PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTES

Premarin[MD] intraveineux
Pour injection intraveineuse ou intramusculaire
(Œstrogènes conjugués pour injection, D.N.C.)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée à la suite de l'homologation de Premarin intraveineux pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux utilisatrices. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de Premarin intraveineux pour l'administration dans une veine ou un muscle. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre professionnel de la santé.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :
Premarin intraveineux est utilisé pour le traitement des saignements anormaux de l'utérus dus à un déséquilibre hormonal, lorsque le professionnel de la santé n'a pas déterminé de cause grave à ces saignements.

Les femmes qui ont toujours leur utérus devraient utiliser Premarin intraveineux seulement en association avec un progestatif.

Premarin intraveineux ne doit être administré que sous la surveillance d'un professionnel de la santé, qui devra prévoir des suivis réguliers au moins une fois par année afin de déceler tout effet secondaire. La première visite de suivi devrait avoir lieu dans les trois à six mois suivant 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 et un examen pelvien. Vous devriez également passer une mammographie avant le début du traitement et régulièrement par la suite, selon les recommandations de votre professionnel de la santé. Celui-ci pourrait aussi recommander des analyses de sang.

Vous devriez discuter à fond des risques et des bienfaits du traitement hormonal de la ménopause (THM) avec votre professionnel de la santé. Vous devriez également réévaluer régulièrement avec votre professionnel de la santé la nécessité de poursuivre le traitement.

Les effets de ce médicament :

En recevant Premarin intraveineux, vous recevez des hormones appelées « œstrogènes » (œstrogènes conjugués D.N.C. pour injection). Premarin intraveineux compense la diminution des concentrations d'œstrogènes qui se produit naturellement à la ménopause.

Les œstrogènes sont des hormones produites par les ovaires de la femme, qui sont nécessaires au développement sexuel normal et à la régulation des menstruations pendant la période de fécondité.

La production d'œstrogènes par les ovaires cesse habituellement entre l'âge de 45 et 55 ans. Cela mène à une carence en œstrogènes et marque le début de la ménopause (fin des menstruations). Une diminution soudaine des taux d'œstrogènes survient aussi si les deux ovaires sont enlevés durant une intervention chirurgicale avant l'arrivée naturelle de la ménopause. C'est ce qu'on appelle « ménopause provoquée ».

Quand les taux d'œstrogènes commencent à diminuer, certaines femmes éprouvent des symptômes très incommodants, 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), ainsi que des symptômes vaginaux et des saignements anormaux. Chez certaines femmes, les symptômes sont légers, mais, chez d'autres, ils peuvent être très marqués. Ils peuvent durer quelques mois seulement ou plus longtemps. Premarin intraveineux peut contribuer au traitement des saignements anormaux causés par la baisse des taux d'œstrogènes.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :
Avant de commencer à recevoir Premarin intraveineux, veuillez aviser votre professionnel de la santé si vous présentez l'un des troubles de santé suivants, puisque Premarin intraveineux ne devrait pas être utilisé dans ces cas :

- Vous avez un problème de foie et vos résultats ne sont pas redevenus normaux.
- Vous avez actuellement, avez déjà eu ou pourriez avoir un cancer du sein.
- Vous avez ou pourriez avoir un cancer hormonodépendant (p. ex., cancer de l'endomètre).
- Vous souffrez d'hyperplasie de l'endomètre (croissance anormale de la muqueuse qui tapisse l'utérus).
- Vous êtes enceinte ou croyez l'être.
- Vous avez des saignements vaginaux inhabituels.
- Vous avez ou avez déjà eu des troubles de la coagulation, y compris des caillots de sang dans les jambes ou les poumons et une thrombophlébite (inflammation des veines).
- Vous souffrez ou avez déjà souffert d'une maladie cardiaque, d'une crise cardiaque ou d'un accident vasculaire cérébral.
- Vous avez subi une perte partielle ou complète de la vue à cause d'une maladie des vaisseaux sanguins des yeux.
- Vous avez un trouble de la coagulation sanguine augmentant le risque de caillots (p. ex., déficit en protéine C, déficit en protéine S ou déficit en antithrombine).

- Vous êtes allergique (hypersensible) aux œstrogènes conjugués ou à tout autre ingrédient de Premarin intraveineux (y compris le lactose).
- Vous avez reçu un diagnostic de trouble hémorragique.

L'ingrédient médicinal :
Œstrogènes conjugués, D.N.C.

