



GlaxoSmithKline

Mai 2004

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS SUR L'INNOCUITÉ DE LA PAROXÉTINE :
MISE EN GARDE plus sévère au sujet des ISRS et des autres antidépresseurs récents et de la possibilité de modifications comportementales et émotionnelles, y compris le risque d'automutilation
Dans le cas de la paroxétine, cette mise en garde remplace la contre-indication provisoire qui avait été publiée précédemment.

GlaxoSmithKline Inc.
8455, route Transcanadienne
Saint-Laurent (Québec)
Canada H4S 1Z1

Tél./Tel. 514 738 8886
Télec./Fax. 514 956 3188
www.gsk.com

À l'attention des professionnels de la santé

Madame, Monsieur,

À la suite de discussions avec Santé Canada, GlaxoSmithKline Inc. (GSK) désire vous communiquer des renseignements importants sur l'innocuité et plus précisément sur la possibilité que les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS) et les autres antidépresseurs récents soient associés à des modifications comportementales et émotionnelles, y compris au risque d'automutilation.

La nouvelle mise en garde, qui touche toutes les classes de médicaments visées et qui a été ajoutée à la monographie de la paroxétine, figure ci-dessous.

Veillez prendre note que cette mise en garde remplace la contre-indication provisoire de Paxil® (chlorhydrate de paroxétine) émise en juillet 2003 au sujet des patients de moins de 18 ans atteints de dépression majeure.

ASSOCIATION POSSIBLE AVEC LA SURVENUE DE MODIFICATIONS COMPORTEMENTALES ET ÉMOTIONNELLES, Y COMPRIS L'AUTOMUTILATION

Enfants et adolescents : Données d'essais cliniques contrôlés par placebo

- Des analyses récentes de bases de données sur l'innocuité des ISRS et d'autres antidépresseurs récents, issues d'essais cliniques contrôlés par placebo, semblent indiquer que l'emploi de ces médicaments chez des patients de moins de 18 ans peut être associé à des modifications comportementales et émotionnelles, y compris à un risque accru d'idées et de comportements suicidaires, comparativement à un placebo.
- En raison des petits dénominateurs de la base de données cliniques ainsi que de la variabilité des taux enregistrés dans les groupes placebo, il est impossible de tirer des conclusions définitives sur le profil d'innocuité relatif de ces médicaments.

Adultes, enfants et adolescents : données additionnelles

- Des essais cliniques et des rapports de pharmacovigilance sur les ISRS et d'autres antidépresseurs récents font état, tant chez les enfants et adolescents que chez les adultes, d'effets indésirables graves du type agitation jumelés à des actes d'automutilation ou à des actes visant à blesser autrui. Ces effets indésirables du type agitation comprennent l'akathisie, l'agitation, la désinhibition, la labilité émotionnelle, l'hostilité, l'agression et la dépersonnalisation. Dans certains cas, les effets sont survenus dans les semaines suivant le début du traitement.

La surveillance clinique rigoureuse des idées suicidaires ou d'autres indicateurs d'un comportement suicidaire possible est conseillée chez les patients, quel que soit leur âge. Cela comprend la surveillance des patients pour déceler des modifications comportementales ou émotionnelles du type agitation.

Symptômes liés à l'arrêt du traitement

Les patients qui prennent actuellement de la paroxétine NE doivent PAS cesser brusquement leur traitement en raison du risque de symptômes liés à l'arrêt du traitement. Quand le médecin décide d'arrêter un ISRS ou un autre antidépresseur récent, il est recommandé de réduire la dose graduellement plutôt que de cesser brusquement la prise du médicament.

Fait à noter, le rôle que joueraient les ISRS et les autres antidépresseurs récents dans le déclenchement des actes d'automutilation ou des actes visant à blesser autrui n'a pas été établi. La possibilité d'une tentative de suicide est inhérente à la dépression et à d'autres troubles psychiatriques et elle peut persister jusqu'à l'obtention d'une rémission. Par conséquent, les patients qui présentent un risque élevé doivent être supervisés étroitement tout au long du traitement et la nécessité d'une hospitalisation peut être envisagée. La nouvelle mise en garde informe les médecins qu'ils doivent surveiller rigoureusement tous les patients traités par des ISRS et d'autres antidépresseurs récents afin de déceler une aggravation clinique ou encore l'apparition et/ou l'aggravation d'effets indésirables du type agitation ou d'autres indicateurs d'un comportement suicidaire possible.

