

**Renseignements importants sur l'innocuité d'ALESSE^{MD} 21 et
d'ALESSE^{MD} 28 :
Emballages contenant des comprimés brisés ou fractionnés**



2017/12/09

Destinataires

Professionnels de la santé, y compris médecins, pharmaciens et infirmières.

Messages clés

- **Des plaquettes alvéolées d'ALESSE 21 et d'ALESSE 28 contenaient un comprimé rose brisé dans une alvéole scellée.**
- **Les contraceptifs oraux brisés ou fractionnés pourraient fournir une dose réduite d'ingrédients actifs et ainsi diminuer l'efficacité du produit pour prévenir la grossesse.**
- **On demande aux professionnels de la santé de rappeler à leurs patientes :**
 - **de vérifier les comprimés avant de les prendre et de ne pas prendre de comprimé brisé ou fractionné;**
 - **de retourner en pharmacie les plaquettes alvéolées contenant un comprimé brisé ou fractionné afin de remplacer le produit;**
 - **de demander conseil sur l'emploi approprié des contraceptifs oraux et sur ce qu'il faut faire si elles manquent une dose.**

Quel est le problème?

Santé Canada et Pfizer Canada inc. ont reçu des plaintes concernant des emballages d'ALESSE 21 et d'ALESSE 28 dans lesquels la plaquette alvéolée contenait un comprimé actif (rose) brisé (voir les photos ci-dessous). La dose d'hormones pourrait être réduite, et une grossesse non désirée survenir, en raison d'une action insuffisante du lévonorgestrel et de l'éthinylœstradiol, les hormones contraceptives contenues dans le produit.

Vue de dessus d'une plaquette alvéolée d'ALESSE 28 contenant un comprimé brisé (encerclé en rouge) :



Vue de côté d'une plaquette alvéolée d'ALESSE 28 contenant un comprimé brisé (encerclé en rouge) :



Produits visés

ALESSE 21 (lévonorgestrel et éthinyloestradiol), DIN 02236974

ALESSE 28 (lévonorgestrel et éthinyloestradiol), DIN 02236975

Contexte

ALESSE est un médicament d'ordonnance utilisé :

- pour la prévention de la grossesse;
- dans le traitement de l'acné vulgaire d'intensité modérée chez les femmes de 14 ans ou plus qui ne présentent aucune contre-indication aux contraceptifs oraux, qui désirent une mesure contraceptive et qui ont déjà eu leurs premières règles.

ALESSE 21 consiste en 21 comprimés roses (contenant des ingrédients actifs).

ALESSE 28 consiste en 21 comprimés roses (contenant des ingrédients actifs) suivis de 7 comprimés blancs (contenant un placebo).

Il est possible que des comprimés se brisent ou se fractionnent durant la fabrication. Cela survient toutefois rarement puisque le processus de fabrication est bien contrôlé, et Pfizer considère ces cas comme étant des incidents isolés. La qualité générale des comprimés intacts n'est pas touchée.

Si un comprimé est brisé, la patiente pourrait décider de ne pas le prendre. Ceci pourrait réduire la dose d'hormones et potentiellement entraîner une grossesse non désirée due à l'action insuffisante des hormones contraceptives que renferme le produit (lévonorgestrel et éthinyloestradiol)¹.

Information à l'intention des consommatrices

ALESSE est une pilule anticonceptionnelle (contraceptif oral, anovulant) qui contient deux hormones sexuelles féminines (le lévonorgestrel et l'éthinyloestradiol). Les emballages d'ALESSE 21 doivent contenir deux rangées de comprimés roses (actifs). Les emballages d'ALESSE 28 doivent contenir deux rangées de comprimés roses (actifs) et une rangée de comprimés blancs inactifs (sans hormones).