Les ingrédients non médicinaux :
Lactose, siméthicone et citrate de sodium

La présentation :
Premarin intraveineux est offert en fioles contenant 25 mg de poudre.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Les femmes ménopausées qui prennent une association œstroprogestative ont plus de risque :
- de crise cardiaque,
- d'accident vasculaire cérébral (saignement ou caillot dans le cerveau),
- de cancer du sein,
- d'embolie pulmonaire (caillots de sang dans les poumons),
- de thrombose veineuse profonde (caillots de sang dans une veine profonde d'une jambe ou d'un bras).

Les femmes ménopausées qui ont subi une hystérectomie (intervention chirurgicale pour enlever l'utérus) et qui prennent des œstrogènes seuls courent un risque plus élevé :
- d'accident vasculaire cérébral (saignement ou caillot dans le cerveau),
- de thrombose veineuse profonde (caillots de sang dans une veine profonde d'une jambe ou d'un bras).

Vous devez donc tenir compte des facteurs suivants :

- Les œstrogènes, associés ou non à un progestatif, ne doivent pas être pris pour prévenir une maladie cardiaque ou un accident vasculaire cérébral.
- Les œstrogènes, associés ou non à un progestatif, doivent être prescrits **à la dose efficace la plus faible** et **durant la plus courte période** possible. Un suivi médical régulier est conseillé.

Cancer du sein
Le risque de cancer du sein augmente chez les femmes qui prennent le THM pendant de nombreuses années. Plus longtemps vous prenez le traitement et plus le risque est important; il persiste aussi pendant plus de 10 ans après l'arrêt du traitement par association œstroprogestative et par œstrogènes seuls.

Les œstrogènes ne doivent pas être prescrits aux femmes qui ont des antécédents personnels de cancer du sein.

Consultez votre médecin avant de commencer le THM dans les cas suivants :
- 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 accouché d'un bébé ou 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.

Les femmes devraient subir une mammographie avant le début du THM et régulièrement durant le traitement, suivant les recommandations de leur professionnel de la santé.

Toutes les femmes devraient se faire examiner les seins par un professionnel de la santé et pratiquer l'auto-examen des seins régulièrement. À cette fin, vous devriez demander à votre professionnel de la santé de vous enseigner la technique d'auto-examen des seins.

Hypertrophie de la muqueuse de l'utérus et cancer de l'utérus
L'*œstrogénothérapie seule* chez les femmes ménopausées dont l'utérus est intact augmente le risque d'hyperplasie de l'endomètre (épaississement de la muqueuse de l'utérus), ce qui accroît le risque de cancer de l'endomètre (cancer de la muqueuse de l'utérus).

Si vous avez toujours votre utérus, vous devriez utiliser un progestatif, un autre type d'hormone, de façon régulière pendant un certain nombre de jours chaque mois. Cette association a pour but de réduire le risque d'hyperplasie de l'endomètre.

Vous devriez parler à votre professionnel de la santé concernant la prise d'un progestatif et les facteurs de risque d'hyperplasie et de cancer de l'endomètre. Vous devriez également signaler à votre professionnel de la santé tout saignement vaginal inhabituel ou imprévu.

Si vous avez subi une hystérectomie (ablation chirurgicale de l'utérus), vous n'êtes pas exposée au risque d'hyperplasie ou de cancer de l'endomètre. Par conséquent, le traitement progestatif n'est généralement pas nécessaire chez les femmes ayant subi une hystérectomie.

Cancer de l'ovaire
Dans certaines études, la prise d'œstrogènes seuls ainsi que la prise d'une association œstroprogestative pendant 5 ans ou plus ont été associées à une augmentation du risque de cancer de l'ovaire.

Maladie cardiaque et accident vasculaire cérébral
Les résultats de l'étude WHI ont révélé que le risque d'accident vasculaire cérébral et de maladie coronarienne était plus élevé chez les femmes ménopausées traitées par une *association œstroprogestative* que chez celles prenant un placebo.

Ces résultats ont également indiqué que le risque d'accident vasculaire cérébral était plus élevé chez les femmes ménopausées qui ont subi une hystérectomie et qui sont traitées par *œstrogénothérapie seule* que chez les sujets sous placebo, mais aucune différence n'a été observée quant au risque de maladie coronarienne.

Troubles de la coagulation
Les résultats de l'étude WHI ont révélé que le risque de formation de caillots sanguins dans les poumons et les grosses veines était plus élevé chez les femmes ménopausées traitées par une *association œstroprogestative* que chez les sujets sous placebo.

