

### PARTIE III - RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS



Capsules d'isotrétinoïne  
10 mg et 40 mg  
USP

Le présent feuillet constitue le troisième partie de la monographie publiée à la suite de l'homologation de CLARUS® pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce feuillet est un résumé et ne contient pas tous les renseignements pertinents sur CLARUS®, pour toute question au sujet du médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Utilisez lire ces renseignements destinés aux consommateurs - chaque fois que vous faites remplir ou renouveler une ordonnance de CLARUS®, car ils pourraient contenir de nouvelles informations. Ces renseignements ne remplacent pas les discussions avec votre médecin.

#### ■ AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

##### RAISONS D'UTILISER CE MÉDICAMENT :

CLARUS® est un médicament pour le traitement de l'acné grave (acné nodulaire et/ou inflammatoire) qui résiste aux autres traitements contre l'acné, y compris les antibiotiques.

##### Effets de ce médicament :

- On ne connaît pas le mécanisme d'action d'isotrétinoïne. On pense qu'il agit sur les glandes sébacées (glandes produisant la transpiration) afin de réduire l'acné de sébum. Cela pourrait réduire indirectement l'activité bactérienne associée à l'acné et améliorer l'œdème.
- CLARUS® contient un ingrédient actif appelé isotrétinoïne. Il s'agit d'un dérivé de la vitamine A qui appartient à la classe tétracyclique des rétinoïdes. Les rétinoïdes sont normalement utilisés pour traiter les problèmes de peau.
- Durant les premières semaines de traitement, il se peut que votre acné semble s'aggraver. Au début du traitement, on observe souvent de la rougeur et une décoloration de la peau mûre. Ces réactions devraient disparaître au fur et à mesure que se poursuit le traitement par isotrétinoïne. Les premiers signes de guérison se manifestent le plus souvent après deux ou trois semaines de traitement. Les effets bénéfiques peuvent prendre un ou deux mois à apparaître. La plupart des personnes atteintes d'acné grave notent une nette amélioration après une ou deux séries de traitement par isotrétinoïne.

##### Quand ne pas utiliser ce médicament :

- Ne prenez pas ce médicament si vous êtes enceinte.
- Ne devez pas enceinte pendant que vous prenez CLARUS® et arrêtez de le prendre immédiatement si vous devenez enceinte (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES)
- Ne prenez pas de tétracyclines en même temps que CLARUS®. Pour certains antibiotiques, vous pourriez devoir arrêter de prendre CLARUS® jusqu'à ce que le traitement antibiotique soit terminé. La prise de tétracyclines et d'isotrétinoïne en même temps peut accroître le risque d'hypertension dans le cerveau. Certains antibiotiques interfèrent avec l'efficacité des vitamines A.
- Ne prenez pas de suppléments de vitamine A. Prise à fortes doses, la vitamine A a de nombreux effets secondaires identiques à ceux de l'isotrétinoïne. Prendre les deux ensembles pourrait augmenter votre risque de présenter ces effets secondaires.
- Ne prenez pas CLARUS® si vous avez une maladie du foie ou des reins.
- Ne prenez pas CLARUS® si vous avez un taux élevé de graisses (lipides) dans le sang.
- Ne prenez pas CLARUS® si vous avez une hypersensibilité aux rétinoïdes, à l'huile de soja ou à tout autre ingrédient non médicamenteux énuméré à la section « Ingrédients non médicamenteux ».

##### Ingrédient médicamenteux :

Isotrétinoïne.

##### Ingrédients non médicamenteux :

- Capsules CLARUS® à 10 mg : Hydroxyde d'ammonium, cire d'abeille jaune, gélatine, glycérine, huile végétale hydrogénée, alcool isopropylique, leucine, triglycérides à chaîne moyenne, polyéthylène glycol, phtalate d'acétate de polyvinyle, propylène glycol, oxyde de fer rouge, alcool SDA 35A, huile de soja et oxyde de fer noir synthétique.
- Capsules CLARUS® à 40 mg : Hydroxyde d'ammonium, cire d'abeille jaune, gélatine, glycérine, huile végétale hydrogénée, alcool isopropylique, leucine, triglycérides à chaîne moyenne, polyéthylène glycol, phtalate d'acétate de polyvinyle, propylène glycol, oxyde de fer rouge, alcool SDA 35A, huile de soja, oxyde de fer noir synthétique, dioxyde de titane et oxyde de fer jaune.

