



Le 5 septembre 2018

Objet : Renseignements importants concernant le contraceptif oral MARVELON® 28 (comprimés de désogestrel et d'éthinylestradiol) – Absence des étiquettes autocollantes indiquant les jours de la semaine

À l'attention des professionnels de la santé.

Quel est le problème?

Merck Canada inc. souhaite vous informer que les lots du contraceptif oral MARVELON® 28 (comprimés de désogestrel et d'éthinylestradiol) mentionnés ci-dessous ayant été distribués au Canada ne contiennent pas les étiquettes autocollantes indiquant les jours de la semaine (voir l'illustration ci-dessous).

Produit	Numéro de lot	Date de péremption
MARVELON® 28	R014281	31-MAR-2021
	N032638	31-MAR-2020
	R000269	31-MAR-2020
	R006559	31-MAR-2020
	R000270	31-MAR-2020
	N023314	31-OCT-2019

Quel est le risque?

Lorsqu'apposée sur la plaquette, l'étiquette autocollante indiquant les jours de la semaine peut aider la patiente à suivre la prise des comprimés. L'absence de cette étiquette peut accroître le risque de non-observance du schéma posologique ainsi que le risque de ne pas prendre le nombre adéquat de comprimés. La non-observance du schéma posologique d'un contraceptif oral à prise quotidienne peut accroître le risque de grossesse.

Veuillez noter que ce problème n'affecte aucunement l'efficacité ou l'innocuité des comprimés si ces derniers sont pris conformément aux directives.

Contexte

Une étiquette autocollante peut être apposée sur la plaquette pour indiquer le jour de la semaine au cours duquel la prise du contraceptif commence. L'étiquette peut aider la patiente à suivre la prise des comprimés.

	SUN	MON	TUE	WED	THU	FRI	SAT	
	MON	TUE	WED	THU	FRI	SAT	SUN	
	TUE	WED	THU	FRI	SAT	SUN	MON	
	WED	THU	FRI	SAT	SUN	MON	TUE	
	THU	FRI	SAT	SUN	MON	TUE	WED	
	FRI	SAT	SUN	MON	TUE	WED	THU	
	SAT	SUN	MON	TUE	WED	THU	FRI	
	DIM	LUN	MAR	MER	JEU	VEN	SAM	
	LUN	MAR	MER	JEU	VEN	SAM	DIM	
	MAR	MER	JEU	VEN	SAM	DIM	LUN	
	MER	JEU	VEN	SAM	DIM	LUN	MAR	
	JEU	VEN	SAM	DIM	LUN	MAR	MER	2221301
	VEN	SAM	DIM	LUN	MAR	MER	JEU	56523148
	SAM	DIM	LUN	MAR	MER	JEU	VEN	

Les mesures prises par Merck Canada inc.

Nous recommandons aux professionnels de la santé de mentionner, de façon proactive, l'absence des étiquettes autocollantes indiquant les jours de la semaine au moment de prescrire ou de remettre MARVELON® 28 à leurs patientes. Les professionnels de la santé peuvent également conseiller aux patientes d'utiliser un calendrier pour les aider à suivre la prise des comprimés.

Cliniques ayant reçu des échantillons de MARVELON® 28

À compter de la semaine du 17 septembre, les représentants de Merck Canada inc. remettront des étiquettes autocollantes indiquant les jours de la semaine aux cliniques ayant reçu des échantillons de MARVELON® 28. Après avoir reçu les étiquettes autocollantes, les médecins peuvent soit les conserver avec les boîtes de MARVELON® 28 dont ils disposent pour les remettre aux patientes, soit les insérer eux-mêmes dans chaque boîte. Merck Canada inc. recommande que les étiquettes soient remises aux patientes. La façon d'utiliser les étiquettes autocollantes doit être précisée aux patientes : l'étiquette dont le premier jour correspond au début du cycle menstruel (si la prise des comprimés commence au début du cycle) ou celle dont le premier jour correspond au dimanche (si la prise des comprimés commence le dimanche) doit être apposée sur la plaquette, au-dessus de la première rangée de comprimés.

Pharmacies de détail

À compter de la semaine du 10 septembre, des étiquettes autocollantes indiquant les jours de la semaine seront distribuées aux pharmacies de détail au Canada. Après avoir reçu les étiquettes autocollantes, les pharmaciens peuvent soit les conserver avec les boîtes de MARVELON® 28 dont ils disposent pour les remettre aux patientes, soit les insérer eux-mêmes dans chaque boîte. Merck Canada inc. recommande que les étiquettes soient remises aux patientes. La façon d'utiliser les étiquettes autocollantes doit être précisée aux patientes : l'étiquette dont le premier jour correspond au début du cycle menstruel (si la prise des comprimés commence au début du cycle) ou celle dont le premier jour correspond au dimanche (si la prise des comprimés commence le dimanche) doit être apposée sur la plaquette, au-dessus de la première rangée de comprimés.

Pour obtenir d'autres étiquettes autocollantes indiquant les jours de la semaine

Si nécessaire, d'autres étiquettes autocollantes peuvent être commandées par téléphone au numéro sans frais 1-800-567-2594, poste 3 ou par courriel à l'adresse medinfocanada@merck.com.

Autres options

Nous sommes au fait que des versions génériques de MARVELON® 28 sont offertes sur le marché et que leur emballage contient les étiquettes autocollantes indiquant les jours de la semaine.

Merck Canada inc. tient à s'excuser des inconvénients causés par cette situation et s'efforce de résoudre le problème dans les plus brefs délais. Entre temps, Merck Canada inc. a interrompu la distribution de MARVELON® 28 jusqu'à ce que les étiquettes autocollantes indiquant les jours de la semaine soient à nouveau incluses dans l'emballage. Veuillez noter que le contraceptif oral MARVELON® 21 n'est pas touché par ce problème.

Nous vous demandons de ne pas retourner les boîtes de MARVELON® 28 que vous avez en votre possession parce que ce problème n'affecte aucunement l'efficacité ou l'innocuité des comprimés si ces derniers sont pris conformément aux directives.

Veillez agréer l'expression de nos sentiments distingués.



Ruihong Li, M.D., Ph. D.
Vice-présidente, Affaires médicales
Merck Canada inc.