



La Direction des produits de santé commercialisés (DPSC), la Direction des produits thérapeutiques (DPT) et la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG) affichent des alertes d'innocuité, des avis de santé publique, des communiqués et d'autres avis provenant de l'industrie pour informer les professionnels de la santé, les consommateurs et les autres parties intéressées. Bien que la DPSC, DPT et la DPBTG approuvent les produits thérapeutiques, elles n'appuient ni le produit ni l'entreprise. Il est recommandé de poser toute question relative à l'information sur le produit à votre professionnel de la santé.

La présente est une copie d'une lettre de **Berlex Canada inc.**
Communiquer avec la compagnie pour obtenir copie de toute référence, pièce jointe ou annexe.



**MISE EN GARDE - DIANE[®]-35 ET LE RISQUE
DE THROMBOEMBOLIE VEINEUSE**

Le 10 avril 2003

Berlex Canada inc. désire informer les Canadiennes sur le risque de thromboembolie veineuse (caillots sanguins) associé à l'utilisation du médicament d'ordonnance Diane[®]-35.

D'après une analyse sur les récents renseignements publiés, commanditée par Berlex, les utilisatrices de Diane[®]-35 semblent présenter un risque élevé de thromboembolie veineuse comparativement aux patientes prenant un contraceptif oral combiné à faible dose, dans certaines études. Cette information sur l'innocuité de Diane[®]-35 a été fournie aux professionnels de la santé afin qu'ils la passent en revue avec leurs patientes avant de leur prescrire ce traitement. 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. Toute patiente prenant Diane[®]-35 doit discuter de ces renseignements sur l'innocuité de ce traitement avec son médecin.

Les patientes prenant Diane[®]-35 doivent immédiatement communiquer avec leur médecin si elles présentent un des symptômes suivants (qui peuvent être évocateurs d'un caillot sanguin) : douleur thoracique aiguë, expectorations sanglantes, manque soudain de souffle, douleur dans un mollet, douleur thoracique en étai ou serrement, mal de tête intense et soudain, vomissements, étourdissements ou évanouissements, troubles de la vue ou de la parole, faiblesse ou insensibilité du bras ou de la jambe ou encore perte soudaine de la vue, partielle ou complète.

Elles doivent aviser leur médecin si elles présentent ou ont déjà présenté un caillot sanguin dans les jambes, les poumons, les yeux ou ailleurs, ou encore si elles ont déjà présenté un accident vasculaire cérébral, une crise cardiaque ou des douleurs à la poitrine.

Diane[®]-35 est un médicament indiqué chez la femme atteinte d'affections provoquées par une quantité accrue d'androgènes (hormones mâles) ou une plus grande sensibilité à ces hormones, comme les formes d'acné prononcée, plus particulièrement celles qui s'accompagnent de séborrhée (excès de sécrétions huileuses de la peau), d'inflammation ou de nodules, ainsi que les formes légères d'hirsutisme (excès de poils sur le visage, la poitrine, l'abdomen ou les jambes) chez qui le traitement par des antibiotiques oraux a échoué. Diane[®]-35 est administré sous forme de comprimé.

Les effets indésirables soupçonnés en rapport avec Diane®-35 peuvent être signalés directement à Berlex Canada inc. ou à Santé Canada aux adresses suivantes :

Berlex Canada inc.
334 Avro Avenue
Pointe-Claire (Québec)
H9R 5W5
Téléphone : (800) 361-0240 ou télécopieur : (514) 631-4721

Also available in English.

Pour de plus amples renseignements : Enquêtes médias : Berlex Canada inc. : 1 800 361-0240

originale signée par

D^r Jean-Louis Stril
Chef, Gestion thérapeutique et Pharmacovigilance
Berlex Canada inc.

Tout effet indésirable présumé peut aussi être signalé au :

Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments (PCSEIM)
Direction des produits de santé commercialisés
SANTÉ CANADA
Indice de l'adresse 0201C2
OTTAWA (Ontario) K1A 1B9
Tél : (613) 957-0337 ou télécopieur : (613) 957-0335
Lignes sans frais pour les consommateurs et les professionnels de la santé:
Tél: 866 234-2345, Téléc: 866 678-6789
cadmp@hc-sc.gc.ca

On peut trouver [le formulaire de notification des EI](#) et [les Lignes directrices concernant des EI](#) sur le site internet de la Direction des produits thérapeutiques ou dans le Compendium des produits et des spécialités pharmaceutiques.