**Les formes posologiques sont :**  
Les capsules CLARUS® à 10 mg et 40 mg sont offertes dans des emballages alvéolés de 30 capsules.

#### ■ MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

CLARUS® peut provoquer des effets secondaires graves. Avant de commencer à prendre CLARUS®, veuillez discuter avec votre médecin de la gravité de votre acné ainsi que des bénéfices et des effets secondaires possibles de CLARUS® afin de décider si CLARUS® vous convient. Votre médecin vous demandera de lire et de signer un formulaire indiquant que vous comprenez certains des risques graves associés à CLARUS®. Les effets indésirables graves possibles lors du traitement par CLARUS® comprennent des malformations congénitales et des troubles de santé mentale.

##### Mises en garde et précautions importantes

Tous les patients doivent signer un formulaire de consentement éclairé avant le début du traitement. **Toutes les femmes :** Malformations congénitales - La prise d'isotrétinoïne peut causer des malformations congénitales (nouveau-nés difformes). Être peut aussi entraîner une fausse couche, une naissance prématurée ou le décès de l'enfant. Il est donc essentiel d'utiliser des moyens contraceptifs adéquats pendant le traitement par CLARUS®. Voir « Quelles sont les mises en garde importantes pour les femmes qui prennent CLARUS®? »

##### Tous les patients :

**Troubles de santé mentale et suicide :** Pendant la prise d'isotrétinoïne ou peu de temps après la fin du traitement par isotrétinoïne, quelques patients sont devenus déprimés ou ont présenté d'autres troubles mentaux graves. Les signes de ces troubles comprennent une perte d'intérêt pour les activités habituelles, une diminution de la concentration et la perte d'appétit. Certains patients traités par isotrétinoïne ont songé à mettre fin à leurs jours (pensées suicidaires) ou s'y sont livrés. Un signal que certains d'entre eux ne seraient pas des patients à haut risque n'a été identifié. Si vous avez des pensées suicidaires ou si vous avez des idées de suicide pendant ou juste après la prise d'isotrétinoïne, contactez votre médecin immédiatement.

**Parlez à votre médecin des effets indésirables graves possibles liés à l'usage de l'isotrétinoïne, voir le tableau « Effets secondaires graves et mesures à prendre ».**

On a signalé des cas de réactions cutanées graves se produisant lors de la prise d' CLARUS®, comme un érythème polymorphe (EP), un syndrome de Stevens-Johnson (SJS) et une nécrolyse épidermique toxique (NET), qui peuvent entraîner une hospitalisation, une invalidité ou la mort.

Arrêtez de prendre CLARUS® et communiquez immédiatement avec votre médecin si vous présentez une réaction cutanée grave accompagnée de symptômes tels que des ampoules, la peau qui pèle, une éruption cutanée grave de couleur rouge ou pourpre, des lésions multiples, en particulier au niveau de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux, ainsi qu'un gonflement du visage et de la langue.

