

# Mise en garde

2005-39

Le 9 mai 2005

Pour diffusion immédiate

## Santé Canada informe les consommateurs de la nouvelle mise en garde concernant DIANE-35

**OTTAWA** - Santé Canada transmet aux consommateurs de l'information importante sur l'utilisation du médicament d'ordonnance DIANE-35. Berlex et Santé Canada se sont entendus sur une nouvelle monographie de produit. DIANE-35 est utilisé pour traiter des formes d'acné prononcées chez les femmes. On décourage la promotion ou l'utilisation de ce médicament comme méthode de contraception.

Le nouveau prospectus du patient contient l'information suivante :

- DIANE-35, comme toutes les associations oestroprogestatives, est contre-indiqué chez les femmes atteintes de thrombophlébite ou de troubles thromboemboliques (caillots de sang) ou présentant des antécédents de ces affections.
- D'après certaines études publiées, les utilisatrices de DIANE-35 présenteraient un risque élevé de caillots de sang par rapport aux utilisatrices de contraceptifs oraux combinés.
- DIANE-35 ne doit pas être prescrit uniquement pour son action contraceptive.
- Au cours du traitement par DIANE-35, on ne doit utiliser aucun autre contraceptif oral.
- On doit cesser le traitement par DIANE-35 de 3 à 4 mois après la disparition complète des symptômes d'acné.
- Les consommatrices doivent savoir que le tabagisme, en conjonction avec l'utilisation de DIANE-35, augmente le risque d'effets indésirables graves sur le coeur et les vaisseaux sanguins. Ce risque augmente avec l'âge et la consommation élevée de tabac (15 cigarettes par jour ou plus) et il est plus marqué chez les femmes de 35 ans et plus. Les femmes qui utilisent les associations oestroprogestatives ne devraient pas fumer.

Les patientes devraient informer leur médecin si elles ont ou si elles ont déjà eu des caillots de sang dans les jambes, les poumons, les yeux ou ailleurs ou des accidents cérébraux vasculaires, des crises cardiaques ou des douleurs thoraciques.

L'identification, la caractérisation et la prise en charge des effets indésirables

associés à un produit de santé commercialisé dépendent de la participation active des professionnels de la santé aux programmes de déclaration des effets indésirables. Tout cas de troubles thromboemboliques (caillots de sang) ou de toute autre réaction indésirable grave ou inattendue chez les patients prenant DIANE-35 doit être signalé à Santé Canada, à l'adresse suivante :

Pour toute demande d'information, communiquez avec nous à :  
Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments (PCSEIM)  
Direction des produits de santé commercialisés  
SANTÉ CANADA  
Indice de l'adresse : 0701C  
OTTAWA (Ontario) K1A 0K9  
téléphone : (613) 957-0337,  
télécopieur : (613) 957-0335

Pour signaler une réaction indésirable, les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent communiquer avec nous sans frais :  
téléphone : 1 866 234-2345  
télécopieur : 1 866 678-6789  
[cadrpm@hc-sc.gc.ca](mailto:cadrpm@hc-sc.gc.ca)

Le [formulaire de déclaration d'une réaction indésirable](#) et les [lignes directrices sur les réactions indésirables](#) sont disponibles sur le site Internet de Santé Canada ou dans le Compendium des produits et des spécialités pharmaceutiques.

- [Notification concernant un effet indésirable soupçonné dû à des produits de santé commercialisés au Canada \(Vaccins exclus\)](#)
- [Lignes directrices du programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments \(PCSEIM\) sur la déclaration volontaire des effets présumés indésirables des produits de santé par les professionnels de la santé et les consommateurs](#)

## **Renseignements aux médias**

Relation avec les médias  
Santé Canada  
(613) 957-2983

## **Renseignements au public**

(613) 957-2991

Mise à jour : 2005-03-09