



The Society of Obstetricians  
and Gynaecologists of Canada  
La Société des obstétriciens  
et gynécologues du Canada



Canadian Dermatology Association  
Association canadienne de dermatologie



Federation of Medical  
Women of Canada  
Fédération des femmes  
médecins du Canada



CANADIAN  
PHARMACISTS  
ASSOCIATION  
ASSOCIATION DES  
PHARMACIENS  
DU CANADA

## FICHE DE RENSEIGNEMENTS SUR DIANE<sup>®</sup> 35 DESTINÉE AUX PATIENTES

Juillet 2005

La Société des obstétriciens et gynécologues du Canada, l'Association canadienne de dermatologie, la Fédération des femmes médecins du Canada et l'Association des pharmaciens du Canada souhaitent souligner certains faits en ce qui concerne DIANE<sup>®</sup> 35, à la suite de la mise en garde émise par Santé Canada le 12 mai 2005.

- DIANE<sup>®</sup> 35 est un médicament qui est prescrit aux femmes pour la prise en charge de l'acné grave, de l'hirsutisme (poils du visage) et d'autres symptômes d'androgénisation (excès d'hormones mâles).
- L'utilisation de DIANE<sup>®</sup> 35 n'est PAS indiquée aux seules fins de la contraception par voie orale (pilule anticonceptionnelle); ce produit ne devrait donc pas être prescrit à ce titre. Cependant, lorsqu'il est administré tel que recommandé selon les indications mentionnées ci-dessus, ce produit offre une contraception fiable. Les femmes qui prennent du DIANE<sup>®</sup> 35 ne devraient pas se voir prescrire un contraceptif hormonal supplémentaire.
- L'utilisation de quelque contraceptif oral combiné œstrogènes/progestatif (pilule anticonceptionnelle) que ce soit entraîne, par comparaison avec la non-utilisation d'un tel agent, une hausse de vos risques de connaître une thromboembolie veineuse (TEV-caillot sanguin), y compris des caillots sanguins dans les jambes et les poumons. Cependant, le risque absolu que court une utilisatrice de connaître de telles complications est faible. En effet, on estime que de 1 à 3 utilisatrices par chaque tranche de 10 000 présenteront un caillot sanguin au cours d'une année donnée. Il s'agit approximativement du même risque de présenter un caillot sanguin que celui qui est associé au tabagisme ou à l'obésité; de plus, ce risque équivaut à moins de la moitié des risques de caillot sanguin associés au déroulement normal d'une grossesse.
- L'hyperandrogénie (excès d'hormones mâles), l'hirsutisme (poils du visage) et l'acné grave sont des états pathologiques eux-mêmes associés à une hausse du risque de présenter des caillots sanguins, même en l'absence d'un traitement.
- DIANE<sup>®</sup> 35 peut être prescrit de façon appropriée s'il est bien toléré et si le médecin en juge l'utilisation nécessaire.
- Nous vous recommandons de ne pas apporter de modifications à votre traitement en cours sans d'abord consulter votre médecin.