

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENT·E·S

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

CRINONE^{MD}

Gel vaginal de progestérone, 8 %

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **CRINONE^{MD}** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **CRINONE^{MD}**.

Pourquoi utilise-t-on CRINONE^{MD}?

CRINONE^{MD} est utilisé pour le traitement des problèmes de fertilité, comme la fécondation *in vitro* (FIV). Il est utilisé pour favoriser une partie du cycle menstruel appelée phase lutéale. Il peut être utilisé chez les femmes qui utilisent leurs propres ovules ou qui reçoivent un don d'ovules.

Comment CRINONE^{MD} agit-il?

CRINONE^{MD} recouvre la paroi intérieure du vagin et y libère de la progestérone de façon soutenue. Il contribue ainsi à préparer la paroi de l'utérus à une grossesse et aide à maintenir la grossesse.

Quels sont les ingrédients de CRINONE^{MD}?

Ingrédients médicinaux : progestérone micronisée.

Ingrédients non médicinaux : acide sorbique, carbomer 974P, eau purifiée, glycérides d'huile de palme hydrogénée, glycérol, hydroxyde de sodium, paraffine liquide légère, polycarbophile.

CRINONE^{MD} se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Gel à 8 % : 90 mg

CRINONE^{MD} est conditionné dans un applicateur jetable à usage unique. L'applicateur est muni d'un embout détachable. Il contient 1,45 g de gel et donne 1,125 g de gel à l'application.

N'utilisez pas CRINONE^{MD} dans les cas suivants, notamment si :

- vous êtes allergique à la progestérone ou à tout autre ingrédient de CRINONE^{MD};
- vous présentez des saignements vaginaux anormaux;
- vous présentez une porphyrie. Il s'agit d'un groupe de troubles qui perturbent la production de l'hémoglobine dans le sang. Vous présentez peut-être une porphyrie congénitale ou vous pourriez avoir commencé à souffrir de cette maladie plus tard dans votre vie;
- vous avez ou pensez avoir un cancer du sein ou des parties génitales;
- vous avez ou pensez avoir un cancer que l'on dit « progestérone dépendant »;
- vous avez des antécédents :
 - de thrombophlébites, c'est-à-dire des caillots de sang qui se forment en raison d'une inflammation et qui bloquent des veines; elles se produisent le plus souvent dans les veines de la jambe;
 - de troubles thromboemboliques, c'est-à-dire des problèmes de caillots sanguins;
 - d'accidents vasculaires cérébraux;
- vous êtes enceinte, mais votre bébé est mort dans votre ventre;
- vous allaitez;

- vous avez des problèmes de foie ou une maladie du foie;
- vous appliquez un autre produit dans votre vagin.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser CRINONE^{MD}, afin d'assurer le bon usage du médicament et de réduire la possibilité d'effets indésirables. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- si vous avez un problème de coagulation du sang ou si vous présentez un risque accru de formation de caillots de sang. Ces problèmes peuvent être, par exemple, la thrombophlébite, les troubles cérébrovasculaires, l'embolie pulmonaire et la thrombose rétinienne;
- si vous présentez une jaunisse, c'est-à-dire que votre peau et le blanc de vos yeux deviennent jaunes;
- si les taux d'enzymes hépatiques dans votre sang changent;
- si vous présentez un des problèmes suivants :
 - dépression;
 - épilepsie;
 - migraines;
 - asthme;
 - problèmes cardiaques;
 - problèmes rénaux;
 - diabète.

Autres mises en garde

Avant le début du traitement, votre professionnel de la santé procèdera à un examen physique. Il examinera vos seins et les organes au niveau de votre bassin et il fera un test Pap.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits et médicaments alternatifs.

Les produits pourraient interagir avec CRINONE^{MD} :

Bien qu'aucune interaction médicamenteuse n'ait été rapportée, CRINONE ne devrait pas être utilisé en même temps que d'autres produits vaginaux. Si vous devez utiliser d'autres produits appliqués dans le vagin, vous devez utiliser CRINONE^{MD} soit 6 heures avant ou 6 heures après avoir utilisé ces autres médicaments.

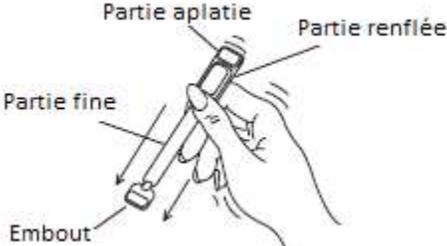
Comment utiliser CRINONE^{MD}?

