

**RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES  
MONOGRAPHIE DE PRODUIT**

**CELONTIN**

**(Capsules de mésuximide, USP)**

**300 mg**

**ANTICONVULSIVANT**



8250, boul. Décarie, bureau 110  
Montréal, QC  
Canada, H4P 2P5

DATE DE PRÉPARATION :  
9 janvier 2001

DATE DE RÉVISION :  
5 MARS 2013

Numéro de contrôle : 162468

**RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES****CELONTIN\*****(Capsules de mésuximide, USP)****300 mg****CLASSE THÉRAPEUTIQUE****Anticonvulsivant****MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE**

CELONTIN (mésuximide) élève le seuil épiléptogène dans le cortex et les noyaux gris centraux, en plus d'atténuer la réponse synaptique aux stimuli répétés de faible fréquence. À l'électroencéphalogramme, il supprime les décharges de pointes-ondes qui caractérisent les crises de petit mal.

Le mésuximide supprime les décharges de pointes-ondes à 3 cycles par seconde (Hz) associées aux pertes de conscience qui caractérisent les absences (crises de petit mal). Il semble qu'un effet dépresseur sur le cortex moteur et une hausse du seuil de sensibilité du SNC aux stimuli convulsivants abaissent la fréquence des crises épileptiformes.

Des études à portée limitée indiquent que le médicament est biotransformé par N-déméthylation en N-déméthylmésuximide (NDM). Une dépression profonde du SNC à la suite d'un surdosage de mésuximide a été imputée à ce métabolite; les effets anticonvulsivants du médicament lui sont par ailleurs probablement attribuables. Dans une étude, le dosage simultané du mésuximide et du NDM dans le plasma de patients qui suivaient un traitement au long cours par le mésuximide a révélé une concentration de NDM 700 fois supérieure à celle du mésuximide. Suivant les conclusions de cette étude, des concentrations plasmatiques de 10 à 40 µg/mL de NDM ont été proposées comme intervalle thérapeutique.

Moins de 1 % de la dose de mésuximide est éliminée par voie rénale, sous forme inchangée, bien qu'un certain nombre de métabolites non encore identifiés soient excrétés dans l'urine.

**INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE**

CELONTIN (mésuximide) est indiqué pour maîtriser les absences du petit mal épileptique réfractaires aux autres médicaments.

## **CONTRE-INDICATIONS**

Le mésuximide est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents d'hypersensibilité aux imides succiniques, au mésuximide ou à l'une des composantes de ce médicament.

## **MISES EN GARDE**

### Généralités

L'augmentation ou la diminution de la dose de mésuximide doit se faire progressivement, tout comme l'ajout ou le retrait d'un autre médicament. L'interruption soudaine de la médication antiépileptique peut déclencher l'état de petit mal.

Administré seul dans des états épileptiques de type mixte, le mésuximide peut, dans certains cas, accroître la fréquence des crises tonico-cloniques (grand mal).

### Troubles hématopoïétiques

Des dyscrasies sanguines, dont certaines ont eu une issue fatale, ont été signalées en association avec l'emploi des imides succiniques; il convient donc de procéder à des numérations globulaires périodiques. Il faut aviser les patients de communiquer sans délai avec leur médecin en cas d'apparition de signes ou de symptômes d'infection (par ex. mal de gorge, fièvre, etc.); en pareilles circonstances, il convient de procéder à une numération globulaire.

### Insuffisance hépatique ou rénale

Des changements morphologiques et fonctionnels du foie ont été signalés chez des animaux ayant reçu des imides succiniques, y compris le mésuximide. Par conséquent, le mésuximide doit être administré avec une extrême prudence en présence d'une affection rénale ou hépatique. Il est recommandé de soumettre tous les sujets qui prennent ce médicament à des analyses d'urine et à des épreuves d'évaluation de la fonction hépatique à intervalles réguliers.

### Maladies auto-immunes

Des cas de lupus érythémateux disséminé ont été signalés lors de l'emploi du mésuximide. Le médecin doit en tenir compte.