##### Quelles sont les mises en garde importantes pour les femmes qui prennent CLARUS®?

- Ne prenez pas CLARUS® si vous êtes enceinte.
- Si vous devenez enceinte, arrêtez de prendre CLARUS® et consultez immédiatement votre médecin.
- Isotrétinoïne peut causer des malformations chez les bébés. Si vous prenez de l'isotrétinoïne pendant que vous êtes enceinte, il y a un risque extrêmement élevé que votre enfant naisse difforme. Ce risque existe même si vous prenez CLARUS® pendant très peu de temps. Si vous êtes en âge de procréer, votre médecin devrait avoir discuté de ce risque avec vous et vous avoir expliqué comment éviter la grossesse pendant que vous prenez CLARUS®.
- Vous devez éviter de devenir enceinte pendant que vous prenez CLARUS® et pendant au moins un mois après avoir cessé de prendre CLARUS®.
- Vous devez parler de contraception efficace avec votre médecin avant de commencer un traitement par CLARUS® et vous devez prendre des mesures efficaces de contraception :
- Pendant au moins un mois avant de commencer à prendre CLARUS® ;
- Aussi longtemps que vous prenez CLARUS® ;
- Et pendant au moins un mois après avoir cessé de prendre CLARUS®.
- En gardant à l'esprit qu'aucune méthode contraceptive n'est infallible.
- Il est recommandé que vous évitiez toute relation sexuelle ou que vous utilisiez à la fois deux méthodes efficaces de contraception, même si vous avez anticipé des stérilité ou si vous n'êtes pas sexuellement active.
- Ne prenez pas d'isotrétinoïne à moins d'être certaine de ne pas être enceinte.
- Vous devez subir deux tests de grossesse négatifs, dont un doit être effectué dans un laboratoire autorisé, avant le début du traitement par CLARUS®; vous devez aussi être évaluée sur une base mensuelle pendant la prise du médicament et pour un mois après l'arrêt du traitement par CLARUS®. Si vos saignements menstruels sont anormalement longs et abondants, communiquez d'abord avec votre médecin (voir le programme de prévention de la grossesse de CLARUS®/ÉCLARUS®).
- Vous devez attendre le deuxième ou le troisième jour de votre prochain cycle menstruel normal avant de commencer à prendre CLARUS®.
- Cessez de prendre CLARUS® et communiquez immédiatement avec votre médecin si vous devenez enceinte pendant que vous prenez CLARUS®, ou durant le premier mois qui suit la fin de votre traitement, si vous réglez se font attendre ou si vous avez une relation sexuelle sans avoir utilisé des mesures contraceptives efficaces. Vous devez discuter avec votre médecin du risque élevé que votre enfant présente de

graves malformations congénitales du fait que vous prenez ou avez pris CLARUS®, vous devez aussi discuter avec lui pour savoir s'il est souhaitable de mener votre grossesse à terme.

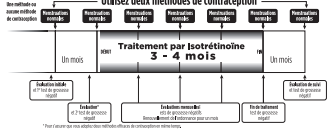
##### ■ Quelles sont les mises en garde importantes pour les femmes qui prennent CLARUS®?

- Votre consultation médicale devrait avoir comporté la présentation du programme « ÉCLARUS® » de fabrication de CLARUS®, qui contient :
  - Des renseignements complétés sur les risques liés à la prise de ce médicament;
  - Un dessin illustrant un nouveau-né difforme;
  - Une liste des critères à respecter avant de prendre le médicament;
  - Des renseignements détaillés sur les méthodes contraceptives;
  - Un schéma du « Programme ÉCLARUS® de CLARUS® »;
  - Un formulaire de consentement éclairé pour votre revue et signature. Une copie de ce formulaire vous devrait être remise par votre médecin.

Veuillez noter que le fabricant de CLARUS® offre des conseils confidentiels sur la contraception (par l'intermédiaire d'un professionnel de la santé). Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec Mylan Pharmaceuticals ULC.

Si on ne vous a pas présenté le programme « ÉCLARUS® » lors de votre consultation médicale, veuillez communiquer avec votre médecin pour de plus amples renseignements.

#### ■ SCHÉMA DE PRÉVENTION DE LA GROSSESSE POUR LES FEMMES QUI PRENNENT ISOTRÉTINOÏNE



\* Une méthode contraceptive efficace est une méthode contraceptive qui a une efficacité de plus de 99 %.

Pour plus d'informations quant au plan ÉCLARUS® et CLARUS®, veuillez appeler, sans frais, au 1-877-776-7711.

Tous les patients doivent lire le reste de ces renseignements destinés aux consommateurs.

Ne prenez pas CLARUS® à moins de comprendre toutes les risques possibles liés à son usage et de consentir à suivre les directives contenues dans ces « Renseignements destinés aux consommateurs ».

