

Le 19, décembre 2005

**Renseignements importants approuvés par Santé Canada
concernant l'innocuité d' PrAVANDIA® et d' PrAVANDAMET®**

GlaxoSmithKline Inc.
8455, route Transcanadienne
Saint-Laurent (Québec)
Canada H4S 1Z1
Tél./Tel. 514 738 8886
Télec./Fax. 514 956 3188
www.gsk.com

Objet : Lien entre l'utilisation du médicament d' PrAVANDIA® et d' PrAVANDAMET® et l'apparition ou l'exacerbation d'un œdème maculaire

À l'intention des professionnels de la santé

GlaxoSmithKline (GSK), en consultation avec Santé Canada, désire vous transmettre de nouveaux renseignements concernant l'innocuité des produits contenant de la rosiglitazone, soit les comprimés AVANDIA® (maléate de rosiglitazone) et AVANDAMET® (maléate de rosiglitazone/chlorhydrate de metformine). Ces antidiabétiques sont employés dans le traitement du diabète de type 2. GlaxoSmithKline n'a reçu que rarement des rapports de pharmacovigilance faisant état de réactions adverses sérieuses telles que des troubles visuels attribuables à l'apparition ou à l'exacerbation d'un œdème maculaire, y compris des rapports provenant du Canada. Dans certains cas, le trouble visuel a disparu ou a diminué après l'arrêt du traitement par AVANDIA ou AVANDAMET. Dans la majorité des cas, les patients ont également signalé une rétention de liquide, un œdème périphérique ou un gain de poids. Les rapports reçus portaient sur des patients prenant de la rosiglitazone en monothérapie ou en association avec d'autres agents hypoglycémisants.

- L'apparition ou l'exacerbation d'un œdème maculaire a été signalée chez des patients diabétiques traités par les produits contenant de la rosiglitazone, soit AVANDIA® ou AVANDAMET®.
- L'interruption du traitement avec AVANDIA® ou AVANDAMET® doit être envisagée chez les patients déclarant une détérioration visuelle **de concert avec** une consultation en ophtalmologie.
- AVANDIA® ou AVANDAMET® doit être employé avec prudence chez les patients faisant l'objet d'un diagnostic préexistant d'œdème maculaire ou de rétinopathie diabétique.

En règle générale, l'œdème maculaire se manifeste en association avec une rétinopathie diabétique, mais sa manifestation est plus probable au fur et à mesure que la rétinopathie évolue. Les facteurs de risque de l'œdème maculaire incluent la durée du diabète, la présence d'une rétinopathie, l'hypertension et un déséquilibre glycémique. Les symptômes évocateurs d'un œdème maculaire comprennent une vision trouble ou déformée, une sensibilité chromatique réduite et une adaptation à l'obscurité amoindrie.

GSK vous fait parvenir cette lettre dans le but de souligner ces nouveaux renseignements importants concernant l'innocuité des produits mentionnés et la mise à jour prochaine de la monographie canadienne d'AVANDIA® et d'AVANDAMET®. Santé Canada passera en revue ces nouveaux renseignements concernant AVANDIA® et AVANDAMET® et fera de même pour d'autres antidiabétiques de même type.

La gestion des effets indésirables liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Les taux de déclaration calculés à partir des effets indésirables signalés de façon spontanée après commercialisation des produits de santé sous-estiment généralement les risques associés aux traitements avec ces produits de santé. Tout cas d'œdème maculaire grave ou tout autre effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant AVANDIA® ou AVANDAMET® doit être signalé à GlaxoSmithKline ou à Santé Canada, aux adresses suivantes :

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

Tout effet indésirable présumé peut aussi être déclaré 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

Téléphone : (613) 957-0337 ou télécopieur : (613) 957-0335

Pour déclarer un effet indésirable, les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent composer sans frais :

Tél. : 866 234-2345

Télec. : 866 678-6789

cadrmpp@hc-sc.gc.ca

On peut trouver le formulaire de notification des EI et les Lignes directrices concernant des EI sur le site Web de Santé Canada ou dans le *Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques*.

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/form/ar-ei_form_f.html

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/guide/ar-ei_guide-ldir_f.html

Pour d'autres renseignements reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada au :

Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)

mhpd_dpssc@hc-sc.gc.ca

Tél. : (613) 954-6522

Télec. : (613) 952-7738

Votre engagement professionnel à cet égard 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.

Veuillez agréer nos salutations distinguées.



John A. Dillon, M.B., B.Ch., MFPM
Vice-président, Division médicale et chef de la direction médicale
GlaxoSmithKline Inc.

AVANDIA® et AVANDAMET® sont des marques déposées, utilisées sous licence par GlaxoSmithKline.