### Troubles psychiatriques

On recommande au médecin traitant de cesser graduellement l'administration du médicament dès l'apparition de signes inhabituels de dépression, d'agressivité ou d'autres modifications du comportement.

**Lamotrigine :** Le mésuximide peut abaisser les concentrations sériques de lamotrigine. Lorsque le mésuximide est employé en concomitance avec la lamotrigine, il peut être nécessaire de régler la posologie de la lamotrigine au moment d'amorcer ou d'interrompre un traitement par le mésuximide.

**Grossesse :** D'après des rapports récents, il existe un lien entre l'emploi d'anticonvulsivants chez des femmes épileptiques enceintes et l'augmentation de la fréquence de malformations congénitales chez les

enfants nés de ces femmes. La fréquence des malformations congénitales, qui est d'environ 2 % dans la population générale, peut doubler ou tripler chez les enfants de femmes épileptiques traitées. Cette augmentation est en majeure partie imputable à des anomalies particulières, dont des malformations cardiaques et des fentes labiopalatines. Néanmoins, la grande majorité des femmes épileptiques sous traitement anticonvulsivant donnent naissance à des enfants normaux.

Même si plus de données concernent la phénytoïne et le phénobarbital, il ne faut pas oublier que ce sont aussi les anticonvulsivants le plus souvent prescrits. Certains rapports évoquent toutefois la possibilité qu'un tel lien puisse être établi avec d'autres anticonvulsivants, y compris la triméthadione et la paraméthadione. Il est cependant possible que d'autres facteurs, telle une prédisposition génétique ou l'épilepsie proprement dite, contribuent à la fréquence accrue de malformations congénitales ou en soient principalement responsables.

On ne doit pas interrompre la médication antiépileptique chez les patientes dont le traitement vise à prévenir les crises majeures, sous peine de précipiter l'apparition de l'état de mal et d'une hypoxie pouvant mettre en danger tant la mère que l'enfant à naître. En ce qui concerne les médicaments administrés pour prévenir les crises d'épilepsie mineures, on doit, dans chaque cas, peser le risque que comporte l'interruption du traitement avant ou pendant la grossesse contre le risque de malformations congénitales, en tenant compte des antécédents familiaux.

On doit inciter les femmes épileptiques en âge de procréer à consulter un spécialiste et à signaler sans tarder toute grossesse à leur médecin. Si le bien-fondé du traitement antiépileptique est remis en question, il convient de consulter un spécialiste.

Il faut garder à l'esprit les considérations qui précèdent et n'administrer le mésuximide aux femmes aptes à procréer que si les bienfaits thérapeutiques escomptés pour la mère l'emportent sur les risques pour le fœtus.

*Allaitement* : Le mésuximide passe dans le lait maternel. Comme ses effets sur l'enfant nourri au sein sont inconnus, il faut l'utiliser avec prudence chez les mères qui allaitent, et seulement lorsque les bienfaits du traitement l'emportent manifestement sur les risques.

### **Idées et comportements suicidaires**

Des idées et des comportements suicidaires ont déjà été signalés chez des patients traités par des agents antiépileptiques pour diverses indications.

Il importe de surveiller tous les patients qui prennent des anticonvulsivants, pour quelque raison que ce soit, afin de déceler tout signe d'idées ou de comportements suicidaires et d'entreprendre un traitement approprié s'il y a lieu.

Il faut avertir les patients (et leurs aidants) de consulter un médecin s'ils commencent à avoir des idées ou des comportements suicidaires.

Une méta-analyse de la FDA regroupant un certain nombre d'essais comparatifs avec placebo menés avec répartition aléatoire, ou des anticonvulsivants étaient utilisés pour diverses indications, a montré une légère augmentation du risque d'idées et de comportements suicidaires chez les patients traités par ces médicaments. On n'en connaît pas la raison.

