

NOTICE D'ACCOMPAGNEMENT

CRINONE^{MD}

(gel de progestérone, 8 %)

Veillez lire attentivement la notice d'accompagnement avant de commencer le traitement. Conservez-la puisque vous pourriez devoir la consulter à nouveau. Elle contient un résumé des renseignements portant sur votre médicament. Si vous avez des questions après avoir lu la notice d'accompagnement, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Si l'un des effets indésirables s'aggrave ou si vous remarquez des effets indésirables qui ne figurent pas dans le présent document, consultez votre médecin ou pharmacien.

Concernant votre médicament

Le nom du médicament qui vous a été prescrit est CRINONE (gel de progestérone). Le principe actif de ce médicament est la progestérone. Chaque dose de gel contient 90 mg (gel à 8 %) de progestérone.

Le gel contient également les ingrédients inactifs suivants (par ordre alphabétique) : acide sorbique, carbomer 974P, eau purifiée, glycérol, glycérides d'huile de palme hydrogénée, hydroxyde de sodium, paraffine liquide légère, polycarboophile.

CRINONE est offert en dosage de 8 %. Il s'agit d'une préparation hormonale administrée vaginalement, à action systémique. CRINONE se présente sous forme de gel blanc à blanchâtre inséré dans un applicateur vaginal à usage unique.

CRINONE est offert en emballages de 6 ou 18 applicateurs. Le gel CRINONE, contenant de la progestérone, appartient à un groupe de médicaments appelés progestatifs.

À quoi sert ce médicament

CRINONE (gel de progestérone) est utilisé pour le soutien de la phase lutéale dans les cycles induits comme pour la fécondation *in vitro* (FIV), y compris chez femmes, avec ou sans ovaires fonctionnels, appelées à recevoir un ovocyte.

Avant d'utiliser CRINONE (gel de progestérone)

Avertissez votre médecin ou votre pharmacien si vous :

- êtes allergique à l'un des ingrédients énumérés ci-dessus;
- manifestez des saignements vaginaux anormaux;
- présentez une porphyrie (trouble congénital ou acquis de la biosynthèse des hèmes);
- présentez une condition maligne des seins ou des organes génitaux ou si l'on soupçonne la présence de l'une de ces conditions chez vous;
- présentez un trouble de coagulation sanguine (caillot) grave, notamment une inflammation des veines superficielles (thrombophlébite), une occlusion vasculaire (trouble thromboembolique), ou une apoplexie cérébrale ou si vous avez des antécédents de ces conditions;

- êtes enceinte d'un fœtus mort (rétention fœtale);
- allaitez,
- êtes atteinte d'une maladie du foie, d'épilepsie, de problèmes cardiaques ou rénaux ou si vous utilisez un autre produit d'application vaginale.

Après avoir utilisé CRINONE (gel de progestérone)

Les effets indésirables suivants ont été signalés avec l'utilisation de CRINONE: crampes, douleurs mammaires, maux de tête, douleurs, ballonnements, nausées, pertes vaginales, somnolence, saignements en dehors des règles (métrorragie), irritation vaginale et réactions au site d'application.

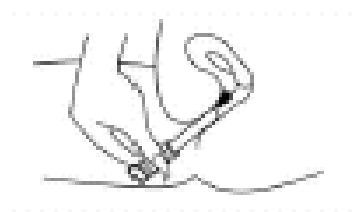
Il y a eu occasionnellement des cas de somnolence avec CRINONE. Ainsi, la PRUDENCE est recommandée pour la conduite de véhicules ou la manipulation de machinerie.

Si vous ressentez ces effets et qu'ils deviennent gênants, veuillez consulter votre médecin.

Comment utiliser CRINONE (gel de progestérone)

Une application de CRINONE 8 % (90 mg de progestérone) tous les jours, dès le premier jour du transfert. Dans certains cas, la dose peut être augmentée à deux applications de CRINONE 8 % par jour. S'il y a grossesse, le traitement doit être maintenu pendant 10 à 12 semaines.

CRINONE doit être appliqué directement dans le vagin à l'aide de l'applicateur spécialement conçu à cette fin. CRINONE recouvre la muqueuse du vagin afin d'y libérer de la progestérone de façon soutenue.