Ces résultats ont aussi révélé que le risque de formation de caillots sanguins dans les grosses veines était plus élevé chez les femmes ménopausées qui ont subi une hystérectomie et qui sont traitées par *œstrogénothérapie seule* que chez les sujets ayant reçu un placebo, mais aucune différence n'a été observée pour ce qui est du risque de formation de caillots sanguins dans les poumons.

Le risque de caillots sanguins augmente également avec l'âge, les antécédents personnels ou familiaux de caillots sanguins, le tabagisme et l'obésité. Ce risque augmente aussi temporairement chez les personnes immobilisées durant une longue période ou qui ont subi une intervention chirurgicale majeure. Vous devriez discuter avec votre professionnel de la santé des risques de caillots de sang, car ceux-ci peuvent mettre la vie en danger ou causer une grave incapacité.

Maladie de la vésicule biliaire
La prise d'œstrogènes par les femmes ménopausées a été associée à un risque accru de maladie de la vésicule biliaire nécessitant une opération.

Démence
L'étude WHIMS (*Women's Health Initiative Memory Study)*, une sous-étude de la WHI, a révélé que le risque de démence (perte de la mémoire et des fonctions intellectuelles) était plus élevé chez les femmes ménopausées de 65 ans ou plus traitées par une *association œstroprogestative* que chez les femmes recevant le placebo.

Chez les femmes ménopausées de 65 ans ou plus et ayant subi une hystérectomie, la WHIMS n'a révélé aucune différence concernant le risque de démence entre les femmes traitées par *œstrogénothérapie seule* et celles recevant le placebo.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de recevoir Premarin intraveineux si :

- vous souffrez d'une allergie ou d'une 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 eu des saignements vaginaux inhabituels ou non diagnostiqués;
- vous avez des antécédents de fibromes utérins ou d'endométriose;
- vous avez des antécédents de maladie du foie, de cancer du foie, de jaunisse (jaunissement des yeux ou de la peau) ou de démangeaisons reliées à la prise d'œstrogènes ou à une grossesse;
- vous avez des antécédents de migraine;
- vous avez des antécédents d'hypertension (haute pression);
- 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 maladie du rein, d'asthme ou d'épilepsie (crises convulsives);
- vous avez des antécédents de maladie des os (y compris certains troubles métaboliques ou cancers pouvant avoir une incidence sur 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 avez reçu un diagnostic d'otospongiose (surdité causée par un problème dans l'oreille, au niveau des osselets);
- vous avez des antécédents de taux élevés de cholestérol ou de triglycérides;
- vous êtes enceinte ou vous pourriez l'être – si vous tombez enceinte durant le traitement par Premarin intraveineux, communiquez avec votre professionnel de la santé immédiatement;
- vous avez subi une hystérectomie (ablation de l'utérus);
- vous fumez;
- 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 avez reçu un diagnostic de lupus.
- Les taux très faibles de calcium, les troubles de la thyroïde, la rétention d'eau et l'allaitement sont d'autres sujets dont vous devriez discuter avec votre professionnel de la santé.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Informez votre professionnel de la santé des autres médicaments que vous prenez, y compris les médicaments vendus avec ou sans ordonnance, les vitamines et les produits à base d'herbes médicinales. Les produits ci-dessous pourraient interagir avec Premarin intraveineux :

- Anticoagulants (médicaments qui préviennent et atténuent la formation de caillots sanguins)
- Médicaments contre le diabète
- Médicaments contre l'hypertension artérielle (haute pression)
- Barbituriques (une classe de sédatifs)
- Dérivés de l'hydantoïne (anticonvulsivants)
- Carbamazépine (anticonvulsivant)
- Lamotrigine (anticonvulsivant)
- Méprobamate (médicament utilisé pour traiter la tension, l'anxiété et la nervosité)
- Phénylbutazone (anti-inflammatoire non stéroïdien)
- Rifampicine (antibiotique)
- Millepertuis (*Hyperticum perforatum*)
- Phénobarbital (médicament utilisé pour prévenir les crises d'épilepsie)
- Phénytoïne (médicament pouvant traiter et prévenir les crises d'épilepsie)
- Dexaméthasone (médicament pouvant traiter l'inflammation)
- Cimétidine (médicament pouvant réduire l'acidité dans l'estomac pour traiter les ulcères et le reflux acide)
- Érythromycine (antibiotique)
- Kétoconazole (médicament pouvant traiter les infections fongiques)
- Clarithromycine (antibiotique)
- Itraconazole (médicament pouvant traiter les infections fongiques)
- Ritonavir (médicament utilisé pour traiter le VIH/sida)
- Jus de pamplemousse

Premarin intraveineux peut avoir pour effet de modifier les résultats des épreuves de laboratoire.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle pour adultes :
Votre professionnel de la santé vous injectera Premarin intraveineux dans une veine ou dans un muscle.