Au total, 43 892 patients ont participé aux études comparatives avec placebo incluses dans cette méta-analyse. Environ 75 % des patients ont reçu des anticonvulsivants pour d'autres indications que l'épilepsie et dans la majorité de ces cas, le médicament était administré (anticonvulsivant ou placebo) en monothérapie. Les patients traités pour l'épilepsie, soit les 25 % restants environ, ont reçu l'anticonvulsivant ou un placebo avec d'autres médicaments contre l'épilepsie (les patients des deux groupes de traitement ont donc reçu un ou plusieurs anticonvulsivants). Par conséquent, la faible augmentation du risque d'idées et de comportements suicidaires signalée dans cette méta-analyse (0,43 % chez les patients recevant des anticonvulsivants contre 0,24 % chez les patients sous placebo) se rapporte en grande partie à des patients qui ont reçu le traitement en monothérapie (anticonvulsivant ou placebo) pour d'autres indications que l'épilepsie. Le protocole de cette méta-analyse ne permet pas d'évaluer le risque d'idées et de comportements suicidaires chez les patients épileptiques qui prenaient des anticonvulsivants, car cette population ne représentait qu'une minorité des patients inclus dans l'étude et que la prise d'autres anticonvulsivants par les patients des deux groupes est un facteur confusionnel qui complique la comparaison avec le placebo.

## **PRÉCAUTIONS**

### Renseignements à l'intention des patients

#### *Amoindrissement des facultés :*

Le mésuximide peut altérer les capacités mentales et physiques nécessaires à l'exécution de tâches potentiellement dangereuses, telles que la conduite d'un véhicule motorisé ou d'autres activités requérant de la vigilance; il faut en avertir les patients.

Il faut aviser les patients de l'importance de suivre à la lettre le schéma posologique prescrit.

Il faut aviser les patients de communiquer sans délai avec leur médecin en cas d'apparition de signes ou de symptômes d'infection (par ex. mal de gorge, fièvre, etc.).

*Interactions médicamenteuses :* Étant donné que CELONTIN (mésuximide) peut entrer en interaction avec les autres agents anti-épileptiques administrés en concomitance, il faut mesurer périodiquement la concentration plasmatique de ces agents (par ex., le mésuximide peut faire augmenter la concentration plasmatique de la phénytoïne et du phénobarbital).

**CONSEIL AUX PHARMACIENS ET AUX PATIENTS :** Étant donné que le mésuximide a un point de fusion relativement bas (51,1 °C), il faut éviter de le conserver dans des endroits où la température peut s'élever (voiture, camion ou à proximité d'une conduite de vapeur). Ne pas remettre ni prendre les capsules qui ne sont plus pleines ou dont le contenu a fondu. L'efficacité du produit peut être altérée. Craint la chaleur (40 °C).

## **RÉACTIONS INDÉSIRABLES**

**Organisme entier** : douleur abdominale, fièvre, céphalées et lupus érythémateux disséminé (*voir MISES EN GARDE*, Maladies auto-immunes)

**Appareil digestif** : anorexie, constipation, diarrhée, douleur épigastrique, nausées et vomissements

**Système hémolymphatique** : éosinophilie, leucopénie, monocytose et pancytopenie avec ou sans aplasie médullaire (*voir MISES EN GARDE*, Troubles hématopoïétiques)

**Paramètres métaboliques et nutritionnels** : porphyrie et perte pondérale

**Système nerveux** : agressivité, ataxie, hallucinations auditives, dépression, étourdissements, somnolence, insomnie, irritabilité, nervosité et psychose

La somnolence, l'ataxie et les étourdissements sont les effets indésirables signalés le plus fréquemment.

Les anomalies psychologiques signalées comprennent : confusion, instabilité, ralentissement mental, dépression, comportement hypocondriaque et agressivité. De rares cas de psychose, de comportement suicidaire et d'hallucinations auditives ont également été rapportés (*voir MISES EN GARDE*, Troubles psychiatriques).

