

◇ Tibella^{MD} pour vos patientes ménopausées présentant des symptômes vasomoteurs.*



Disponible
au Canada.

◇ Tibella^{MD} (tibolone) est indiqué pour le traitement à court terme des symptômes d'un déficit œstrogénique chez les femmes ménopausées, plus d'une année après la ménopause. Tibella^{MD} ne doit être prescrit qu'aux femmes dont l'utérus est intact¹.



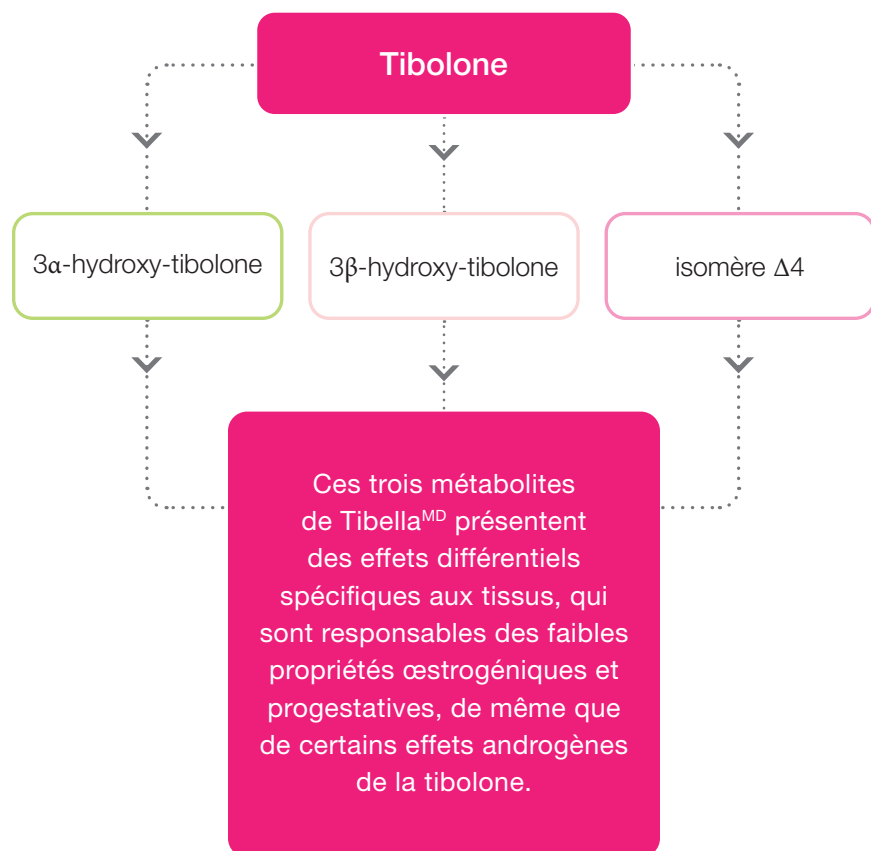
 BioSyent

◇ Tibella^{MD} 
(comprimés de 2,5 mg de tibolone)

♦Tibella^{MD} – Mode d'action*

Les 3 métabolites actifs de Tibella^{MD} présentent des effets différentiels spécifiques aux tissus¹

