

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

PrDUAVIVE^{MC}

Comprimés à libération modifiée d'estrogènes conjugués et de bazedoxifène

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

Mises en garde et précautions importantes

Les femmes ménopausées qui ont subi une hystérectomie (intervention chirurgicale pour enlever l'utérus) et qui prennent des estrogènes seuls courent un risque plus élevé :

- d'accident vasculaire cérébral (saignement ou caillot dans le cerveau) et
- de thrombose veineuse profonde (caillots de sang dans une veine profonde d'une jambe ou d'un bras).

Les estrogènes, comme ceux que contient DUAVIVE :

- ne doivent pas être utilisés pour prévenir une maladie du cœur ou un accident vasculaire cérébral;
- doivent être utilisés à **la dose efficace la plus faible** et durant **la plus courte période** possible. Vous devrez subir des examens médicaux régulièrement.

Pourquoi utilise-t-on DUAVIVE?

DUAVIVE est utilisé pour le traitement des symptômes modérés ou sévères de la ménopause (bouffées de chaleur). C'est ce qu'on appelle des « symptômes vasomoteurs ». DUAVIVE est utilisé chez les femmes adultes ménopausées dont l'utérus est intact.

DUAVIVE ne doit pas être administré en association avec d'autres médicaments qui renferment un progestatif ou des estrogènes ni avec un autre modulateur sélectif des récepteurs des estrogènes (tel que le raloxifène).

Comment DUAVIVE agit-il?

Les estrogènes sont des hormones produites par les ovaires de la femme. La production d'estrogènes par les ovaires cesse habituellement entre 45 et 55 ans. Cette carence en estrogènes marque le début de la ménopause (fin des menstruations). La femme devient ménopausée lorsqu'elle n'a pas eu de règles pendant 12 mois consécutifs. Parfois, les deux ovaires sont enlevés durant une intervention chirurgicale avant l'arrivée naturelle de la ménopause, ce qui entraîne une chute brutale du taux d'estrogènes dans l'organisme. C'est ce que l'on appelle une « ménopause chirurgicale ».

Les manifestations de la ménopause varient d'une femme à l'autre. Quand les taux d'estrogènes commencent à diminuer, certaines femmes éprouvent des symptômes vasomoteurs très inconfortables, tels qu'une sensation de chaleur au visage, au cou et à la poitrine, ou des épisodes

soudains de chaleur et de transpiration intenses (bouffées de chaleur). Dans certains cas, ces symptômes sont légers et ne nécessitent pas la prise d'un traitement. Dans d'autres cas, ils sont plus sévères.

DUAVIVE est un agent d'hormonothérapie qui contient deux ingrédients qui jouent des rôles distincts. Les estrogènes contenus dans DUAVIVE aident à soulager les bouffées de chaleur (qu'on appelle « symptômes vasomoteurs ») associées à la ménopause. Comme les estrogènes sont également susceptibles de favoriser l'épaississement de l'endomètre (muqueuse de l'utérus), DUAVIVE contient également du bazédoxifène, qui contribue à réduire le risque d'hyperplasie (épaississement excessif) de l'endomètre.

Quels sont les ingrédients de DUAVIVE?

Ingrédients médicinaux : Estrogènes conjugués et acétate de bazédoxifène

Ingrédients non médicinaux : Acide ascorbique, oxyde de fer noir, phosphate tribasique de calcium, hydroxyéthylcellulose, hydroxypropylcellulose, hypromellose, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, maltitol, cellulose microcristalline, poloxamère 188, polyéthylène glycol, polydextrose, povidone, cellulose en poudre, propylène glycol, oxyde de fer rouge, saccharose, sucroester d'acide palmitique, dioxyde de titane

DUAVIVE se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Comprimé : 0,45 mg d'estrogènes conjugués et 20 mg de bazédoxifène (sous forme d'acétate de bazédoxifène)

N'utilisez pas DUAVIVE dans les cas suivants :

