelles EVISTA ne doit pas être utilisé :
Ne prenez pas EVISTA si :
- vous **n'avez pas** passé la ménopause. EVISTA est seulement indiqué chez les femmes **après la ménopause**.
- **vous êtes enceinte ou pouvez le devenir. EVISTA pourrait avoir des effets nocifs pour l'enfant à naître.**
- **vous allaitez. On ne sait pas si EVISTA passe dans le lait maternel ni s'il peut avoir des effets sur le nourrisson**.
- vous avez ou avez déjà eu des caillots sanguins dans les veines nécessitant un traitement médical. Ceci peut comprendre les caillots dans les jambes, les poumons ou les yeux. EVISTA peut augmenter les risques de ces caillots sanguins.
- vous êtes allergique au raloxifène ou à l'un des ingrédients d'EVISTA figurant dans la section « ingrédients non médicinaux » ci-dessous.

Ingrédient médicinal :
chlorhydrate de raloxifène

Ingrédients non médicinaux importants :
lactose anhydre, crospolyvidone, laque d'aluminium carmin d'indigo, hydroxypropylméthylcellulose, monohydrate de lactose, stéarate de magnésium, polysorbate 80, polyvidone, macrogol 400 et anhydride titanique E171.

Formes posologiques :
Comprimé de 60 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Afin d'être sûre de recevoir le meilleur traitement possible, avant de prendre EVISTA avertissez votre médecin si :

- vous êtes enceinte ou vous allaitez, si vous avez toujours vos règles ou avez eu un saignement menstruel au cours de la dernière année puisqu'EVISTA n'est indiqué que chez les femmes postménopausées.
- vous avez eu une réaction allergique à un médicament quelconque.
- vous avez une intolérance au lactose, car EVISTA contient du lactose.
- vous avez ou avez déjà eu des troubles du foie.
- vous avez ou avez déjà eu des caillots sanguins dans les veines. Si vous prenez de la warfarine (anticoagulant) ou

d'autres dérivés de la coumarine, EVISTA peut ne pas être approprié pour vous. Il est contre-indiqué chez les femmes ayant ou ayant déjà eu des caillots sanguins dans les veines. Si vous prenez des anticoagulants pour d'autres raisons, il est possible que votre médecin fasse l'analyse du temps de prothrombine (mesure la coagulation du sang) et ajuste la dose de votre médicament quand vous commencerez à prendre EVISTA.
- vous prenez d'autres médicaments avec ou sans ordonnance.
- vous avez eu un accident vasculaire cérébral (AVC) ou vous avez des antécédents d'autres facteurs de risque significatifs d'AVC, comme des mini-AVC (accidents ischémiques transitoires ou AIT), ou un type de battements cardiaques irréguliers (fibrillation auriculaire).

Une période d'immobilisation prolongée peut augmenter les risques de caillots sanguins dans les veines. EVISTA peut accroître ces risques. Vous devez arrêter de prendre EVISTA au moins 3 jours avant une période d'immobilisation (par exemple si vous êtes alitée après une chirurgie ou vous faites un long voyage en avion) pour diminuer le risque de caillots sanguins dans les veines. Une fois que vous aurez repris vos activités habituelles, vous pourrez recommencer à prendre EVISTA. (voir la section **EFFETS INDÉSIRABLES ET DIRECTIVES**).

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Vous devez informer votre médecin de tous les médicaments que vous prenez ou avez l'intention de prendre avant de commencer à prendre EVISTA.

L'effet d'EVISTA est significativement réduit s'il est pris avec la cholestyramine (les produits contenant de la cholestyramine comprennent Questran®, Questran® Léger, Alti-Cholestyramine Léger, Novo-Cholamine, Novo-Cholamine Léger, PMS-Cholestyramine). EVISTA et la cholestyramine ne doivent donc pas être pris ensemble.

Il n'est pas recommandé de prendre EVISTA avec une hormonothérapie substitutive (ETS ou HTS) puisque les renseignements sur l'innocuité sont limités et qu'aucune étude n'a été menée pour déterminer l'efficacité d'une telle association.

Au cours des essais cliniques, EVISTA a été pris avec des médicaments courants comme l'acétaminophène, la digoxine, les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et des antibiotiques oraux sans que des problèmes aient été observés. Toutefois, comme chaque patiente est différente, vous devez toujours vérifier avec votre médecin avant de prendre un autre médicament.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :
Prenez un comprimé de 60 mg d'EVISTA une fois par jour à n'importe quel moment de la journée, avec ou sans aliments. Il est offert en plaquettes alvéolées de 28 comprimés. Vous pouvez commencer le traitement dès que vous avez rempli votre ordonnance. Les jours de la semaine sont inscrits au-dessus de chaque comprimé pour que vous puissiez vérifier si vous avez pris votre comprimé ce jour-là.

