

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

SYNAREL^{MC} (solution nasale d'acétate de nafaréline)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation de SYNAREL^{MC} (acétate de nafaréline) pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de SYNAREL^{MC}. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

SYNAREL sert à traiter l'endométriose, y compris à soulager la douleur et à réduire la dimension et le nombre des plaques d'endométriose. Le traitement n'est recommandé que pour une durée de 6 mois.

Les effets de ce médicament :

SYNAREL réduit temporairement la concentration d'estrogènes dans l'organisme, ce qui soulage pour quelque temps les symptômes de l'endométriose.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas SYNAREL dans les circonstances suivantes :

- si vous êtes allergique à l'acétate de nafaréline, à d'autres analogues de l'hormone de libération de la gonadotrophine ou à un ingrédient de SYNAREL;
- si vous êtes enceinte ou pensez l'être;
- si vous planifiez une grossesse;
- si vous avez des saignements vaginaux anormaux dont vous ignorez la cause;
- si vous allaitez.

L'ingrédient médicamenteux :

Acétate de nafaréline.

Les ingrédients non médicamenteux importants :

Chlorure de benzalkonium, acide acétique glacial, acide chlorhydrique, sorbitol, hydroxyde de sodium et eau purifiée.

La présentation :

Un flacon de 8 mL de SYNAREL (acétate de nafaréline) contient une solution nasale d'acétate de nafaréline à 2 mg/mL. Chaque flacon est accompagné d'une pompe doseur.

Le flacon de 8 mL contient assez de solution pour 60 vaporisations, donc suffisamment de médicament pour 30 jours à raison de 2 vaporisations par jour. Après le nombre de vaporisations indiqué, il pourrait rester une petite quantité de liquide dans le flacon. Ne tentez pas d'utiliser ce liquide restant car vous pourriez obtenir une dose insuffisante, ce qui nuirait à l'efficacité du traitement. Jetez le flacon terminé; ne le réutilisez pas.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Les signes et les symptômes d'endométriose peuvent s'aggraver au début du traitement par SYNAREL.

Vos règles devraient cesser sous l'effet de SYNAREL. Il est possible que des saignements vaginaux (souvent appelés saignements intermenstruels) surviennent pendant les deux premiers mois d'utilisation de SYNAREL. Cela peut aussi se produire si vous omettez une ou plusieurs doses de SYNAREL. Vous devriez aviser votre médecin ou votre pharmacien si des règles régulières persistent.

Vous devez utiliser une méthode contraceptive non hormonale pendant le traitement par SYNAREL, afin d'éviter une grossesse. Vous devriez discuter de ces méthodes avec votre médecin et choisir celle qui vous convient le mieux. Si jamais vous croyez être enceinte pendant le traitement par SYNAREL, vous devez cesser d'utiliser le médicament et communiquer immédiatement avec votre médecin. SYNAREL peut causer du tort à l'enfant à naître.

L'emploi de SYNAREL n'est pas recommandé aux patientes de moins de 18 ans.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser SYNAREL :

- si vous êtes enceinte ou pensez l'être;
- si vous planifiez une grossesse;
- si vous allaitez;
- si vous ou un autre membre de votre famille faites de l'ostéoporose, si vous utilisez des médicaments susceptibles de réduire la masse osseuse (par exemple, les anticonvulsivants et les corticostéroïdes) ou encore si vous consommez de l'alcool ou des produits du tabac. SYNAREL peut causer un amincissement des os.

La reprise du traitement par SYNAREL n'est pas recommandée, surtout si vous présentez un risque élevé d'ostéoporose (une affection qui rend les os plus fragiles).

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Si vous prenez d'autres médicaments, y compris des produits en vente libre, ou encore si vous en avez pris récemment ou prévoyez en prendre, dites-le à votre médecin ou à votre pharmacien.

Vous pouvez utiliser un décongestionnant nasal en vaporisateur pendant le traitement par SYNAREL, à la condition de respecter cette consigne très simple : utiliser SYNAREL d'abord, puis attendre au moins 30 minutes avant d'utiliser le décongestionnant.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

IMPORTANT : Ce médicament a été prescrit à VOTRE intention. N'en donnez à personne d'autre, même si ses symptômes sont identiques aux vôtres, car ce produit pourrait nuire à sa santé.

Prenez SYNAREL en suivant les directives de votre médecin.

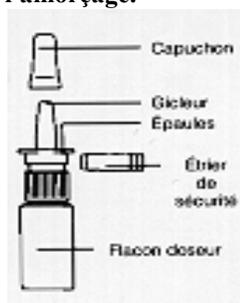
Dose habituelle :

Une vaporisation (200 µg) dans une narine le matin et une vaporisation dans l'autre narine le soir, en respectant un intervalle d'environ 12 heures entre les vaporisations.

UTILISATION DU VAPORISATEUR NASAL SYNAREL

Pour amorcer la pompe :

ATTENTION : Évitez de respirer la vaporisation pendant l'amorçage.



Avant d'utiliser un vaporisateur nasal SYNAREL **pour la première fois**, vous devez amorcer la pompe en procédant de la façon suivante :

1. Enlevez le petit étrier de sécurité ainsi que le capuchon en plastique.



2. Placez deux doigts sur les « épauls » du vaporisateur et votre pouce sous le flacon.



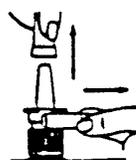
3. Dirigez le gicleur vers l'extérieur et appuyez 7 à 10 fois sur le vaporisateur avec votre pouce, fermement et rapidement, jusqu'à ce qu'une fine vaporisation apparaisse. Généralement, cela se produit après environ 7 poussées.