- vous avez ou avez déjà eu un caillot sanguin, y compris dans les veines de la jambe (thrombose veineuse profonde), les poumons (embolie pulmonaire) ou les yeux;
- vous avez déjà reçu un diagnostic d'accident vasculaire cérébral (AVC), de crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou de maladie du cœur;
- vous avez une allergie (hypersensibilité) aux estrogènes, au bazédoxifène ou à n'importe quel autre ingrédient de DUAVIVE;
- vous avez des saignements vaginaux inhabituels ou imprévus;
- vous avez ou avez eu un cancer du sein;
- vous avez ou avez eu un cancer estrogénodépendant;
- vous avez des problèmes de foie;
- vous avez une hyperplasie de l'endomètre (épaississement de la muqueuse de l'utérus);
- vous avez un trouble de la coagulation (tel qu'un déficit en protéine C, en protéine S ou en antithrombine) qui vous expose à un risque accru de caillots sanguins;
- vous êtes enceinte, pensez l'être ou pourriez le devenir. La prise de DUAVIVE durant la grossesse peut avoir des effets néfastes sur le bébé à naître;
- vous allaitez. On ignore si DUAVIVE passe dans le lait maternel et quels effets il pourrait avoir sur un bébé allaité par une femme qui prend ce médicament;
- vous avez subi une perte partielle ou complète de la vue à cause d'une maladie des vaisseaux sanguins des yeux.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre DUAVIVE, 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 des antécédents d'allergie ou d'intolérance à d'autres médicaments ou substances;
- vous avez des antécédents personnels de maladie du sein (y compris de masses) ou des antécédents familiaux de cancer du sein, ou si vous avez déjà subi une biopsie mammaire;
- vous avez ou avez eu certains types de cancer (cancer de l'utérus ou cancer du sein);
- vous avez des antécédents personnels ou familiaux de caillots sanguins ou des antécédents personnels de maladie cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral;
- vous avez des antécédents de taux élevés de cholestérol ou de triglycérides (corps gras circulant dans le sang);
- vous avez une maladie du foie, un cancer du foie, une jaunisse (jaunissement du blanc des yeux ou de la peau), ou des antécédents de tels problèmes de santé;
- vous avez des antécédents de démangeaisons associées à l'utilisation d'estrogènes ou pendant la grossesse;
- vous avez eu des saignements vaginaux inhabituels ou non diagnostiqués;
- vous avez des antécédents de fibromes dans l'utérus ou de présence de tissu d'endomètre à l'extérieur de l'utérus (endométriose);
- vous avez des antécédents de migraine;
- vous avez des antécédents d'hypertension;
- vous avez des antécédents de maladie du rein;
- vous avez des antécédents d'asthme ou d'épilepsie (crises convulsives);
- vous avez des antécédents de maladie des os, y compris certains troubles métaboliques ou cancers pouvant faire changer les taux sanguins de calcium et de phosphore;
- vous êtes atteinte de diabète;
- vous avez reçu un diagnostic de porphyrie (maladie des pigments du sang);
- vous êtes enceinte ou croyez l'être;
- vous avez subi une hystérectomie (ablation de l'utérus);
- vous fumez;
- vous avez reçu un diagnostic de lupus;
- vous avez reçu un diagnostic de perte auditive causée par une otosclérose (croissance anormale des os de l'oreille);
- vous recevez une hormonothérapie thyroïdienne substitutive;
- vous faites une intolérance au lactose. DUAVIVE renferme du lactose. Informez votre médecin si vous faites une intolérance au lactose ou si vous avez une maladie héréditaire rare parmi les suivantes :
 - intolérance au galactose;
 - déficit congénital en lactase;
 - malabsorption du glucose-galactose;
- on vous a dit que vous aviez une maladie appelée « œdème angioneurotique héréditaire », ou « œdème de Quincke », ou vous avez déjà subi une enflure soudaine des mains, des pieds, de la face, des lèvres, des yeux, de la langue, de la gorge (blocage des voies respiratoires) ou du tube digestif;
- vous prenez un progestatif. Les femmes qui sont traitées par DUAVIVE ne doivent pas prendre de progestatif.

Autres mises en garde

- **Cancer du sein**
 - Les estrogènes ne doivent pas être prescrits aux femmes qui ont des antécédents personnels de cancer du sein.
 - Consultez votre professionnel de la santé avant de commencer à prendre une hormonothérapie si :
 - vous avez des antécédents familiaux de cancer du sein ou avez déjà eu des masses au sein, des biopsies mammaires ou des résultats anormaux à la mammographie (rayons X des seins);
 - vous n'avez jamais eu de bébé ou si votre première grossesse a été menée à terme à un âge avancé;
 - vous faites de l'embonpoint;
 - vous étiez plus jeune que la moyenne à vos premières menstruations.

