



# VANIQA

EFLORNITHINE CRÈME À 13,9%

<sup>PR</sup>VANIQA<sup>MD</sup> (chlorhydrate d'éflornithine) en crème à 13,9 %

CLASSE THÉRAPEUTIQUE

Inhibiteur de la croissance pileuse



## Résumé des renseignements posologiques



### Critères de sélection des patients

**INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE :** VANIQA<sup>MD</sup> est indiqué pour ralentir la croissance de poils indésirables sur le visage de la femme. Il est recommandé comme traitement d'appoint à toutes méthodes d'épilation.

Les études sur la crème VANIQA<sup>MD</sup> n'ont porté que sur le visage et le cou des femmes atteintes. L'application doit se limiter à ces endroits.

**CONTRE-INDICATIONS :** Hypersensibilité à l'éflornithine ou à l'un des excipients de VANIQA<sup>MD</sup>.



### Renseignements relatifs à l'innocuité

**PRÉCAUTIONS :** VANIQA<sup>MD</sup> est une crème à usage topique seulement. Tout contact avec les yeux ou les muqueuses (nasales ou buccales) est à éviter. Interrompre le traitement si une hypersensibilité se produit. Si une réaction d'irritation cutanée ou d'intolérance se produit, la fréquence des applications doit être réduite temporairement à une application par jour. Si l'irritation persiste, la patiente doit arrêter son traitement avec VANIQA<sup>MD</sup> et consulter son médecin. Des sensations de piquûre ou de brûlure peuvent apparaître transitoirement lorsque la crème est appliquée sur de la peau écorchée ou lésée.

**EFFETS INDÉSIRABLES :** Des effets indésirables sur les différents systèmes de l'organisme sont survenus à des fréquences semblables chez les groupes qui ont employé le principe actif et ceux ayant employé l'excipient. Les effets indésirables liés au traitement au VANIQA<sup>MD</sup> les plus fréquemment signalés sont de nature cutanée: acné (21,3%), pseudofolliculitis barbae (16,2%), brûlure, picotement (14,2%), prurit (3,8%), peau sèche (1,8%), alopecie (1,5%), erythème (rougeur) (1,3%), irritation cutanée (1,3%), dermatite (1,0%), et eruption cutanée (1,0%).

Les effets indésirables sont principalement de faible intensité et se résorbent en règle générale sans traitement médical ou sans interrompre l'application de la crème VANIQA<sup>MD</sup>. Aucune réaction adverse grave attribuée au traitement n'a été signalée.

Pour rapporter toutes réactions indésirables, veuillez contacter Triton Pharma Inc. Téléphone : 1-866-429-9707

Via le courrier ordinaire : Triton Pharma Inc. 1001 Blvd de Maisonneuve ouest Bureau 455  
Montreal, Québec H3A 3C8



### Administration

Appliquer une mince couche de crème VANIQA<sup>MD</sup> sur les zones atteintes du visage et du cou et la faire pénétrer complètement. La zone traitée ne doit pas être nettoyée dans les quatre heures suivant l'application. VANIQA<sup>MD</sup> doit

être appliqué deux fois par jour à huit heures d'intervalle. Le produit peut être utilisé seul ou en complément de n'importe quelle technique d'épilation. VANIQA<sup>MD</sup> peut être appliqué cinq minutes après le rasage ou toute autre technique d'épilation. Le maquillage et les écrans solaires peuvent être appliqués sur les zones traitées lorsque la crème VANIQA<sup>MD</sup> est sèche.



### Références des études

Références : VANIQA<sup>MD</sup> Monographie du Produit, Triton Pharma Inc., 30 Novembre, 2009

Monographie du produit disponible sur demande.



Commercialisé et distribué par Triton Pharma Inc.  
Concord, Ontario L4K 3T8

Tel : 1-866-429-9707

www.tritonpharma.ca

<sup>MD</sup>VANIQA est une marque déposée



### Renseignements supplémentaires sur le produit

#### PRÉCAUTIONS

**Utilisation chez les femmes âgées :** Sur le nombre total de patientes en essais cliniques ayant utilisé VANIQA<sup>MD</sup> (n = 1370), environ 6 % étaient âgées de 65 ans et plus, tandis qu'environ 1 % d'entre elles étaient âgées de 75 ans et plus. Dans l'ensemble, aucune différence dans l'innocuité n'a été observée entre les jeunes patientes et les plus âgées.

**Utilisation chez les enfants :** L'innocuité et l'efficacité de ce produit n'ont pas été établies chez les patientes pédiatriques.

**Utilisation chez les adolescentes :** L'innocuité et l'efficacité de ce produit n'ont pas été établies chez les adolescentes.

**Utilisation pendant l'allaitement :** Le passage du chlorhydrate d'éflornithine dans le lait maternel n'est pas connu. Il faut donc faire preuve de prudence lorsque VANIQA<sup>MD</sup> est prescrit à une femme qui allaite.

**Utilisation pendant la grossesse :** Aucun essai comparatif sur VANIQA<sup>MD</sup> n'a été effectué auprès de femmes enceintes. VANIQA<sup>MD</sup> ne doit donc pas être utilisé en cours de grossesse, à moins que le médecin juge que les avantages potentiels surpassent nettement les risques potentiels au fœtus.

**Utilisation chez les patientes souffrant d'insuffisance hépatique ou rénale :** L'innocuité et l'efficacité de la crème VANIQA<sup>MD</sup> n'ont pas été établies chez les patientes souffrant d'insuffisance hépatique ou rénale. Compte tenu de la faible exposition systémique à la suite d'une application topique, on ne devrait s'attendre à aucun problème.

**Interactions médicamenteuses :** Aucune connue jusqu'à présent.

### SYMPTÔMES ET TRAITEMENT DES SURDOSAGES

#### Administration topique

Étant donné la faible pénétration cutanée de ce médicament, on ne doit pas s'attendre à un surdosage par application topique (consulter la pharmacologie clinique). Cependant, si des doses topiques très élevées (ex. de nombreux tubes par jour) sont administrées ou si le médicament est ingéré (60 g contient 9 g de chlorhydrate d'éflornithine), la patiente doit être mise sous observation et des mesures de soutien appropriées doivent lui être administrées, si nécessaire.

#### Administration intraveineuse

Des effets indésirables et des anomalies dans les essais en laboratoire ont été observés lors de l'administration intraveineuse de fortes doses de chlorhydrate d'éflornithine (400 mg/kg/jour ou environ 24 g/jour) pour le traitement du *Trypanosoma gambiense* (maladie du sommeil). Les événements indésirables comprennent la perte de cheveux, l'enflure du visage, des crises convulsives, une déficience auditive, le reflux gastrique, la perte d'appétit, des céphalées, des faiblesses et des étourdissements. Une variété de toxicités hématologiques – anémie, thrombocytopenie et leucopenie – ont également été observées. Ces toxicités étaient habituellement réversibles dès l'arrêt du traitement.

#### Formes pharmaceutiques, composition et conditionnement

La crème VANIQA<sup>MD</sup> est offerte en tube de plastique de 30 g. VANIQA<sup>MD</sup> se présente sous la forme d'une crème non parfumée de couleur blanche à blanc cassé contenant 13,9 % (139 mg/g) de chlorhydrate d'éflornithine anhydre.