##### ■ Quelles sont les mises en garde importantes pour les femmes qui prennent CLARUS®?

- Si vous ou un membre de votre famille avez déjà présenté une maladie mentale, y compris une dépression, un comportement suicidaire ou une psychose, dites-le à votre médecin. La psychose signifie une perte de contact avec la réalité, comme entendre des voix ou voir des choses qui ne sont pas là. Vous devez également informer votre médecin si vous prenez des médicaments pour l'un ou l'autre de ces troubles.
- Si vous ou un membre de votre famille avez un taux de cholestérol élevé ou souffrez d'une maladie du foie, d'une maladie des reins, d'une maladie cardiaque, de diabète ou d'asthme, dites-le à votre médecin.
- Si vous présentez des activités physiques vigoureuses pendant votre traitement par CLARUS®, dites-le à votre médecin.
- Si vous êtes allergique à un aliment ou à un médicament, dites-le à votre médecin.
- Si vous prenez des vitamines ou des suppléments nutritionnels naturels qui contiennent de la vitamine A, dites-le à votre médecin.
- Indiquez à votre médecin la marque de contraceptifs que vous utilisez. Les personnes qui prennent CLARUS® doivent parfois éviter d'employer certains types de contraceptifs.
- Si vous prenez un antibiotique (en tout ou en partie d'une tétracycline), dites-le à votre médecin.
- Vous devez éviter pendant un traitement par CLARUS® :
- Ne donnez pas de sang pendant que vous prenez CLARUS® ni pendant un mois après avoir cessé le traitement par CLARUS®. Si une femme enceinte reçoit votre sang au cours d'une transfusion, son bébé pourrait être exposé à CLARUS® et présenter des malformations à la naissance.
- Pendant que vous prenez CLARUS® et durant au moins les 6 premiers mois suivant l'arrêt du médicament, évitez les procédures de soins esthétiques pour lisser votre peau, comme l'épilation à la cire, la dermabrasion ou les techniques au laser, car l'isotrétinoïne peut accroître les risques de cicatrices ou d'inflammation cutanée en raison de ces procédures. Demandez conseil à votre médecin pour déterminer le moment propice pour reprendre ces soins esthétiques.
- Évitez les rayons ultraviolets artificiels comme ceux qui diffusent les appareils des salons de bronzage et protégez-vous contre l'exposition excessive aux rayons du soleil. L'isotrétinoïne peut augmenter la sensibilité de votre peau aux rayons ultraviolets. Si vous

#### ■ IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

devez vous exposer au soleil, utilisez un écran solaire avec un facteur de protection FPS élevé d'au moins 15.

##### ■ Évitez d'utiliser des agents anticonceptifs oraux.

Ne donnez CLARUS® à personne d'autre. Il pourrait causer des malformations congénitales et d'autres troubles métaboliques graves.

##### ■ Ne prenez pas de vitamine A.

Ne prenez pas d'amblyopes avant d'en avoir parlé à votre médecin. Voir « Quand ne pas utiliser ce médicament ».

#### ■ INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Ne prenez pas de contraceptifs oraux à faible dose. Ils pourraient ne pas être efficaces pendant le traitement par CLARUS®.

Les médicaments suivants pourraient interagir avec l'isotrétinoïne ou l'isotrétinoïne pourrait interférer avec l'action de ces médicaments : contraceptifs à faible dose, antibiotiques, corticostéroïdes, phénytoïne et remèdes à base de plantes médicinales (p. ex., le millepertuis).

#### ■ BONNE UTILISATION DE CE MÉDICAMENT

Si vous êtes en âge de procréer, votre médecin limitera votre prescription de CLARUS® à 30 jours; la poursuite du traitement exigera donc une nouvelle prescription.

##### Posologie habituelle

Lisez attentivement l'étiquette de votre médicament et assurez-vous de prendre la quantité exacte prescrite par votre médecin. Votre médecin pourra modifier votre dose de temps à autre; il faut donc vérifier l'étiquette chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance de CLARUS®. Si vous avez des questions, téléphonez à votre médecin.

Prenez CLARUS® avec des aliments ou immédiatement après un repas.

\* Soyez fidèle aux rendez-vous que vous fixe votre médecin. Il est important de consulter votre médecin régulièrement, tous les mois, pendant un traitement par CLARUS®. Les analyses sanguines et les autres examens permettent à votre médecin de vérifier comment vous répondez à CLARUS®. Parlez avec votre médecin de vos progrès et de tout ce qui vous inquiète.

##### Surdosage :

Si vous croyez avoir pris trop de CLARUS®, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou un centre antipoison régional, même si vous n'avez pas de symptômes.

##### Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose de CLARUS®, vous pouvez la prendre plus tard dans la journée, mais ne dépassez pas la dose quotidienne de CLARUS® prescrite par votre médecin. Ne doublez jamais la dose.