- **Croissance excessive de la muqueuse de l'utérus et cancer de l'utérus :**
 - L'estrogénothérapie seule chez les femmes ménopausées dont l'utérus est intact augmente le risque d'hyperplasie de l'endomètre (épaississement excessif de la muqueuse de l'utérus), ce qui accroît le risque de cancer de l'endomètre (cancer de la muqueuse de l'utérus).
 - Chez les femmes qui présentent un surpoids, la prise de DUAVIVE peut poser un risque accru d'hyperplasie de l'endomètre.
 - Si vous avez des saignements ou des saignotements pendant ou après votre traitement par DUAVIVE, votre professionnel de la santé vous fera subir des tests pour en trouver la cause. Une biopsie de l'endomètre (muqueuse de l'utérus) pourrait être nécessaire.

- **Cancer de l'ovaire :** Une estrogénothérapie seule d'une durée de 5 ans ou plus peut accroître le risque de cancer de l'ovaire.

- **Coagulation anormale du sang :** Le fait de prendre DUAVIVE peut faire augmenter le risque de formation de caillots de sang. Vous devriez avoir une discussion avec votre professionnel de la santé concernant les facteurs de risque de caillots de sang, car ceux-ci peuvent mettre la vie en danger ou entraîner une grave invalidité. Consultez votre professionnel de la santé si :
 - vous avez des antécédents personnels ou familiaux de caillots sanguins;
 - vous fumez;
 - vous faites de l'embonpoint.

Le risque de formation de caillots sanguins augmente avec l'âge. Il augmente aussi temporairement :

- chez les personnes qui demeurent immobiles pendant de longues périodes;
- après une intervention chirurgicale majeure. Vous devriez discuter avec votre médecin des risques de caillots de sang, car ceux-ci peuvent mettre la vie en danger ou causer une grave incapacité.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale majeure, il se peut que votre professionnel de la santé vous recommande de cesser temporairement de prendre DUAVIVE environ 4 semaines avant l'intervention.

Pendant les déplacements qui entraînent de longues périodes d'inactivité, assurez-vous de bouger régulièrement.

- **Troubles de la vésicule biliaire :** La prise d'estrogènes fait augmenter le risque de maladie de la vésicule biliaire nécessitant une opération.

Démence : Dans une étude clinique, on n'a pas observé de réduction du risque de démence (perte de mémoire) chez les femmes qui avaient subi une hystérectomie (qui n'avaient plus d'utérus), qui étaient âgées de plus de 65 ans et qui prenaient des estrogènes par voie orale.

Bilan de santé et tests : Vous aurez des rendez-vous réguliers avec votre professionnel de la santé avant et pendant de votre traitement. Voici ce qu'il fera :

- Procéder à un examen physique et à des analyses de sang (qui pourraient comprendre un test de grossesse) avant le début du traitement. Durant cette visite, votre professionnel de la santé pourrait vérifier votre tension artérielle et effectuer un examen des seins, un test de Papanicolaou (aussi appelé « test PAP ») et un examen pelvien. Vous devez passer une mammographie avant d'entreprendre le traitement, puis à intervalles réguliers par la suite, selon les recommandations de votre professionnel de la santé.
- Prévoir des examens de suivi réguliers (dont un examen des seins et une mesure de la tension artérielle) au moins une fois par année afin de déceler tout effet secondaire associé à l'utilisation de DUAVIVE. La première visite de suivi devrait avoir lieu dans les 3 à 6 mois suivant le début du traitement.
- Vous conseiller de faire régulièrement un auto-examen des seins. Si vous ne savez pas comment faire ce genre d'auto-examen, dites-le à votre professionnel de la santé.

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 DUAVIVE :

- les médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques, bactériennes ou virales, comme le kétoconazole, l'itraconazole, l'érythromycine, la clarithromycine, la rifampine et le ritonavir;
- une plante médicinale utilisée contre la dépression appelée « millepertuis »;
- les médicaments utilisés pour traiter les convulsions, comme le phénobarbital, la carbamazépine et la phénytoïne;
- un médicament utilisé pour traiter le trouble bipolaire appelé « lamotrigine »;
- un médicament utilisé pour traiter la douleur légère appelé « phénylbutazone »;
- les médicaments qui traitent et préviennent les caillots sanguins;
- les médicaments utilisés pour traiter le diabète;
- les médicaments utilisés pour traiter l'hypertension.