- Utilisez l'applicateur spécialement conçu à cette fin pour appliquer CRINONE^{MD} dans le vagin. Pour appliquer CRINONE^{MD}, suivez les étapes décrites dans les **Directives d'utilisation**.
- Chaque applicateur contient un peu plus de gel que la quantité réellement prescrite. Il est normal qu'un peu de gel reste dans l'applicateur après que vous aurez appliqué CRINONE.
- Jetez l'applicateur après l'avoir utilisé. Chaque applicateur ne doit être utilisé qu'une seule fois.
- Accumulation de gel :
 - En général, le gel adhère aux parois du vagin après son application.
 - Ne vous inquiétez pas si vous avez des pertes vaginales contenant des granules plusieurs jours après avoir commencé à utiliser CRINONE^{MD}.

- Parfois le gel s'accumule dans le vagin. Cette accumulation est normale et elle ne pose aucun risque. Cette situation est moins susceptible de se produire si vous appliquez le gel le matin. Certains mouvements comme la marche permettent au gel de s'étaler sur les parois du vagin. Vous n'êtes pas obligée de rester étendue après l'application du gel.
- Si une accumulation de CRINONE^{MD} se crée dans votre vagin et vous incommode, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Directives d'utilisation :

Sortez l'applicateur de son emballage scellé. NE retirez PAS l'embout détachable à ce moment.

<p>1. Tenez l'applicateur par la partie renflée. Secouez-le comme un thermomètre afin que le contenu descende dans la partie fine.</p>	
<p>2. Retirez l'embout détachable en le tournant, puis jetez-le.</p>	
<p>3. Insérez l'applicateur dans le vagin alors que vous êtes assise ou en position allongée avec les genoux pliés. Insérez doucement l'extrémité fine dans le vagin aussi loin que vous pouvez confortablement le faire.</p>	
<p>4. Pressez la partie renflée de l'applicateur avec fermeté pour expulser le gel de l'applicateur. Retirez l'applicateur et jetez-le.</p>	

Dose habituelle

- Une application tous les jours, à partir du jour du transfert de l'embryon.
- Il est possible que votre professionnel de la santé augmente la dose en la faisant passer à 2 applications par jour.
- Si vous devenez enceinte, continuez d'utiliser CRINONE^{MD} pendant 10 à 12 semaines.

Surdose

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez utilisé trop de CRINONE^{MD}, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez une application de CRINONE^{MD}, ne prenez pas la dose oubliée et continuez votre horaire habituel. Il ne faut pas administrer 2 doses en même temps pour compenser l'oubli.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à CRINONE^{MD}?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez CRINONE^{MD}. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

- sensibilité des seins ou douleur aux seins;
- petite perte sanglante (saignements entre les règles);
- irritation du vagin;
- réactions au site d'application;
- candidose génitale (infections aux levures dans les organes de reproduction);
- infection des voies urinaires;
- maux de tête, migraine;
- étourdissements;
- somnolence;
- douleur abdominale;
- constipation;
- diarrhée;
- nausées;
- vomissements;
- gonflement anormal de l'abdomen;
- dépression;
- perte de mémoire;
- comportement agressif;
- nervosité;
- émission d'urine involontaire;
- infection de la vessie;
- diminution de la libido;
- rapports sexuels douloureux;
- démangeaison des organes génitaux;
- sécheresse de la vulve ou du vagin;
- pertes vaginales;
- crampes musculaires;
- douleurs articulaires, douleur;
- fatigue;
- démangeaison intense;

- éruption cutanée, urticaire, trouble cutané

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
FRÉQUENT			
Hypersensibilité (réaction allergique) : fièvre, éruption cutanée, urticaire, démangeaison, enflure, essoufflement, respiration sifflante, nez qui coule, yeux larmoyants qui démangent			✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel ou par télécopieur;

ou

- Téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

Conserver CRINONE^{MD} à la température ambiante (15 à 25 °C). Ne pas l'exposer à des températures extrêmes, chaudes ou froides.

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

Ne pas utiliser CRINONE^{MD} après la date d'expiration imprimée sur la boîte.

Pour en savoir plus sur CRINONE^{MD} :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient e s. 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.emdserono.ca>), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-387-8479.

Le présent dépliant a été rédigé par EMD Serono, une division d'EMD Inc., Canada.

Dernière révision : 04 juillet 2023