**Appareil respiratoire** : hoquet

**Peau et annexes cutanées** : éruptions cutanées, syndrome de Stevens-Johnson et urticaire

**Sens** : vision trouble et photophobie

**Appareil génito-urinaire** : hématurie microscopique et protéinurie

**Divers** : œdème périorbitaire et hyperémie

## **SYMPTÔMES ET TRAITEMENT DU SURDOSAGE**

Une surdose peut causer des nausées et des vomissements et entraîner un effet dépressif sur le SNC, comme un coma avec insuffisance respiratoire. Un empoisonnement au mésuximide peut évoluer en deux phases. Après un état comateux initial, des patients ont repris conscience pour retomber dans le coma en moins de 24 heures. Le N-déméthylmésuximide, un métabolite actif du mésuximide, serait responsable de cette évolution biphasique. En cas d'empoisonnement au mésuximide, il faut surveiller la concentration plasmatique du N-déméthylmésuximide. Une concentration supérieure à 40 mcg/mL a causé une intoxication et des cas de coma se sont produits à une concentration de 150 mcg/mL (*voir MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE*).

**Traitement** : Le traitement devrait inclure des mesures pour faire vomir (sauf en présence d'obnubilation, de coma ou de convulsions ou devant l'imminence de ces états) ou un lavage d'estomac, l'administration de charbon activé et d'un purgatif et divers soins de soutien. Une hémoperfusion au charbon activé peut contribuer à éliminer le métabolite N-déméthylé du mésuximide. Une hausse provoquée de la diurèse et l'exsanguinotransfusion sont inefficaces.

### **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**

La posologie optimale (suffisante pour maîtriser les crises sans causer pour autant d'effets indésirables gênants) doit être déterminée par essai et adaptée en fonction des besoins individuels. Le schéma thérapeutique proposé prévoit l'administration de 300 mg/jour la première semaine, dose qui peut être augmentée au besoin au cours des 3 semaines subséquentes à raison de 300 mg/jour à intervalles d'une semaine jusqu'à concurrence de 1200 mg/jour.

### **Composition des capsules**

Chaque capsule jaune et orange contient 300 mg de mésuximide. Excipients : amidon de maïs; composition de la capsule : jaune n° 10 (F.D.C.), rouge n° 3 (F.D.C.), jaune n° 6 (F.D.C.), et gélatine. Énergie : 1,57 kJ (0,38 kcal). Sans gluten, lactose, parabène, sodium, sulfite ni tartrazine.

### **Stabilité et conservation**

Conserver CELONTIN (mésuximide) à une température se situant entre 15 et 30 °C, à l'abri de la lumière, de l'humidité et de la chaleur excessive.

### **PRÉSENTATION**

Les capsules de CELONTIN (mésuximide) sont offertes en concentration de 300 mg par capsule. Chaque capsule jaune et orange porte l'inscription « Parke-Davis ». Flacons de 100.

**RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES****Substance médicamenteuse**

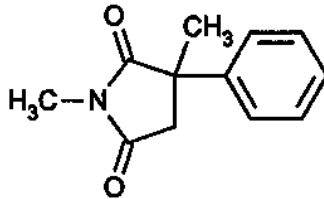
Dénomination commune : mésuximide

Dénomination chimique : (±)-1,3-diméthyl-3-phénylpyrrolidine-2,5-dione

Formule brute :  $C_{12}H_{13}NO_2$

Poids moléculaire : 203,24

Formule développée :



Intervalle de fusion : 50 à 56 °C



## IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

### RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

**CELONTIN®**  
(Mésuximide)  
Capsules 300 mg USP

Veillez lire ces renseignements chaque fois que vous renouvelez votre ordonnance, au cas où de nouveaux renseignements auraient été ajoutés. Le présent feuillet s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent feuillet n'est toutefois qu'un résumé et il ne contient pas tous les renseignements sur CELONTIN®. Pour toute question concernant ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

#### Raisons d'utiliser ce médicament :

CELONTIN® est utilisé pour maîtriser les absences épileptiques (petit mal) réfractaires aux autres médicaments.

#### Effets de ce médicament :

CELONTIN® est un médicament antiépileptique. Il sert à traiter l'épilepsie. On ne comprend pas totalement son mode d'action exact.

#### Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

NE PRENEZ PAS CELONTIN® si l'un des cas suivants s'applique à vous :

- allergie connue au mésuximide (CELONTIN®) ou à tout composant de ce médicament;
- allergie (hypersensibilité) aux imides succiniques ou à leurs composants.

#### Ingrédient médicamenteux :

Mésuximide

#### Excipients :

Amidon de maïs; composition de la capsule : jaune n° 10 (F.D.C.), rouge n° 3 (F.D.C.), jaune n° 6 (F.D.C.), et gélatine.

#### Forme posologique :

Capsules, 300 mg

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Avant de prendre CELONTIN, avisez votre médecin ou votre pharmacien :

- de toute maladie hépatique ou rénale;
- si vous avez, ou avez eu une dépression ou des troubles de l'humeur;

- si vous avez, ou avez eu, des crises épileptiques tonico-cloniques (grand mal) ou du *lupus*;
- de toute autre affection médicale;
- si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. Chez les femmes enceintes qui prennent des médicaments anticonvulsifs tels que CELONTIN®, il existe un risque accru de malformations congénitales chez les enfants nés de ces femmes. Avisez immédiatement votre professionnel de la santé si vous devenez enceinte alors que vous prenez CELONTIN®. Vous et votre professionnel de la santé déciderez si vous devriez continuer de prendre CELONTIN® pendant votre grossesse. Parlez à votre professionnel de la santé de l'inscription au *North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry*. Ce registre sert à collecter des renseignements sur la sûreté d'emploi des médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie pendant la grossesse. Vous pouvez vous y inscrire en appelant au 1-888-233-2334. Pour en savoir davantage sur ce registre, vous pouvez consulter le site <http://aedpregnancyregistry.org/>;
- si vous allaitez ou prévoyez allaiter. CELONTIN® passe dans le lait maternel.

Certaines personnes ont des pensées suicidaires ou autodestructrices avec la prise de médicaments pour prévenir les crises tels que CELONTIN®. Parlez-en immédiatement à votre médecin si cela se produit.

**Amoindrissement des facultés :** Avant d'exécuter des tâches qui peuvent nécessiter une attention spéciale, attendez de savoir comment vous réagissez à la prise de CELONTIN®.

**Ce médicament vous a été prescrit personnellement. N'en donnez à PERSONNE D'AUTRE car il pourrait leur causer du tort, même si leurs symptômes sont similaires aux vôtres.**

### INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Comme avec la plupart des médicaments, des interactions avec d'autres médicaments sont possibles. Mentionnez à votre médecin ou votre pharmacien tout autre médicament que vous prenez, y compris les médicaments prescrits par d'autres médecins, les vitamines, minéraux, suppléments naturels ou médecines douces.

Ne débutez pas ou ne cessez pas la prise d'autres médicaments sans en parler à votre professionnel de la santé. Il pourrait être nécessaire de vérifier la concentration sanguine de CELONTIN® et de tout autre médicament antiépileptique au moyen de tests sanguins.

Rappelez-vous les médicaments que vous prenez. Gardez-en la liste que vous présenterez à votre professionnel de la santé et votre pharmacien quand vous aurez un nouveau médicament.

Les médicaments qui peuvent interagir avec CELONTIN® comprennent :

- le lamotrigine, un médicament anticonvulsivant utilisé pour traiter l'épilepsie et les troubles bipolaires
- les anticonvulsivants (antiépileptiques) tels que la phénytoïne, le phénobarbital ou l'acide valproïque

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Ne cessez pas de prendre ce médicament sans consulter votre médecin. Certaines conditions pourraient s'aggraver en cas d'arrêt soudain de la prise de ce médicament. Votre posologie pourrait devoir être réduite graduellement.

Prenez CELONTIN® exactement comme votre médecin vous l'a prescrit.

Il est important de respecter vos rendez-vous d'examen médicaux.

La posologie est individualisée. Votre médecin vous prescrira d'abord une faible dose qu'il augmentera lentement. Il peut s'écouler plusieurs semaines ou mois avant d'atteindre la meilleure dose pour vous et de ressentir tous les bienfaits de ce médicament. Pour vous aider à ne pas oublier de dose, prenez-la à la même heure chaque jour.