#### ■ EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Effets secondaires graves dont vous devez informer, sans tarder, votre médecin :

CLARUS® peut provoquer de graves effets secondaires. Cessez de prendre CLARUS® et appelez votre médecin immédiatement si vous ou un membre de votre famille présentez un des signes et symptômes énumérés dans le tableau suivant :

#### ■ EFFETS SECONDAIRES GRAVES ET MESURES À PRENDRE

Effet	Symptômes	Communiquez avec votre professionnel de la santé	Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
Signes évidents de graves effets secondaires de santé mentale comme la dépression ou une psychose (un grave trouble mental)	changements de l'humeur, comme devenir déprimé, se sentir triste ou se mettre à pleurer perte d'intérêt dans vos activités habituelles changements de vos habitudes de sommeil tendance à devenir plus irritable ou agressif perte d'habitude (par exemple, crises de colère, pensées violentes) perte d'appétit, grande fatigue	Seulement pour les effets graves	
Signes évidents de graves effets secondaires de santé mentale comme la dépression ou une psychose (un grave trouble mental)	changements de l'humeur, comme devenir déprimé, se sentir triste ou se mettre à pleurer perte d'intérêt dans vos activités habituelles changements de vos habitudes de sommeil tendance à devenir plus irritable ou agressif perte d'habitude (par exemple, crises de colère, pensées violentes) problèmes de concentration se retirer de la famille et des amis penser au suicide (pensées suicidaires)		
Signes évidents de graves effets secondaires de santé mentale comme la dépression ou une psychose (un grave trouble mental)	changements de l'humeur, comme devenir déprimé, se sentir triste ou se mettre à pleurer perte d'intérêt dans vos activités habituelles changements de vos habitudes de sommeil tendance à devenir plus irritable ou agressif perte d'habitude (par exemple, crises de colère, pensées violentes) problèmes de concentration se retirer de la famille et des amis penser au suicide (pensées suicidaires)		

Signes évidents d'inflammation du foie, du pancréas ou de l'intestin

graves douleurs abdominales, diarrhée, saignement rectal, jaunissement de la peau ou des yeux, éruption urticaire.

Signes évidents des changements au niveau des os et des muscles

douleurs osseuses ou articulaires, dorsalgies ou cervicales à se déplacer, douleur musculaire, surtout après un exercice vigoureux

Rhabdomyolyse musculaire avec ou sans douleur pouvant évoluer une grave lésion musculaire

Si vous subissez une fracture, avec la professionnelle de la santé que vous prenez CLARUS®.

Signes évidents des réactions d'hypersensibilité (allergiques)

urticaire, œdème du visage ou de la bouche, œdème respiratoire, fièvre, éruption cutanée, plaques rouges, érythème desquamé

Chez certains patients, une éruption cutanée (peau) peut s'avérer grave. Celles-ci incluent :

- conjonctivite (yeux rouges ou enflammés, qui « collent »), éruption cutanée accompagnée de lésions, ampoules sur les plaies dans la bouche, la gorge, le nez ou les yeux, ou décoloration de la peau.
- gonorrhée (yeux rouges ou enflammés, qui « collent »), éruption cutanée accompagnée de lésions, ampoules sur les plaies dans la bouche, la gorge, le nez ou les yeux, ou décoloration de la peau.

Signes évidents d'une pression accrue dans le cerveau

graves maux de tête, vision trouble, étourdissements, nausée, vomissements, crises convulsives et AVC.

Signes évidents d'une altération du foie et de la vision

changements au niveau de l'œil ou l'inflammation dans les oreilles  
changements de la vision surtout la nuit, baisse de la vision nocturne peuvent survenir, surtout chez certains patients (flashes prove de progression lent de la cataracte nucléaire), sensation persistante de sécheresse oculaire.

Signes évidents de troubles cardiaques

douleur thoracique, palpitations, syncope, AVC, embolie des jambes, crises convulsives, troubles d'élocution, problèmes de mouvement ou tout autre problème grave et inhabituel.

Signes évidents de troubles de la glycémie

soif excessive, avoir très soif, uriner beaucoup, se sentir faible.

CLARUS® peut affecter les taux de lipides, de cholestérol ou de sucre (glycémie) dans le sang. Il est donc important que vous voyiez votre médecin régulièrement et que vous respectiez vos rendez-vous.

Quels sont les autres effets indésirables possibles de l'isotrétinoïne?

Il est important de surveiller la manifestation des symptômes énumérés ci-dessus puisque ils peuvent être les signes d'effets indésirables graves.