La paroxétine n'est pas indiquée chez les enfants et les adolescents. En outre, les études cliniques contrôlées n'ont pas réussi à démontrer l'efficacité de la paroxétine chez des enfants et des adolescents de moins de 18 ans atteints de dépression majeure.

Nouvelles données ajoutées dans la section Renseignements destinés au patient

Cette nouvelle mise en garde, applicable à toutes les classes de médicaments visées, a été intégrée à la section des Renseignements destinés au patient de la monographie du produit : les patients doivent savoir que pour améliorer l'efficacité et l'innocuité du traitement par les ISRS et les autres antidépresseurs récents, ils doivent maintenir une bonne communication avec leur médecin traitant et lui dire comment ils se sentent.

Renseignements généraux

En février 2004, un comité consultatif scientifique formé par Santé Canada s'est vu confier le mandat de fournir le point de vue des praticiens sur les données d'innocuité découlant des essais cliniques réalisés chez les enfants et les adolescents et sur les déclarations spontanées de pharmacovigilance ayant trait aux ISRS et aux autres antidépresseurs récents. Les membres du comité ont convenu qu'une contre-indication n'était pas justifiée pour ces médicaments et ont corroboré la recommandation de Santé Canada visant à ajouter des mises en garde plus sévères. Le comité a également fait des suggestions et formulé des commentaires. Le compte rendu des délibérations du comité et d'autres renseignements sur ce dernier peuvent être consultés sur le site Web de Santé Canada à l'adresse suivante : http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/sap_ssri_2004-02-20_rop_f.html.

GlaxoSmithKline continue de travailler étroitement avec Santé Canada pour surveiller la déclaration des effets indésirables et pour s'assurer que les renseignements les plus récents sur l'emploi de la paroxétine sont accessibles.

La reconnaissance, la caractérisation et la prise en charge des effets indésirables d'origine médicamenteuse dépendent de la participation active des professionnels de la santé aux programmes de déclaration des effets indésirables des médicaments. Les professionnels de la santé sont priés de signaler tout effet indésirable soupçonné chez les patients prenant PAXIL[®] et PAXIL CR^{MC} (chlorhydrate de paroxétine) directement à GlaxoSmithKline Inc. ou à Santé Canada, dont les coordonnées figurent ci-dessous.

GlaxoSmithKline Inc.
7333 Mississauga Road North
Mississauga (Ontario)
L5N 6L4
Tél. : 1 800 387-7374

Tout effet indésirable soupçonné peut également être signalé au :

Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments (PCSEIM)

Direction des produits de santé commercialisés

SANTÉ CANADA

Indice de l'adresse : 0701C

OTTAWA (Ontario) K1A 0K9

Tél. : (613) 957-0337 ou téléc. : (613) 957-0335

Ligne sans frais pour les consommateurs et les professionnels de la santé :

Tél. : 1 866 234-2345

Téléc. : 1 866 678-6789

cadmp@hc-sc.gc.ca

Pour d'autres demandes, veuillez consulter les renseignements sur les personnes-ressources.

Le formulaire de déclaration des effets indésirables des médicaments et les directives concernant la déclaration des effets indésirables des médicaments peuvent être consultés sur le site Web de Santé Canada ou dans le Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques canadien.

Votre engagement, à titre de professionnel, à déclarer les effets indésirables d'origine médicamenteuse est important pour la protection du bien-être de vos patients, car vous contribuez au dépistage précoce des effets indésirables et à l'utilisation éclairée des médicaments.

Les professionnels de la santé peuvent soumettre leurs questions au service de l'information médicale de GSK par l'entremise du Service à la clientèle au 1 800 387-7374.

Recevez, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations.



Anne Phillips, M.D., FRCPC
Vice-présidente, Recherche et développement, et chef de la direction médicale
GlaxoSmithKline Inc.