

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTES

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

#### MYFEMBREE

#### Comprimés de rélugolix, d'estradiol et d'acétate de noréthindrone

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **MYFEMBREE** 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 **MYFEMBREE** sont disponibles.

#### Mise en garde et précautions importantes

Troubles de la coagulation :

- La prise de MYFEMBREE peut accroître le risque de formation de caillots sanguins dans les jambes (thrombose veineuse profonde) et les poumons (embolie pulmonaire), ainsi que d'accident vasculaire cérébral et de crise cardiaque. Le risque est particulièrement élevé chez les femmes qui sont exposées à des troubles de la coagulation.
- Ne prenez pas MYFEMBREE si vous :
  - avez actuellement, ou avez déjà eu, des troubles de la coagulation; ou
  - présentez des facteurs de risque de troubles de la coagulation (p. ex., obésité, diabète); ou
  - avez plus de 35 ans et que vous fumez; ou
  - êtes atteinte d'hypertension (haute pression) non maîtrisée.

#### Pourquoi utilise-t-on MYFEMBREE?

MYFEMBREE est utilisé chez les femmes adultes qui n'ont pas encore atteint la ménopause pour prendre en charge :

- les saignements menstruels abondants associés aux fibromes utérins;
- les douleurs modérées ou sévères associées à l'endométriose.

#### Comment MYFEMBREE agit-il?

Les trois ingrédients médicinaux de MYFEMBREE agissent de la manière suivante :

- Le rélugolix abaisse les taux d'hormones appelées *estrogène* et *progestérone*, ce qui réduit les saignements associés aux fibromes utérins et les douleurs associées à l'endométriose.
- L'estradiol (un estrogène) réduit le risque de perte osseuse.
- L'acétate de noréthindrone (un progestatif) réduit le risque d'épaississement anormal du revêtement de l'utérus; il doit donc être administré aux femmes qui prennent de l'estrogène et dont l'utérus est intact.

#### Quels sont les ingrédients de MYFEMBREE?

Ingrédients médicinaux : rélugolix, estradiol et acétate de noréthindrone

Ingrédients non médicinaux : hydroxypropylcellulose, hypromellose, oxyde de fer jaune, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, mannitol, glycolate d'amidon sodique, dioxyde de titane, triacétine

**MYFEMBREE se présente sous la forme pharmaceutique suivante :**

Comprimé renfermant 40 mg de rélugolix, 1 mg d'estradiol et 0,5 mg d'acétate de noréthindrone

**N'utilisez pas MYFEMBREE dans les cas suivants :**

- vous êtes allergique au rélugolix, à l'estradiol, à l'acétate de noréthindrone ou à n'importe quel autre ingrédient de ce médicament ou de son contenant;
- vous avez ou avez déjà eu des caillots sanguins dans les jambes (thrombose veineuse profonde) ou les poumons (embolie pulmonaire);
- vous avez ou avez déjà eu une maladie provoquée par la formation de caillots sanguins dans les artères (par exemple, crise cardiaque, accident vasculaire cérébral ou angine de poitrine);
- vous avez un trouble de la coagulation (par exemple, déficit en protéine C, en protéine S ou en antithrombine III, ou facteur V Leiden);
- vous avez 35 ans ou plus et vous souffrez :
  - de maux de tête associés à des symptômes comme une paralysie ou une perte de contrôle des muscles, ou
  - de migraines qui s'accompagnent de problèmes de vue;
- vous faites de l'hypertension (haute pression) et celle-ci n'est pas maîtrisée;
- vous fumez et avez plus de 35 ans;
- vous souffrez d'ostéoporose;
- vous avez, êtes soupçonnée d'avoir, ou avez déjà eu un cancer du sein;
- vous avez, êtes soupçonnée d'avoir, ou avez déjà eu un type de cancer dit *hormonosensible* (par exemple, cancer de l'endomètre) ou si vous courez un risque accru de présenter un tel cancer;
- vous avez ou avez déjà eu une tumeur au foie;
- vous avez ou avez déjà eu une maladie du foie, et les résultats des évaluations du fonctionnement de votre foie ne sont pas redevenus normaux;
- vous êtes enceinte ou pensez que vous pourriez l'être; MYFEMBREE peut provoquer une fausse-couche;
- vous allaitez; consultez votre professionnel de la santé pour savoir quelle est la meilleure façon de nourrir votre bébé pendant votre traitement par MYFEMBREE;
- vous utilisez une méthode de contraception hormonale;
- vous avez des saignements génitaux dont la cause est inconnue;
- vous avez subi une perte partielle ou complète de la vue causée par une maladie vasculaire ophtalmique;
- vous souffrez d'hyperplasie endométriale (épaississement anormal de la muqueuse de l'utérus).