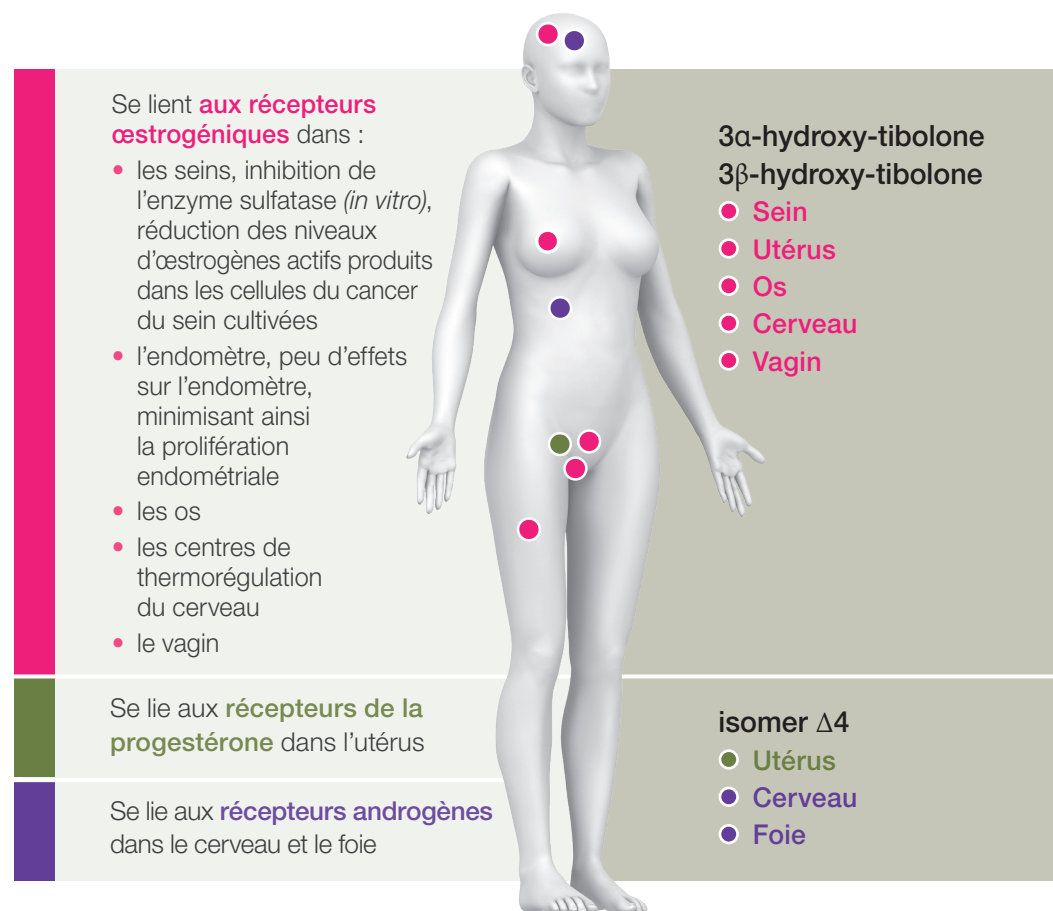
- La structure de la molécule de tibolone est liée à celle de la progestine stéroïdale norethynodrel.



* Signification clinique inconnue
Adapté de la monographie de produit.

Pharmacodynamique de ♦Tibella^{MD}*

Effets spécifiques aux tissus des trois métabolites¹

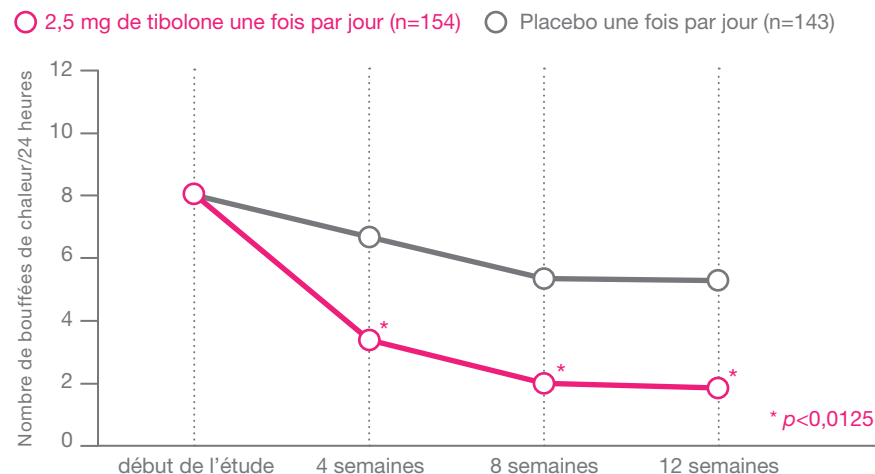


- L'activité progestative de l'isomère Δ4 entraîne une réduction de la prolifération de l'endomètre et peut être atrophique. Si un saignement vaginal survient, il provient généralement d'un endomètre atrophique. Un traitement progestatif supplémentaire n'est pas nécessaire.
- La tibolone a également des effets androgènes sur certains paramètres métaboliques et hématologiques tels qu'une diminution des HDL plasmatiques, des triglycérides et des lipoprotéines (a), et peut augmenter l'activité fibrinolytique du sang.