Ne mangez pas de pamplemousse et ne buvez pas de jus de pamplemousse durant le traitement par DUAVIVE, car ces aliments pourraient modifier la façon dont le médicament agit et causer des effets secondaires.

DUAVIVE peut modifier les résultats des épreuves de laboratoire.

Comment DUAVIVE s'administre-t-il?

- Prenez ce médicament exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué. En cas de doute, vérifiez auprès de votre professionnel de la santé.
- Prenez un comprimé par jour, avec ou sans aliments. Prenez DUAVIVE à peu près à la même heure tous les jours afin d'éviter d'oublier une dose.
- Il faut avaler les comprimés entiers, sans les casser, les écraser, les croquer ni les laisser fondre dans la bouche.
- Vous ne devez ni augmenter, ni diminuer votre dose, ni interrompre votre traitement par DUAVIVE sans consulter un professionnel de la santé.
- Si vous utilisez des suppléments de calcium et/ou de vitamine D, vous pouvez les prendre en même temps que DUAVIVE.

Dose habituelle : 1 comprimé par jour

Surdosage

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris une trop grande quantité de DUAVIVE, 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.

Chez la femme, la prise d'une quantité excessive d'estrogènes pourrait causer des nausées, des vomissements, des étourdissements, de la somnolence, de la fatigue, une gêne mammaire, une rétention liquidienne, des douleurs abdominales, des ballonnements ou des douleurs vaginales.

Dose omise

- Si vous oubliez une dose de DUAVIVE, prenez-la dès que vous vous en rendez compte.
- S'il est presque temps de prendre la prochaine dose, sautez la dose oubliée et prenez la dose suivante à l'heure habituelle.
- Ne prenez pas deux doses de DUAVIVE à la fois.

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

Lorsque vous prenez ou recevez DUAVIVE, 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.

- acné, perte de cheveux, modification de la croissance ou de la texture des cheveux, sécheresse de la peau, démangeaisons, éruption cutanée, diminution du sens du toucher/de la sensibilité;
- démangeaisons anales, hémorroïdes, lésions douloureuses dans la bouche, douleur en avalant, douleur aux aisselles;

- maux de dos, douleur musculaire, douleur au cou, douleur non cardiaque à la poitrine, spasmes musculaires;
- douleur ou kyste aux seins, sensibilité ou gonflement des seins;
- oignon;
- inflammation d'une poche de liquide qui assure le glissement d'une articulation (bursite);
- douleur au flanc, douleur à l'aîne, douleur pubienne, douleur aux extrémités;
- enflure d'une articulation;
- apparition de boules de liquide dans les articulations de la colonne vertébrale (kyste synovial);
- tendinite;
- modification de l'appétit;
- taches brunes sur certaines parties de la peau (chloasma);
- modification de la croissance ou de la texture des cheveux;
- problèmes d'ongles;
- sensibilité ou réaction inhabituelle de la peau après une exposition aux rayons ultraviolets du soleil ou d'un lit de bronzage;
- rougeur et éruption cutanées, habituellement sur le nez et les joues;
- lésions ou nodules cutanés;
- urticaire;
- crampes, saignement vaginal léger;
- surdité, gêne dans l'oreille;
- diarrhée, flatulence;
- étourdissements;
- problèmes ou douleur à l'œil, enflure ou saignement de l'œil ou présence de pus dans l'œil, modifications de la vision, vision double, perception d'éclairs lumineux, paupière tombante;
- fatigue, somnolence;
- sensation de chaleur, sensation de froid;
- fièvre, bronchite, symptômes semblables à ceux du rhume, maux de tête liés à une sinusite;
- hausse de la libido;
- brûlures d'estomac;
- douleur au foie;
- faible tension artérielle;
- infections;
- sautes d'humeur, crises de panique, rêves anormaux;
- mal des transports;
- saignement de nez;
- masse graisseuse de croissance lente sous la peau;
- grains de beauté;
- lésions cutanées non cancéreuses;
- douleur associée à la miction (fait d'uriner), incontinence, infection des voies urinaires, infection vaginale;
- allergie saisonnière;

- douleur abdominale subite causée par le blocage d'un canal biliaire, une inflammation de la vésicule biliaire ou des pierres à la vésicule biliaire. Une opération pourrait être nécessaire;
- maux de dents, gêne ou lésions dans la bouche et aux gencives, altération du goût des aliments.