Vous pouvez trouver utile de prendre votre comprimé à la même heure tous les jours afin que cela fasse partie de votre routine. EVISTA ne sera efficace que si vous le prenez régulièrement. Par conséquent, vous devez le prendre aussi longtemps que votre médecin le recommande.

Surdose :
Si vous prenez une surdose, avertissez votre médecin immédiatement ou allez à l'urgence du centre hospitalier le plus proche. Montrez au médecin votre plaquette alvéolée de comprimés, même si vous n'avez pas de malaise ni de signes d'intoxication.

Pour le traitement d'une surdose soupçonnée, contactez le centre antipoison régional.

Dose oubliée :
Si vous oubliez de prendre une dose d'EVISTA, prenez un comprimé dès que vous vous en souvenez et reprenez le traitement à raison d'un comprimé une fois par jour par la suite. Ne prenez pas deux doses à la fois.

EFFETS INDÉSIRABLES ET DIRECTIVES

Bien que certaines femmes dans les essais cliniques aient eu de légers effets indésirables, la plupart n'ont pas trouvé ces effets suffisamment graves pour arrêter le traitement par EVISTA. Les effets indésirables les plus courants d'EVISTA sont :

- bouffées de chaleur
- crampes aux jambes

Des symptômes semblables à ceux de la grippe ont également été observés couramment.

Comme les estrogénothérapies substitutives, EVISTA peut augmenter le risque de caillots sanguins dans les veines. Bien qu'il s'agisse d'un effet indésirable rare, si vous avez l'un des symptômes inhabituels énumérés ci-dessous, consultez immédiatement votre médecin :

- rougeurs, enflures, sensation de chaleur ou de douleur aux mollets ou aux jambes
- douleur thoracique soudaine, essoufflement
- changement soudain de votre vue

EVISTA n'est pas lié à des effets indésirables sur l'utérus, les seins ni la fonction mentale. Par conséquent, vous devez signaler à votre médecin tout saignement utérin inexpliqué, distension ou douleur mammaire, changement d'humeur ou détérioration de la fonction mentale.

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptôme/effet		**Consultez votre médecin ou votre pharmacien**		**Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien**
		Seulement pour les effets indésirables graves	**Dans tous les cas**	
Peu fréquents	**Caillots de sang dans les veines***			✓
Rare	**Caillots de sang dans les poumons***			✓
Rare	**Décès dû à un accident vasculaire cérébral (AVC)****			

**** Voir la section « EFFETS INDÉSIRABLES ET DIRECTIVES »*** *pour connaître les symptômes associés aux caillots sanguins dans les veines. Si vous avez l'un des symptômes énumérés, consultez votre médecin immédiatement.*
******** *Les femmes ayant subi une crise cardiaque ou à risque de crise cardiaque peuvent courir de plus grands risques de mourir d'un AVC lors de la prise d'EVISTA.*

Cette liste d'effets indésirables n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu lors de la prise d'EVISTA, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Tous les médicaments doivent être gardés hors de la portée des enfants. Conservez EVISTA dans son contenant d'origine à la température ambiante (entre 15 et 30 °C) dans un endroit sec.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Pour surveiller l'innocuité des médicaments, Santé Canada recueille des renseignements sur les effets graves et inattendus des médicaments par le biais du Programme Canada Vigilance. Si vous croyez avoir eu une réaction grave ou inattendue à ce médicament, vous pouvez en faire mention à Canada Vigilance :

par téléphone (sans frais) : 1-866-234-2345
par télécopieur (sans frais) : 1-866-678-6789
en ligne : www.healthcanada.gc.ca/medeffect
par courriel : CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca

par la poste :
Bureau national de Canada Vigilance
Bureau de l'information sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé commercialisés
Direction des produits de santé commercialisés
Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada
Pré Tunney, indice postal : 0701C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

REMARQUE : Pour obtenir de l'information sur la prise en charge d'un effet indésirable, contactez votre fournisseur de soins de santé avant de communiquer avec Canada Vigilance. Le Programme Canada Vigilance ne prodigue pas des conseils médicaux

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Si vous désirez obtenir plus de renseignements, adressez-vous à votre professionnel de la santé ou à votre pharmacien en premier lieu, ou à Eli Lilly Canada Inc. au 1-888-545-5972 ou visitez le site Web www.lilly.ca

Ce dépliant a été préparé par Eli Lilly Canada Inc., Toronto, Ontario, M1N 2E8.

Dernière révision : Le 7 octobre 2008