Chaque applicateur contient une quantité légèrement plus élevée de gel que la quantité prescrite puisqu'une infime partie du produit a tendance à adhérer aux parois de l'applicateur. Il est donc normal qu'une petite quantité de gel demeure dans l'applicateur.

Chaque applicateur contient 1,45 g de gel vaginal et est conçu de façon à donner, avec chaque administration, une quantité exacte établie de gel (1,125 g). Toute quantité restante de gel dans l'applicateur doit être jetée.

Chaque applicateur doit servir à une seule application.

Si vous oubliez une application de CRINONE un jour de traitement régulier, procédez à l'application le jour suivant, puis reprenez votre horaire normal. Il ne faut pas administrer de doubles doses pour compenser l'oubli d'une dose.

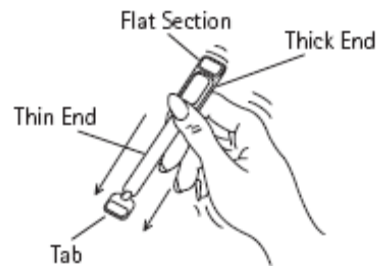
En général, le gel se fixe aux parois du vagin où le médicament est absorbé. Ne vous inquiétez pas si vous avez des pertes contenant des petits granules plusieurs jours après le début du traitement. Il est

normal qu'il y ait une légère accumulation de résidus et elle ne pose aucun risque. L'accumulation de gel peut être moindre si le gel est appliqué le matin puisque certains mouvements comme la marche peuvent inciter le gel à s'étendre sur les parois vaginales. Il n'est donc pas nécessaire de rester étendue après l'application de CRINONE. Si l'accumulation de gel vous incommode, parlez-en à votre médecin.

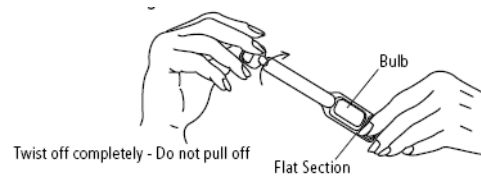
Directives d'utilisation

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

1. Tenez l'applicateur par la partie renflée. Secouez-le comme un thermomètre afin que le contenu descende dans la partie fine.



2. Retirez l'embout détachable en le tournant, puis jetez-le.



3. L'applicateur peut être inséré 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.



4. Pressez la partie renflée de l'applicateur avec fermeté pour expulser le gel de l'applicateur. Retirez l'applicateur et jetez-le.



Éléments généraux à retenir

Ce médicament vous a été prescrit en raison de votre état de santé actuel. Ne l'utilisez pas pour d'autres conditions médicales.

1. Ne permettez pas à d'autres personnes d'utiliser votre médicament et n'utilisez pas les médicaments de quelqu'un d'autre.
2. CRINONE ne doit pas être utilisé de concert avec d'autres préparations vaginales locales. Si l'on doit procéder à un autre traitement vaginal en concomitance, il faut attendre au moins six heures avant ou après l'administration de CRINONE. Dites à votre médecin quels médicaments vous prenez. Gardez toujours sur vous une fiche d'information médicale énumérant les médicaments que vous prenez. Cette fiche peut se révéler très utile en cas d'accident.
3. Faites en sorte que les personnes qui vivent avec vous ou prennent soin de vous lisent cette notice.
4. CRINONE ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.
5. CRINONE ne doit pas être utilisé chez les enfants.
6. On ne prévoit pas de surdosage puisque chaque dose est administrée à l'aide d'un applicateur à usage unique jetable. Cependant, le cas échéant, le traitement avec CRINONE 8 % doit être interrompu.

Conservation de CRINONE (gel de progestérone)

CRINONE doit être conservé à la température ambiante (15-25 °C) et ne doit pas être exposé à des températures extrêmes, chaudes ou froides. Comme pour tout médicament, les applicateurs de gel doivent être conservés hors de la portée des enfants.

Ne pas utiliser CRINONE après la date d'expiration imprimée sur la boîte.

Distribué au Canada par

EMD Serono, Une Division d'EMD Inc., Canada
2695 North Sheridan Way, Suite 200
Mississauga, Ontario
L5K 2N6

Date d'approbation : 2 septembre 2014