Certaines femmes qui prenaient DUAVIVE ont obtenu des résultats anormaux à leurs analyses sanguines et au test de Papanicolaou (frottis cervical). Votre professionnel de la santé déterminera quand se feront les analyses et en interprétera les résultats.

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	
TRÈS FRÉQUENT			
Douleur abdominale, nausées ou vomissements		√	
Œdème des mains et des pieds : gonflement causé par l'accumulation de liquide dans les tissus du corps	√		
FRÉQUENT			
Dépression : humeur triste persistante			√
Hypertension : haute pression			√
Infarctus du myocarde (crise cardiaque) : sensation douloureuse d'écrasement de la poitrine ou de lourdeur thoracique			√
Palpitations/tachycardie : impression que le cœur bat fort ou vite (palpitations), fréquence cardiaque de plus de 100 battements à la minute (tachycardie)			√
PEU FRÉQUENT			
Trouble affectif (un trouble de l'humeur) : tristesse persistante, humeur euphorique, irritabilité, sautes d'humeur		√	
Caillot de sang dans un œil : perte soudaine partielle ou complète de la vue			√

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	
Anomalies des seins (y compris cancer du sein) : bosses, écoulement du mamelon, changements du mamelon		√	
Polype du côlon (excroissance de tissu anormale sur la muqueuse du gros intestin) : constipation, diarrhée, sang dans les selles ou visible dans la toilette après la défécation, fatigue		√	
Thrombose veineuse profonde (caillot de sang dans une veine profonde d'une jambe ou d'un bras) : douleur ou enflure à une jambe			√
Jaunisse : jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée, selles pâles, démangeaisons sur tout le corps			√
Hématémèse : vomissement de sang		√	
Mélanome malin (type de cancer de la peau) : tache sur la peau ou grain de beauté qui change de taille, de forme ou de couleur, ou dont les contours sont irréguliers		√	
Pleurésie (inflammation de la membrane qui entoure les poumons) : douleur à la poitrine, toux, difficulté à respirer, fièvre, essoufflement		√	
Embolie pulmonaire (caillot sanguin dans un poumon) : douleur aiguë dans la poitrine, toux avec expectoration de sang ou essoufflement soudain			√
Accident vasculaire cérébral (saignement ou caillot de sang dans le cerveau) : mal de tête intense soudain ou aggravation subite d'un mal de tête,			√

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	
vomissements, étourdissements, évanouissement, trouble de la vue ou de l'élocution ou faiblesse ou engourdissement dans un bras ou dans une jambe			
Cancer de la thyroïde : masse dans le cou, difficulté à respirer ou à avaler, douleur en avalant, perte de la voix		√	
Problèmes de thyroïde (fonctionnement insuffisant de la thyroïde, thyroïdite auto-immune, goitre) : fatigue, somnolence, sensibilité au froid, sécheresse de la peau, faiblesse, douleur, gonflement de la partie avant du cou		√	
RARE			
Hyperplasie ou cancer de l'endomètre (épaississement anormal ou cancer de la muqueuse de l'utérus) : saignements vaginaux inhabituels non associés à une menstruation ou pendant la ménopause, saignements menstruels plus abondants ou plus longs que la normale, écoulement vaginal teinté de sang anormal, douleur dans le bassin		√	

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

Conserver entre 20 et 25 °C. N'enlevez le comprimé DUAVIVE de la plaquette que lorsque vous êtes prête à le prendre, afin qu'il reste à l'abri de l'humidité. Évitez de ranger les comprimés DUAVIVE dans un pilulier. Les comprimés DUAVIVE doivent être utilisés au cours des 45 jours qui suivent l'ouverture de la pochette d'aluminium qui contient les plaquettes.

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

Pour en savoir plus sur DUAVIVE :

- 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>), le site Web du fabricant (<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.

Dernière révision : 28 octobre 2024