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre MYFEMBREE, 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 avez un prédiabète ou un diabète.
- votre taux sanguin de triglycérides (gras) est élevé.
- vous devez subir une chirurgie ou être alitée. MYFEMBREE peut accroître le risque de formation de caillots sanguins après une chirurgie. Par conséquent, si vous devez subir une chirurgie, votre professionnel de la santé vous conseillera peut-être d'arrêter de prendre MYFEMBREE 4 à 6 semaines avant celle-ci. Vous discuterez avec lui de la date d'interruption du traitement par MYFEMBREE avant la chirurgie et de la date de reprise de ce traitement après la chirurgie.
- vous avez des problèmes de vésicule biliaire en raison de la prise d'estrogènes ou d'une grossesse.
- vous avez ou avez déjà eu une fracture ou d'autres affections qui peuvent provoquer des problèmes osseux, ou vous prenez des médicaments qui peuvent affaiblir les os.
- vous souffrez ou avez souffert d'une dépression, ou vous avez ou avez déjà eu des changements d'humeur ou des idées ou un comportement suicidaires.
- vous devez faire des analyses sanguines ou une analyse d'urine, étant donné que MYFEMBREE peut influencer sur les résultats de certaines d'entre elles, notamment celles qui permettent d'évaluer le fonctionnement de la thyroïde, les taux de stéroïdes, d'hormones et de cholestérol et la coagulation du sang.

### **Autres mises en garde**

**Troubles osseux :** La prise de MYFEMBREE peut entraîner une perte osseuse. Votre professionnel de la santé pourrait demander des radiographies pour surveiller la santé de vos os. Vous courez un risque accru de perte osseuse si vous :

- avez des antécédents de fracture par traumatisme de faible intensité et que vous êtes exposée à l'ostéoporose;
- prenez des médicaments qui pourraient diminuer votre densité osseuse (p. ex., anticonvulsivants, corticostéroïdes à action générale ou en inhalation, inhibiteurs de la pompe à protons);
- prenez MYFEMBREE longtemps.

**Tension artérielle élevée :** La prise de MYFEMBREE peut faire augmenter la tension artérielle. Voyez régulièrement votre professionnel de la santé afin de faire vérifier votre tension artérielle.

**Hausse des taux de sucre et de gras dans le sang :**

- Le traitement par MYFEMBREE peut augmenter le taux de sucre dans le sang (glycémie). Votre professionnel de la santé surveillera votre glycémie.
- La prise de MYFEMBREE peut augmenter votre taux sanguin de cholestérol. Votre professionnel de la santé surveillera les taux de gras dans votre sang et pourrait mettre fin à votre traitement s'ils sont trop élevés. Si vous avez déjà un taux sanguin élevé de triglycérides (un type de gras), vous pourriez courir un risque élevé de pancréatite.

**Examen des seins :** Votre professionnel de la santé pourrait procéder à l'examen de vos seins et vous prescrire une mammographie.

Test de grossesse : Si vous devenez enceinte, vous aurez peut-être de la difficulté à vous en rendre compte, parce que MYFEMBREE peut entraîner une diminution, ou même l'arrêt, de vos menstruations. Surveillez par conséquent les autres signes de grossesse, tels que la sensibilité des seins, la prise de poids et les nausées.

Contraception : Vous devez utiliser une méthode de contraception non hormonale pendant votre traitement et pendant une semaine après la fin de celui-ci, car l'usage d'une méthode contraceptive à base d'estrogène peut nuire à l'effet de MYFEMBREE.

**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 MYFEMBREE :**

- érythromycine
- rifampicine

**Comment MYFEMBREE s'administre-t-il?**

- Prenez MYFEMBREE exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a prescrit.
- Prenez MYFEMBREE à peu près à la même heure tous les jours, avec ou sans aliments et avec un peu de liquide au besoin.
- Évitez de prendre MYFEMBREE avec des inhibiteurs oraux de la P-gp. Si vous devez également prendre un inhibiteur oral de la P-gp, prenez votre comprimé MYFEMBREE en premier et patientez au moins 6 heures avant de prendre cet inhibiteur. Si vous ne savez pas si vous prenez ce type de médicament, demandez à votre professionnel de la santé.
- Votre professionnel de la santé pourrait :
  - vous faire passer un test de grossesse avant le début du traitement par MYFEMBREE;
  - vous dire d'arrêter de prendre des contraceptifs hormonaux avant le début du traitement par MYFEMBREE.
- Vous devez commencer à prendre MYFEMBREE le plus tôt possible après le début de vos menstruations, plus précisément 5 jours au plus tard après celui-ci. Vos menstruations deviendront peut-être irrégulières ou abondantes si vous commencez à prendre MYFEMBREE à un autre moment de votre cycle menstruel.
- Si vous voulez arrêter de prendre MYFEMBREE, commencez par consulter votre professionnel de la santé. Il vous expliquera les effets de l'arrêt du traitement et discutera avec vous des solutions de rechange à votre disposition.