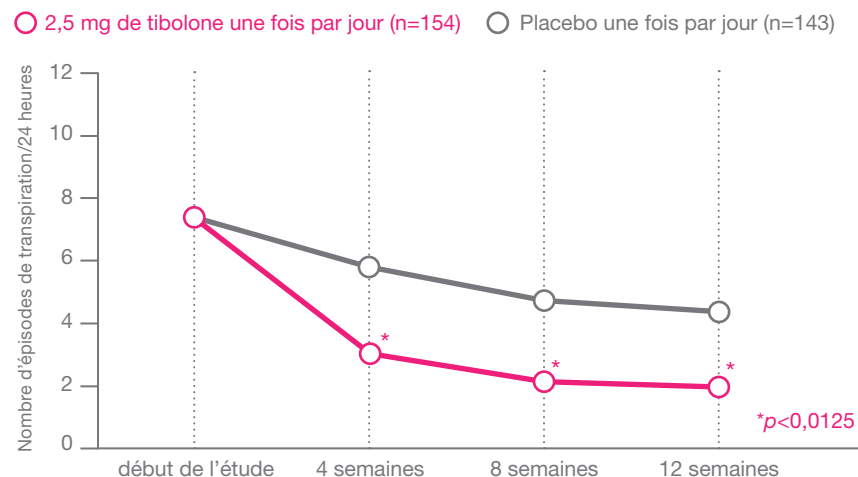
* Signification clinique inconnue
Adapté de la monographie de Tibella^{MD}.

Tibella^{MD} a démontré un soulagement significatif des bouffées de chaleur et de la transpiration par rapport au placebo

Bouffées de chaleur rapportées entre le début de l'étude jusqu'à 12 semaines²



Épisodes de transpiration rapportés du début de l'étude jusqu'à 12 semaines²

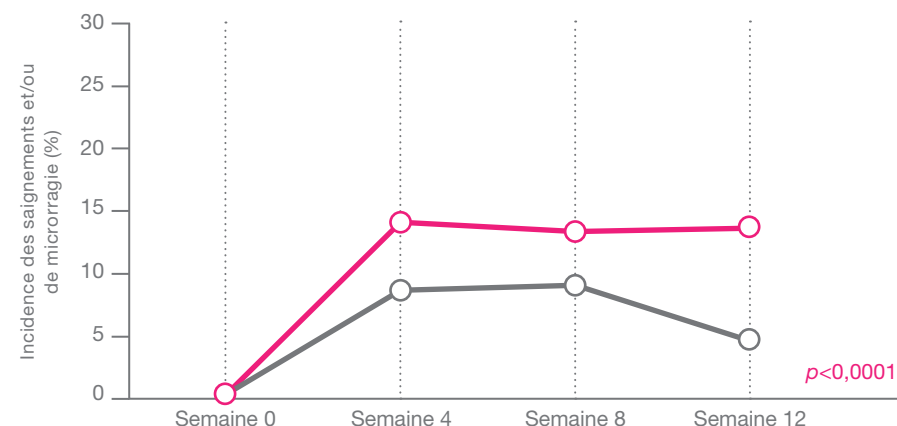


Adapté de Landgren, *et al.* Étude multicentrique, en double aveugle, contrôlée contre placebo de 775 femmes ménopausées, randomisées pour recevoir 0,625 mg, 1,25 mg, 2,5 mg, 5,0 mg de tibolone ou un placebo par jour pendant 12 semaines. Les principaux paramètres d'évaluation étaient les bouffées de chaleur, la transpiration, les saignements vaginaux et les effets secondaires, évalués à 4, 8 et 12 semaines. La posologie approuvée est de 2,5 mg par jour; les doses de 0,625 mg, 1,25 mg et 5,0 mg ne sont pas recommandées.

Incidences de saignements avec Tibella^{MD} par rapport au placebo

Incidence des saignements vaginaux et/ou de microrragie²

○ 2,5 mg de tibolone ○ Placebo



Adapté de Landgren, *et al.* Étude multicentrique, en double aveugle, contrôlée contre placebo de 775 femmes ménopausées, randomisées pour recevoir 0,625 mg, 1,25 mg, 2,5 mg, 5,0 mg de tibolone ou un placebo par jour pendant 12 semaines. Les principaux paramètres d'évaluation étaient les bouffées de chaleur, la transpiration, les saignements vaginaux et les effets secondaires, évalués à 4, 8 et 12 semaines. La posologie approuvée est de 2,5 mg par jour; les doses de 0,625 mg, 1,25 mg et 5,0 mg ne sont pas recommandées.