Pour utiliser SYNAREL :

1. Mouchez-vous doucement pour dégager les deux narines avant d'utiliser le vaporisateur.



2. Enlevez l'étrier de sécurité, ainsi que le capuchon.



3. Penchez légèrement la tête et introduisez l'extrémité du vaporisateur dans une narine (pas trop profondément). Dirigez le gicleur vers L'ARRIÈRE et vers LA PAROI EXTERNE de la narine.



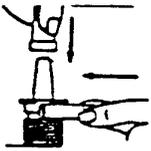
4. Bouchez l'autre narine avec le doigt.



- En appliquant une pression UNIFORME sur les deux « épaulés » du vaporisateur, appuyez UNE FOIS, RAPIDEMENT ET FERMEMENT, tout en inspirant légèrement.



- Retirez le vaporisateur et renversez la tête pendant quelques secondes afin de permettre à la vaporisation de passer dans l'arrière nez.
- Essayez le gicleur à l'aide d'un mouchoir de papier ou d'un linge doux après chaque utilisation. Remplacez l'étrier de sécurité et le capuchon sur le vaporisateur.



Pour nettoyer la pompe :

- Assurez-vous de nettoyer le gicleur après chaque utilisation, sinon le gicleur risque de se boucher et de ne pas produire la dose correcte.
- Tenez le flacon en position horizontale. Rincez le bout du vaporisateur à l'eau chaude tout en l'essuyant avec le bout du doigt ou avec un linge doux pendant 15 secondes.
- Asséchez le gicleur à l'aide d'un linge doux ou d'un mouchoir de papier. Remplacez l'étrier de sécurité et le capuchon sur le vaporisateur.
- N'ESSAYEZ PAS DE NETTOYER LE GICLEUR À L'AIDE D'UN OBJET POINTU, NI DE DÉMONTER LA POMPE.**

Surdosage :

Si vous prenez une trop forte dose du médicament, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le centre antipoison de votre région ou le service d'urgence d'un hôpital, même si vous ne ressentez aucun symptôme.

Dose oubliée :

LE TRAITEMENT PAR SYNAREL NE DOIT PAS ÊTRE INTERROMPU -- NE SAUTEZ PAS DE DOSES.

Voici quelques suggestions pour vous rappeler d'utiliser **SYNAREL** :

- Conservez votre flacon de **SYNAREL** dans un endroit où vous le verrez le matin et le soir;
- Notez chacune de vos doses sur un calendrier;
- Indiquez sur votre calendrier la date à laquelle vous commencez un nouveau flacon de **SYNAREL**.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Les signes et les symptômes d'endométriose peuvent s'aggraver au début du traitement par **SYNAREL**.

Votre flux menstruel diminuera au début du traitement, puis vos règles s'arrêteront tout à fait lorsque votre organisme produira moins d'estrogènes.

Les effets secondaires très fréquents du traitement sont : bouffées de chaleur, diminution de l'appétit sexuel, maux de tête, sécheresse vaginale, changements d'humeur, acné, douleurs musculaires, irritation des tissus internes du nez, diminution de la taille des seins. Les effets secondaires fréquents sont : nervosité, insomnie, pellicules, gain de poids, enflure, impression de plénitude digestive, nausée, altération du goût, douleur mammaire, dépression, hirsutisme (croissance excessive des poils), sécheresse de la peau, étourdissements, vertiges, douleur durant ou après les relations sexuelles, perte de poids, douleurs articulaires, augmentation de l'appétit, perte de l'appétit, saignements de nez, conjonctivite, faiblesse et augmentation de l'appétit sexuel. Les effets secondaires peu fréquents sont : incoordination, névrose, transpiration abondante, perte des cheveux, changement de couleur de la peau, éruptions cutanées sous forme de marques rouges non surélevées, augmentation de la taille des seins, herpès, troubles menstruels, cystite, mictions (action d'uriner) douloureuses ou difficiles, pertes de contrôle de la vessie, saignements vaginaux, faiblesse musculaire, constipation, diarrhée, gastrite, vomissements, sécheresse nasale, sinusite, changement de la voix, douleur aux oreilles, douleur oculaire, troubles des muqueuses et palpitations.

Un syndrome d'hyperstimulation ovarienne (une stimulation excessive de la production des ovules dans les ovaires) a aussi été observé.

Signalez sans délai **tout** symptôme inconfortable ou inhabituel à votre médecin ou à votre pharmacien.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

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 secondaires graves	Dans tous les cas	
Peu fréquents	Hypersensibilité au médicament (essoufflement, douleur à la poitrine, urticaire, éruption cutanée et démangeaisons)	√		√
Peu fréquents	Hémorragie vaginale	√		√
	Syndrome d'hyperstimulation ovarienne (stimulation excessive de la production des ovules dans les ovaires; les symptômes peuvent comprendre : ballonnements abdominaux, douleurs abdominales, gain pondéral, nausées, vomissements, diarrhée)		√	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu pendant le traitement par SYNAREL, cessez le traitement et communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez le flacon debout à une température de 15 à 25 °C. Protégez de la lumière et du gel.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption imprimée sur la boîte et sur l'étiquette.

Conservez tous vos médicaments hors de la portée des enfants. Ce médicament peut leur être nocif.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet

Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345

En remplissant un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur et en le faisant parvenir

- **par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou**
- **par la poste au :**
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, à l'adresse :

<http://www.pfizer.ca>

ou en communiquant avec le promoteur, Pfizer Canada inc., au 1-800-463-6001.

Pfizer Canada inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 19 janvier 2016