### **Dose habituelle**

Prenez 1 comprimé 1 fois par jour par voie orale.

### **Surdose**

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris une trop grande quantité de MYFEMBREE, 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 sautez une dose, prenez-la le jour même dès que vous vous rendez compte de votre oubli, puis prenez la dose suivante le lendemain à l'heure habituelle. Ne doublez pas la dose pour compenser celle que vous avez oubliée.

## Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à MYFEMBREE?

Lorsque vous prenez MYFEMBREE, 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.

Effets secondaires possibles :

- Maux de dos
- Irritabilité
- Baisse de la libido (diminution de l'intérêt pour le sexe)
- Perte de cheveux ou éclaircissement des cheveux
- Maux de tête
- Bouffées de chaleur
- Augmentation de la transpiration
- Indigestion
- Douleur aux articulations
- Sueurs nocturnes

MYFEMBREE peut fausser les résultats de certaines analyses sanguines.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>PEU FRÉQUENT</b>			
Apparition ou aggravation de la dépression ou de l'anxiété, ou autres modifications de l'humeur		√	
Volonté de mettre fin à ses jours (idées suicidaires)			√
Haute pression		√	
<b>Embolie pulmonaire (caillot sanguin dans un poumon) :</b> douleur vive à la poitrine, toux avec crachats de sang, essoufflement soudain			√
<b>Thrombose veineuse profonde (formation d'un caillot sanguin dans une jambe) :</b> douleur au			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
mollet, qui peut être rouge, gonflé ou chaud au toucher			
<b>Infarctus du myocarde (crise cardiaque)</b> : sensation douloureuse d'écrasement de la poitrine ou de lourdeur thoracique, brûlures d'estomac, essoufflement, nausées, sueurs froides, étourdissement			√
<b>AVC</b> : mal de tête intense soudain ou aggravation subite d'un mal de tête, vomissements, étourdissements, évanouissement, problème de vue ou d'élocution, faiblesse ou engourdissement d'un bras ou d'une jambe			√
<b>Caillot de sang dans l'œil</b> : perte soudaine et inexplicite de la vue (partielle ou complète) ou vision double			√
<b>Changements dans les seins (p. ex., bosse dans le sein ou cancer du sein)</b> : douleur et sensibilité, bosses, écoulement du mamelon		√	
Expulsion ou prolapsus d'un myome (expulsion complète ou partielle d'un fibrome utérin par le vagin), qui s'accompagne généralement de crampes et de saignements vaginaux plus abondants		√	
<b>Cholestase (problème de vésicule biliaire)</b> : jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux), urine foncée, selles pâles		√	
Saignements utérins excessifs : saignements vaginaux anormaux, saignements qui durent trop longtemps, qui sont trop abondants ou qui sont inattendus	√		

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>Problèmes de foie</b> : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, urine foncée, fatigue, nausées, vomissements, enflure généralisée, douleur dans la partie supérieure droite du ventre ou ecchymoses (bleus)			√
<b>Réactions allergiques</b> : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, chute de la tension artérielle, nausées et vomissements, urticaire ou éruption cutanée, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge			√

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode 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

- Conservez MYFEMBREE à la température ambiante, c'est-à-dire entre 15 et 30 °C.
- Ne jetez pas les comprimés non utilisés dans les toilettes.
- Utilisez le contenu des flacons en polyéthylène haute densité de 60 mL renfermant 28 comprimés et un dessicatif en 28 jours.
- Rapportez les comprimés non utilisés à la pharmacie ou mettez-les au rebut de façon sécuritaire en respectant les exigences locales en la matière. Les composés hormonaux actifs qu'ils renferment

peuvent avoir des effets nocifs sur le milieu aquatique. Ces mesures ont pour but de protéger l'environnement.

- Gardez MYFEMBREE hors de la portée et de la vue des enfants.

**Pour en savoir plus sur MYFEMBREE :**

- 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://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) et le site Web du distributeur et de l'importateur ([www.pfizer.ca](http://www.pfizer.ca)), ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI pour Sumitomo Pharma Switzerland GmbH.

Dernière révision : 13 octobre 2023