Les effets indésirables énumérés ci-dessus sont généralement temporaires et disparaissent à l'arrêt du traitement par isotrétinoïne, mais vous devez avertir votre médecin si l'un des effets indésirables que vous avez subis n'a pas disparu quelques semaines après l'arrêt du traitement par isotrétinoïne. Si ces effets deviennent incommodes, vous devez également vérifier auprès de votre médecin pour savoir s'il faudrait modifier votre médication.

Quelques-uns des effets indésirables les plus fréquents sont la sécheresse de la peau, des lèvres, de la bouche et de la muqueuse nasale. On recommande d'utiliser un onguent ou une crème hydratante pour la peau ainsi qu'un baume pour les lèvres dès le début du traitement par CLARUS®.

Les autres effets secondaires possibles comprennent : rash au niveau du visage ou du corps, exfoliation de l'épiderme, démangeaisons, desquamation de la paume des mains et de la plante des pieds, sensibilité accrue au soleil, coup de soleil, inflammation des lèvres, légères saignements du nez, engourdissement et inflammation des gencives, lésions de la peau survenant plus facilement et plus grande fatigue. Il se peut que vous présentiez de la rougeur, de la sécheresse ou de l'irritation oculaire.

Si vous portez des verres de contact, vous serez peut-être plus de difficulté à les tolérer pendant votre traitement, car l'isotrétinoïne peut assécher les yeux, et cet inconfort pourrait persister après la fin du traitement. On peut soulager la sécheresse oculaire au moyen d'un lubrifiant oculaire en onguent ou avec des larmes artificielles.

Certains patients ont perdu des cheveux. Dans de rares cas, cette chute de cheveux a persisté après l'arrêt du traitement.

Ce ne sont pas là tous les effets indésirables possibles associés à l'isotrétinoïne. Votre médecin ou votre pharmacien peut vous donner des renseignements plus détaillés rédigés à l'intention des professionnels de la santé.

#### ■ COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

Gardez CLARUS® hors de la portée des enfants.

CLARUS® doit être conservé à température ambiante contrôlée (15 °C à 30 °C), à l'abri de la lumière et de la chaleur.

Il n'est pas nécessaire de conserver CLARUS® au réfrigérateur.

#### ■ INSTRUCTIONS SPÉCIALES POUR LA MANIPULATION

Il est recommandé de ne pas jeter CLARUS® avec les ordures ménagères ni dans les eaux usées. Veuillez rapporter toute quantité non utilisée de CLARUS® au pharmacien ou utiliser le « système de collecte » en place dans votre région.

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier des nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

#### ■ SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier des nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

#### ■ Signes de signaler :

- En ligne sur le site Web de MedEffect (<http://hc-sc.gc.ca/drug-meds/index-eng.php>)
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et le faisant parvenir :
  - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-679-6799, ou
  - par la poste au : Programme Canada Vigilance, Santé Canada, Index postal 0701E Ottawa, Ontario K1A 0K3

Les étiquettes préaffichées et le Formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur sont disponibles sur le site Web de MedEffect® (<http://hc-sc.gc.ca/drug-meds/index-eng.php>).

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

Le document intitulé « Renseignements destinés aux consommateurs » ne constitue qu'un résumé de quelques points importants sur CLARUS®. Les médicaments sont parfois prescrits pour des raisons autres que celles qui sont énumérées dans ce document. Si vous avez des inquiétudes ou des questions au sujet de CLARUS®, parlez-en à votre médecin. Ne prenez pas CLARUS® pour le traitement d'un trouble autre que celui pour lequel il a été prescrit.

On peut se procurer ce document à [www.mylan.ca](http://www.mylan.ca).

On peut obtenir la monographie de produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, Mylan Pharmaceuticals ULC au : 1-800-575-1379

#### ■ POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Le présent document a été préparé par :

Mylan Pharmaceuticals ULC  
Ettobicoke, ON M2C 2S6  
1-800-575-1379

Mylan  
Mylan.ca

100-964-08 (P4)

Date de révision : 31 janvier 2017

CLARUS® est une marque déposée de Mylan Pharmaceuticals ULC.

Pour de plus amples renseignements ou pour des conseils confidentiels sur la contraception, veuillez appeler, sans frais, au 1-877-776-7711 ou visitez le site Web de CLARUS® au [www.claususerprogram.ca](http://www.claususerprogram.ca).