Tibella^{MD} – Événements indésirables les plus fréquents

Cette section décrit les effets indésirables rapportés dans 21 études contrôlées contre placebo (y compris l'étude LIFT), auprès de 4 079 femmes recevant des doses thérapeutiques (1,25* ou 2,5 mg) de tibolone et 3 476 femmes recevant le placebo¹.

Ces effets indésirables sont survenus plus fréquemment de façon statistique et significative pendant le traitement avec la tibolone qu'avec le placebo.

CLASSIFICATION DE SYSTÈME-ORGANES	Fréquents (≥1/100 –<1/10)
Troubles gastro-intestinaux	Douleur au bas de l'abdomen
Troubles des organes de reproduction et du sein	Sensibilité mammaire
	Dysplasie cervicale
	Épaississement de l'endomètre
	Prurit génital
	Écoulement vaginal et génital
	Douleur pelvienne
	Candidose vaginale
	Hémorragie vaginale [†]
Troubles de la peau et du tissu sous-cutané	Vulvo-vaginite
	Pilosité excessive
Examens	Gain pondéral
	Frottis cervical anormal

Adapté de la monographie de produit.

* 1,25 mg n'est pas une dose indiquée au Canada

† saignement survenant au moins 12 mois après l'arrêt des menstruations

Dans une seule étude contrôlée contre placebo qui a examiné la tibolone sur les saignements vaginaux (séparément des résultats des effets indésirables ci-dessus) :¹

- L'aménorrhée a été signalée chez 88 % des femmes utilisant 2,5 mg de tibolone après 12 mois de traitement.
- Des saignements intermenstruels et/ou la microrragie ont été signalés chez 32,6 % des femmes pendant les 3 premiers mois de traitement, et chez 11,6 % des femmes après 11 à 12 mois d'utilisation.
- Il faut conseiller aux femmes d'aviser leur médecin en cas de saignements intermenstruels ou de microrragie encore présents après six mois de traitement.

Usage clinique :

La décision de prescrire Tibella^{MD} devrait être fondée sur une évaluation de l'ensemble des risques individuels spécifiques à chaque patiente, et, particulièrement chez les femmes de plus de 60 ans, devrait tenir compte du risque d'accident vasculaire cérébral. Tibella^{MD} devrait être prescrit durant la plus courte période possible en tenant compte des objectifs du traitement. Renvoier la nécessité de poursuivre le traitement après 6 mois, en soulevant les risques et les bienfaits pour l'utilisatrice individuelle à ce moment (y compris les risques de maladies cardiovasculaires, de cancer de l'endomètre et de cancer du sein). Le traitement avec Tibella^{MD} ne doit continuer que si les bienfaits l'emportent sur les risques. L'indication d'utilisation dans la population pédiatrique n'est pas autorisée (≤18 ans). On dispose d'une expérience limitée dans le traitement des femmes de plus de 65 ans. Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire pour les personnes âgées (>65 ans).

Contre-indications :

- Dysfonctionnement ou affection hépatiques, avec résultats anormaux des tests de l'exploration fonctionnelle hépatique.
- Tumeurs malignes œstrogéno-dépendantes confirmées ou présumées.
- Hyperplasie de l'endomètre.
- Présence connue ou présumée, ou antécédents de cancer du sein.
- Saignements vaginaux anormaux non diagnostiqués.
- Grossesse ou allaitement confirmé ou présumé.
- Présence ou antécédents de maladies thromboemboliques artérielles.
- Présence ou antécédents de thromboembolie veineuse confirmée, ou de thrombophilie évolutive.
- Troubles thrombophiliques confirmés.
- Cécité complète ou partielle résultant d'une atteinte vasculaire ophtalmique.
- Porphyrie.
- Hypersensibilité à Tibella^{MD} ou à l'un des ingrédients de la préparation, ou à l'un des composants du contenant.

Mises en garde et précautions les plus importantes :

- Tibella^{MD} peut augmenter l'activité fibrinolytique dans le sang et donc accentuer l'effet des anticoagulants. Cet effet a été démontré avec la warfarine.
- Les préparations de millepertuis (*Hypericum perforatum*) peuvent induire le métabolisme des œstrogènes et progestatifs via le CYP3A4. Cela peut entraîner des changements dans le profil des saignements utérins.
- **Accident vasculaire cérébral** : Tibella^{MD} peut augmenter le risque d'accident vasculaire cérébral.
- **Cancer du sein** : Tibella^{MD} peut augmenter le risque de cancer du sein.
- **Cancer de l'endomètre** : Tibella^{MD} peut augmenter le risque de cancer de l'endomètre chez les femmes ayant un utérus intact, et peut dépendre de facteurs de risque individuels. Des antécédents médicaux personnels et familiaux complets doivent être effectués avant de commencer le traitement avec Tibella^{MD}; des examens réguliers sont recommandés pendant le traitement.