Il est conseillé aux patientes de vérifier minutieusement leur contraceptif oral ALESSE avant de le libérer de son alvéole et après l'avoir libéré afin de s'assurer que le comprimé n'est ni brisé ni fractionné. Les patientes ne doivent pas prendre de comprimés brisés ou fractionnés. Les emballages contenant des comprimés brisés ou fractionnés doivent être retournés à la pharmacie pour un remplacement. Les patientes ne devraient pas cesser de prendre leurs contraceptifs, à moins d'avis contraire de leur professionnel de la santé, puisqu'elles pourraient devenir enceintes. Les patientes doivent communiquer avec leur professionnel de la santé si elles ont des questions ou des préoccupations quant à leur contraceptif.

Information à l'intention des professionnels de la santé

Pfizer Canada Inc. recommande aux professionnels de la santé de rappeler à leurs patientes :

- de vérifier chaque comprimé avant et après son retrait de la plaquette alvéolée;
- d'examiner les deux côtés du comprimé soigneusement pour déterminer s'il est brisé ou fractionné – ce qui pourrait ne pas être visible en regardant le comprimé dans la plaquette alvéolée, étant donné que le dessous du comprimé ne peut être inspecté lorsque ce dernier est dans la plaquette alvéolée;
- de rapporter toute plaquette alvéolée contenant un comprimé brisé ou fractionné à leur pharmacie pour la faire remplacer;
- de ne pas prendre un comprimé brisé ou fractionné;
- de ne pas cesser de prendre leur contraceptif oral, car une grossesse pourrait survenir, et de communiquer avec un professionnel de la santé si elles ont des questions ou des préoccupations au sujet de leur contraceptif oral ou des méthodes contraceptives de remplacement;
- de lire le dépliant d'information qui se trouve dans l'emballage d'ALESSE pour obtenir des instructions détaillées sur la marche à suivre en cas de dose oubliée.

Mesures prises par Santé Canada

Santé Canada communique aux professionnels de la santé ces renseignements importants en matière d'innocuité par l'intermédiaire de la base de données des rappels et des avis de sécurité sur le site Web de Canadiens en santé. Cette communication sera également diffusée au moyen du système de notification d'avis électronique de MedEffet^{MC}.

Santé Canada continue de surveiller la situation et la mise en place de mesures correctives et préventives par le fabricant.

Pour signaler un problème lié à la santé ou à l'innocuité

La gestion des effets secondaires liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Tout cas de grossesse ou tout autre effet indésirable grave ou imprévu chez les patientes recevant ALESSE 21 et ALESSE 28 devrait être signalé à Pfizer Canada inc. ou à Santé Canada.

**Coordonnées de Pfizer Canada inc.
17300, autoroute Transcanadienne
Kirkland (Québec)
H9J 2M5**

Téléphone : Pour toute question de nature médicale au sujet d'ALESSE 21 et d'ALESSE 28, veuillez communiquer avec le Service de l'information pharmaceutique, au 1-800-463-6001 (du lundi au vendredi de 9 h à 17 h). Pour toute autre demande, vous pouvez communiquer avec le Service à la clientèle, au 1-800-387-4974.

Pour déclarer un effet indésirable (ou un effet secondaire soupçonné) associé à la prise d'un médicament de Pfizer (médicament d'ordonnance, médicament en vente libre ou vaccin), veuillez communiquer avec Pfizer par téléphone, au 1-866-723-7111, ou par télécopieur, au 1-855-242-5652.

Vous pouvez signaler les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada :

- Composez sans frais le 1-866-234-2345; ou
- Consultez la page Web MedEffet Canada sur la [déclaration des effets indésirables](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur.

Pour d'autres renseignements concernant les produits de santé reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada :

Direction générale des opérations réglementaires et des régions
Courriel : dcviu_uvcm@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 1-800-267-9675
Télécopieur : 1-613-946-5636

Veuillez consulter le site Pfizer.ca pour consulter la monographie d'ALESSE 21 et d'ALESSE 28 et pour obtenir une copie électronique de cette communication.

Sincères salutations,



Vratislav Hadrava M.D., Ph. D.
Vice-président et directeur médical
Pfizer Canada inc.

Références

1. *ALESSE (lévonorgestrel et éthinyloestradiol)* monographie de produit. Kirkland (Québec). M.D. de Wyeth, Pfizer Canada inc., licencié, 2017.