Vous recevrez une dose de 25 mg. L'administration pourra être répétée de 6 à 12 heures plus tard, si votre professionnel de la santé le juge nécessaire. Par la suite, votre professionnel de la santé devrait commencer à vous prescrire des doses plus faibles, que vous pourrez prendre sous forme de comprimés.

Surdose :

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez reçu une trop grande quantité de Premarin[MD] intraveineux, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, le centre antipoison de votre région ou Santé Canada, au numéro sans frais 1-844 POISON-X (1844-764-7669), même en l'absence de signes ou de symptômes.

Une surdose d'œstrogènes peut provoquer chez les femmes des nausées, des vomissements, une gêne mammaire, des étourdissements, des douleurs abdominales, de la somnolence ou de la fatigue et un saignement vaginal.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Effets secondaires possibles :

- Douleur aux seins
- Saignements ou saignotements vaginaux
- Ballonnements, nausées, vomissements, douleur abdominale
- Gain de poids
- Étourdissements
- Maux de tête (y compris migraine)
- Nervosité
- Éruption cutanée

Lorsque vous recevez Premarin intraveineux, vous pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Fréquence	Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de recevoir le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
		Cas sévères seulement	Tous les cas	
Rare	**Inflammation du gros intestin (colite ischémique) :** douleur, sensibilité ou crampes abdominales, présence de sang dans les selles, diarrhée, envies urgentes de déféquer, nausées			√
	Tumeur bénigne (non cancéreuse) au cerveau : maux de tête, convulsions, vision brouillée, faiblesse dans les bras ou les jambes, engourdissement, difficulté à parler			√
	Caillot de sang dans une jambe : douleur, enflure, rougeur et sensibilité de la jambe			√
	Caillot de sang dans un poumon : douleur vive dans la poitrine, crachats sanguins, essoufflement soudain			√
	Réaction au point d'injection : douleur, enflure, rougeur, sensibilité		√	
	Œdème : enflure des mains, des chevilles ou des pieds	√		
Très rare	**Thrombophlébite superficielle (présence d'un caillot de sang dans une veine, juste sous la peau) :** rougeur et inflammation le long d'une veine, chaleur de la peau au toucher, douleur, durcissement de la veine			√

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Fréquence	Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de recevoir le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
		Cas sévères seulement	Tous les cas	
	Œdème angioneurotique et réactions allergiques sévères : enflure du visage, des yeux ou de la langue, difficulté à avaler, respiration sifflante, urticaire et démangeaisons généralisées, éruptions cutanées, fièvre, crampes abdominales, malaise ou serrement à la poitrine, difficulté à respirer, perte de conscience			√
	Basse pression : étourdissements, évanouissements, vertiges au moment de se lever d'une position assise ou couchée		√	
Fréquence inconnue	**Cancer du sein :** masse au sein, écoulement inhabituel par les mamelons		√	
	Crise cardiaque : sensation douloureuse d'écrasement de la poitrine ou de lourdeur thoracique, douleur au bras, au dos, au cou ou à la mâchoire, essoufflement, sueurs froides, nausées, vertiges			√
	Humeur triste persistante			√
	Caillot de sang dans l'œil : perte soudaine de la vue, partielle ou complète			√
	AVC : maux de tête intenses et soudains ou aggravation de maux de tête, vomissements, étourdissements, perte de connaissance, trouble de la vue ou de la parole, faiblesse ou engourdissement d'un bras ou d'une jambe			√
	Saignements vaginaux imprévus		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Fréquence	**Symptôme / effet**	**Consultez votre professionnel de la santé**		**Cessez de recevoir le médica-ment et obtenez des soins médicaux immédia-tement**
		Cas sévères seule-ment	**Tous les cas**	
	Trouble du foie : jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausée, vomissement, perte d'appétit		√	
	Insuffisance cérébrovasculaire : troubles visuels, migraines, difficulté à parler, paralysie ou perte de conscience			√
	Troubles de la vésicule biliaire : douleur intense dans la partie supérieure droite de l'abdomen, douleur dans le dos entre les omoplates, nausées et vomissements		√	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu lors de votre traitement par Premarin intraveineux, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Premarin intraveineux sera conservé par votre professionnel de la santé au réfrigérateur, à une température de 2 à 8 °C.

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

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés 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 indésirables (Canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- En composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge 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

Pour en savoir plus sur Premarin intraveineux :

- 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 : 30 juin 2025