Les œstrogènes, avec ou sans progestatif administré en concomitance :

- **ne doivent pas** être prescrits en prévention primaire ou secondaire des maladies cardiovasculaires
- doivent être prescrits à la **dose efficace la plus faible possible**
- doivent être prescrits **le moins longtemps possible** pour l'indication approuvée.

Autres mises en garde et précautions pertinentes :

- Le risque d'accident vasculaire cérébral, de cancer du sein et de cancer de l'endomètre doit être étroitement surveillé.
- Les éléments de preuve concernant les risques associés à une HTS ou à la tibolone dans le traitement de la ménopause prématurée sont limités.
- Pour les patientes présentant certaines affections concomitantes une surveillance étroite s'impose :
 - léiomyome ou endométriose
 - risque de troubles thromboemboliques
 - risque de tumeurs œstrogéno-dépendantes
 - hypertension
 - troubles hépatiques
 - diabète sucré
 - cholélithiase
 - migraine ou céphalée intense
 - lupus érythémateux disséminé
 - antécédents d'hyperplasie endométriale
 - épilepsie
 - asthme
 - otospongiose
- Saignements intermenstruels
- Cancer de l'ovaire
- Maladie cardiovasculaire
- Conduite
- Système endocrinien et métabolisme
- Appareil génito-urinaire
- Fonction hépatique/biliaire/pancréatique
- Système immunitaire
- Système nerveux
- Fonction rénale
- Santé sexuelle
- Grossesse
- Motifs d'interruption immédiate du traitement : le traitement doit être interrompu advenant une contre-indication ou l'un des états suivants :
 - ictère ou détérioration de la fonction hépatique
 - élévation marquée de la tension artérielle
 - céphalées migraineuses d'apparition nouvelle
 - grossesse

Pour de plus amples renseignements :

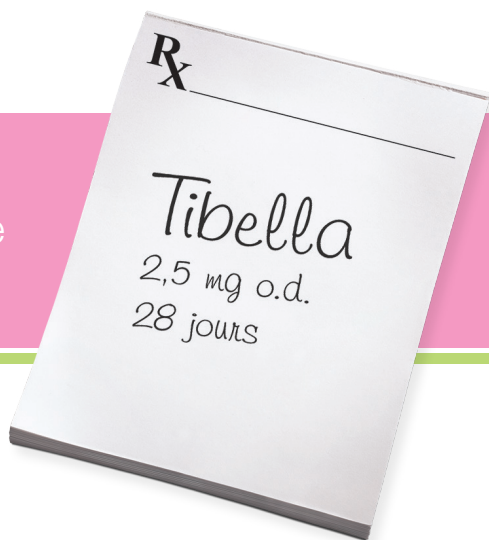
Veuillez consulter la monographie de Tibella^{MD} sur le site de Santé Canada https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00051548.PDF pour obtenir des renseignements importants sur les effets indésirables, les interactions médicamenteuses et la posologie, ou communiquez avec BioSynt au 1-888-439-0013.

Envisagez Tibella^{MD}

Tibella^{MD} a démontré :¹

- Mode d'action avec de faibles effets œstrogéniques, progestatifs et certains effets spécifiques des tissus androgéniques
- Réduction significative des symptômes vasomoteurs (bouffées de chaleur, transpiration) par rapport au placebo
- Profil d'innocuité et de tolérance bien établi

Schéma posologique
simple d'un comprimé
une fois par jour*



* Veuillez consulter la monographie pour les recommandations posologiques complètes.

RÉFÉRENCES : 1. Monographie de Tibella^{MD}, BioSyent Pharma Inc., mai 2022. 2. Landgren MB, et al. Dose-response analysis of effects of tibolone on climacteric symptoms. *BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology*, Oct 2002, Vol.109, pp.1109-1114.



©2023 BioSyent Pharma Inc.
1-888-439-0013



TB-230804F

 **Tibella**^{MD} 
(comprimés de 2,5 mg de tibolone)