CELONTIN® peut être pris avec ou sans nourriture.

### Posologie habituelle

300 mg par jour pendant la première semaine.

Au besoin, votre médecin augmentera graduellement la dose jusqu'à 1200 mg par jour.

### Dose oubliée

N'arrêtez pas brusquement de prendre votre médicament car vos crises d'épilepsie risqueraient d'augmenter.

Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Si c'est presque le moment de prendre la dose suivante, sautez la dose oubliée et poursuivez votre horaire posologique habituel. Ne prenez pas deux doses à la fois pour compenser la dose oubliée.

### Surdose

En cas de surdose, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence de l'hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

## EFFETS INDÉSIRABLES ET MESURES À PRENDRE

Les effets indésirables peuvent inclure :

- nausées, diarrhée, vomissements, indigestion
- somnolence, étourdissements, léthargie, sédation
- euphorie, hyperactivité

**Mentionnez à votre médecin ou votre pharmacien si l'un ou l'autre de ces effets vous touche gravement.**

La prise de CELONTIN® peut causer des tests urinaires et sanguins anormaux. Votre médecin décidera à quel moment effectuer des tests urinaires et sanguins dont il interprétera les résultats.

| EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE |  |   |                   |   |
|---|--|---|-------------------|---|
| Symptôme  |  | Consultez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement |                   | Demandez IMMÉDIATEMENT de l'aide médicale d'urgence |
|   |  | Seulement dans les cas graves                             | Dans tous les cas |   |
| Peu fréquent  | Pensées suicidaires ou autodestructrices   |   | ✓                 |   |
|   | <b>Réaction allergique</b><br>(symptômes : enflure des yeux, des lèvres, de la bouche, de la langue, du visage et de la gorge, démangeaisons, éruptions cutanées, urticaire) |   |                   | ✓   |
|   | <b>Diminution des plaquettes sanguines</b> , fatigue, faiblesse, saignements ou ecchymoses inhabituels, saignements de nez   |   | ✓                 |   |
|   | <b>Diminution des globules blancs</b> fatigue, fièvre, douleurs et symptômes grippaux  |   | ✓                 |   |
|   | <b>Troubles psychotiques</b> Hallucinations (entendre des choses irréelles), psychose, agressivité   |   | ✓                 |   |
|   | Éruption cutanée grave causant des cloques   |   |                   | ✓   |
|   | Douleur et inflammation des articulations  |   | ✓                 |   |

|  |   |  |   |   |
|--|---|--|---|---|
|  | <b>Porphyrie</b><br>(douleur abdominale, sensibilité à la lumière causant des éruptions cutanées, des cloques et des cicatrices, crises, troubles mentaux ou lésions nerveuses) |  |   | ✓ |
|  | <b>Ataxie</b><br>Manque de coordination volontaire des mouvements musculaires   |  | ✓ |   |

*Cette liste d'effets indésirables n'est PAS complète. Si vous ressentez tout autre symptôme avec la prise de CELONTIN®, communiquez avec votre professionnel de la santé..*

#### COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

Ne conservez PAS des médicaments périmés ou dont vous n'avez plus besoin. Rapportez tout médicament périmé ou inutilisé à votre pharmacien.

Conservez les capsules dans un endroit sec, à la température ambiante (entre 15 °C et 30 °C) dans leur emballage original.

**Gardez hors de la portée des enfants.**

#### POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparés pour les professionnels de la santé, à l'adresse <http://www.ECI2012.net> ou en communiquant avec le promoteur, ERFA Canada 2012 Inc. au 1-888-922-3133.

Ce feuillet a été préparé par ERFA Canada 2012 Inc.

Dernière révision : 5 mars 2013

#### DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne  
<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
  - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
  - par la poste au :
    - Programme Canada Vigilance
    - Santé Canada
    - Indice postal 0701E
    - Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet<sup>MC</sup> Canada au [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet).

**REMARQUE :** Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.